Natus Patient Responder IFU
032586-03

Instructions for Use
Gebruiksaanwijzing
Käyttöohjeet
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização
Instruções de uso
Instrucciones de uso
Bruksanvisning
Használati útmutató
Instrucțiuni de utilizare
Kullanım Talimatları
取扱説明書

Natus Medical Denmark ApS
Horskaetten 9
2630 Taastrup, Denmark
Website: natus.com

CE

Associated product part numbers:
8-31-19002, 8-31-190 and 8-31-200

10/2020

English

Description:
The Natus Patient Responder is an easy-to-use, hand-held accessory device used to capture the patient response to sound stimulus.

Intended Use:
The intended use of the Natus Patient Responder is to provide a signal to the audiometer when the test subject pushes the button. The test subject's response is used to conduct audiometric assessment either by indicating to the operator, or to an automated test algorithm that a stimulus is heard.

Intended User and Target Patient Group:
The product is for use only under the direction of trained medical professionals in acquiring hearing diagnostic procedures.
The intended patient population is all patient groups from 6 years through adulthood, provided that the patient is able to respond to signals.

Clinical Benefits:
Facilitates obtaining an audiology test to detect any irregularities indicative of audiologic disorders.

Contraindications and Side Effects:
There are no known contraindications or side effects for procedures performed with the Natus Patient Responder. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:
1. Plug the Natus Patient Responder into the appropriate location. For more information, refer to the user manual of your audiology device.
2. Check that the Natus Patient Responder attaches tightly and does not easily separate from the device.
3. If your organization uses Otosuite, test that the patient responses are appropriately displayed on the screen.

Cleaning Instructions:
Clean with a commercial wipe CaviWipes™ or Protex® wipes to remove visible soil on button, housing, stress connector and cable. Using a lint-free cloth dampened with tap water, wipe the article. Dry the article using a lint-free cloth and air dry.

Caution:
- Do not clean the label and plug end to avoid damaging the accessory.
- Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis. Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.
- Improper connection leads to loss of data transmission. Assure proper connections and check signal before usage.
- Modications to the device can aect function and performance. Do not modiy this equipment withou authorization of the manufacturer.
- Do not store or operate the device at temperatures, humidity, and pressure exceeding those stated in the Environmental Specifications.

Operating Conditions:
- Temperature: +15°C (+59°F) to +35°C (+95°F)
- Relative Humidity: 30% to 90%
- Pressure: 98 kPa to 104 kPa

Storage Conditions:
- Temperature: -30°C (-4°F) to +60°C (+140°F)
- Relative Humidity: 10% to 90%
- Pressure: 50 kPa to 106 kPa

Disposal Instructions:
Natus is committed to meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations 2014. These regulations state that electrical and electronic waste must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with that commitment Natus may pass along the obligation for take back and recycling to the end user, unless other arrangements have been made. Please contact us for details on the collection and recovery systems available to you in your region at natus.com
Electrical and electronic equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be hazardous and present a risk to human health and the environment when WEEE is not handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard WEEE together with other wastes. Users must use the municipal collection schemes or the producer/importers take-back obligation or licensed waste carriers to reduce adverse environmental impacts in connection with disposal of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.
Equipment marked with the below crossed-out wheeled bin is electrical and electronic equipment. The crossed-out wheeled bin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.

Disclaimer:
Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited 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.

Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanation
Medical Device	-	-	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 the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
CE	MDR 2017/745	EU Medical Device Regulation	CE Marking	Signifies European technical conformity.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.
LATEX	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 a medical device that is not made with natural rubber latex.

Nederlands

Beschrijving:
De Natus Patient Responder is een gebruiksvriendelijk handhulpmiddel dat wordt gebruikt om de reactie van de patiënt op geluidstimulus te registreren.

Beoogd gebruik:
Het beoogde gebruik van de Natus Patient Responder is het afgeven van een signaal aan de audiometer als de proefpersoon op de knop drukt. Aan de hand van de reactie van de proefpersoon wordt aan de gebruiker of een geautomatiseerd testalgoritme doorgegeven dat de proefpersoon een stimulus gehoord heeft om een audiometrische beoordeling uit te voeren.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:
Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik onder het toeziend oog van opgeleide medici voor diagnostische procedures bij gehoorproblemen.
De beoogde doelgroep is patiënten vanaf 6 jaar tot en met de volwassen leeftijd, op voorwaarde dat de patiënt op signalen kan reageren.

Klinische voordelen:
Vereenvoudigt de afname van een audiologische test om onregelmatigheden vast te stellen die op een audiologische aandoening wijzen.

Contra-indicaties en bijwerkingen:
Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend die verband houden met procedures die met de Natus Patient Responder zijn uitgevoerd. Lees de waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksinstructies:
1. Sluit de Natus Patient Responder op de juiste aansluiting aan. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw audiologische apparaat voor meer informatie.
2. Controleer of de Natus Patient Responder goed aangesloten is en niet makkelijk van het apparaat loskomt.
3. Als Otosuite in uw instelling wordt gebruikt, controleert u of de patiëntreacties op de juiste wijze op het scherm worden weergegeven.

Reinigingsinstructies:
Reinig het hulpmiddel met een gangbaar CaviWipes™- of Protex®-doekje om alle zichtbare vuil van de knop, behuizing, stressconnector en kabel te verwijderen. Veeg het hulpmiddel met een pluisvrije, met water bevochtigde doek af. Droog het hulpmiddel met een pluisvrije doek en laat het aan de lucht drogen.

Let op:
- Reinig het label en pluguiteinde niet om te voorkomen dat het hulpmiddel beschadigd raakt.
- Als het hulpmiddel tijdens vervoer/gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking of een vertraagde diagnose tot gevolg hebben. Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.
- Als het hulpmiddel niet goed aangesloten is, kan dit ervoor zorgen dat niet alle gegevens worden overgedragen. Zorg ervoor dat het hulpmiddel goed aangesloten is en controleer het signaal alvorens het te gebruiken.
- Aanpassingen aan het hulpmiddel kunnen de functies en werking van het hulpmiddel aantasten. Pas dit hulpmiddel niet aan indien u geen toestemming van de fabrikant hebt.
- Berg het hulpmiddel niet op en gebruik het niet bij een temperaturs-, vochtigheids- of drukbereik dat buiten het in de omgevingsspecificaties gespecificeerde bereik valt.

Bedrijfsomstandigheden:
- Temperatuur: +15 °C (+59 °F) tot +35 °C (+95 °F)
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 90%
- Druk: 98 kPa tot 104 kPa

Opslagomstandigheden:
- Temperatuur: -30 °C (-4 °F) tot +60 °C (+140 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90%
- Druk: 50 kPa tot 106 kPa

Afvoerinstructies:
Natus spant zich in om aan de vereisten van de EU-regeling betreffende WEEE (AEEA; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) uit 2014 te voldoen. Deze regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de WEEE (AEEA) op veilige wijze kan worden hergebruikt of gerecycled. In lijn met dat streven kan Natus de verplichting voor terugname en recycling overdragen aan de eindgebruiker, tenzij anders is overeengekomen. Neem via natus.com contact met ons op voor informatie over de inzamelings-en terugwinningssystemen die in uw regio beschikbaar zijn.
Elektrische en elektronische apparatuur (EEE) (EEA) bevat materialen, componenten en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als WEEE (AEEA) niet op de juiste wijze wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat WEEE (AEEA) op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen WEEE (AEEA) niet samen met ander afval weggooien. Gebruikers moeten gebruikmaken van de gemeentelijke inzamelingsmogelijkheden, de terugnameverplichting van de producent/importeur of gelicentieerde afvalvervoerders om negatieve impact op het milieu door het weggooien van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur te beperken en meer mogelijkheden te creëren voor hergebruik, recycling en terugwinning van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.
Apparatuur die zoals hieronder met een verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor gemarkeerd is, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.

Disclaimer:
Natus Manufacturing Limited is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade die uit het gebruik van dit product voortvloeit.
Alle ernstige incidenten die in verband met dit apparaat zijn opgetreden, moeten worden gemeld aan Natus Manufacturing Limited en aan de bevoegde autoriteit van het land of de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig zijn/is.
Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Verklarende lijst van symbolen

Symbool	Referentie normen	Titel norm	Titel symbool	Toelichting
Medical Device	-	-	Geeft een medisch hulpmiddel aan.	Dit product is een medisch hulpmiddel.
Rx only	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 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
REF	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
LOT	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Batch- of partijcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksinstructies	
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	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 #10	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
CE	MDR 2017/745	Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU)	CE-markering	Geeft technische conformiteit in Europa aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Luchtvochtigheidslimiet	Geeft het (opslag)vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	2012/19/EU	Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) (AEEA)	Afvoerinstructies bij einde van levensduur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd maar gescheiden moet worden ingezameld.
LATEX	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet met latex van natuurlijk rubber is vervaardigd.

Suomi

Kuvaus:
Natus Patient Responder on helppokäyttöinen kädessä pidettävä lisälaite, jonka avulla voidaan rekisteröidä potilaan vaste ääni-impulssiin.

Käyttötarkoitus:
Natus Patient Responderin käyttötarkoituksena on signaalin tuottaminen kuulomittariin, kun koehenkilö painaa painiketta. Koehenkilön vastetta käytetään kuulon arviointiin ilmaisemalla käyttäjälle tai automaattiselle testialgoritmille, että henkilö on kuullut impulssin.

Käyttötarkoituksen mukainen käyttäjä- ja potilaskohderyhmä:
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi kuuloa koskeviin diagnostisiin toimenpiteisiin ainoastaan koulutettujen lääketieteen ammattilaisten valvonnassa.
Käyttötarkoituksen mukaisia potilasryhmiä ovat kaikki potilasryhmät 6-vuotiaista aikuisiin asti edellyttäen, että potilas pystyy vastaamaan signaaleihin.

Kliiniset hyödyt:
Helpottaa kuulokokeen suorittamista ja kuulohäiriöihin viittaavien poikkeavuuksien havaitsemista.

Vasta-aiheet ja haittavaikutukset:
Natus Patient Responderin avulla suoritettaviin toimenpiteisiin ei liity tunnettuja vasta-aiheita tai haittavaikutuksia. Katso jäljempänä olevat varoitukset tai varotoimet.

Käyttöohjeet:
1. Kytke Natus Patient Responder asiaankuuluvaan liitäntään. Lisätietoja saat kuulontutkimuslaitteen käyttöoppaasta.
2. Tarkista, että Natus Patient Responder kiinnittyy kunnolla eikä irtoa helposti laitteesta.
3. Jos organisaatiosi käyttää Otosuitea, testaa, että potilaan vasteet näkyvät näytössä asianmukaisesti.

Puhdistusohjeet:
Poista näkyvä lika painikkeesta, kotelosta, kuormitusliittimestä ja kaapelista puhdistamalla ne kaupallisesti saatavilla CaviWipes™- tai Protex®-pyyhkeillä. Pyyhi tuote hanaveteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa tuote nukkaamattomalla liinalla ja anna kuivua.

Huomio:
- Merkintöjä ja liitinpäätä ei saa puhdistaa, jotta vältetään lisävarusteen vaurioituminen.
- Jos laite putoaa tai vaurioituu kuljetuksen/käytön aikana, seurauksena voi olla toimintahäiriö tai diagnoosin viivästyminen. Tarkasta laite ennen jokaista käyttökertaa, äläkä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Huono liitäntä estää tiedonsiirron. Varmista, että liitännät ovat asianmukaiset, ja tarkista signaali ennen käyttöä.
- Laitteeseen tehdyt muutokset voivat vaikuttaa sen toimintaan ja suorituskykyyn. Laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa.
- Laitetta ei saa säilyttää tai käyttää ympäristössä, jonka lämpötila, kosteus ja paine ylittävät ympäristötiedoissa annetut arvot.

Käyttöolosuhteet:
- Lämpötila: +15°C (+59°F) - +35°C (+95°F)
- Suhteellinen kosteus: 30–90 %
- Paine: 98–104 hPa

Säilytysolosuhteet:
- Lämpötila: -30°C (-4°F) - +60°C (+140°F)
- Suhteellinen kosteus: 10–90 %
- Paine: 50–106 hPa

Hävittämistä koskevat ohjeet:
Natus on sitoutunut täyttämään Euroopan unionin WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -vaatimukset vuodelta 2014. Näiden määräysten mukaan sähkö- ja elektroniikkajäte on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja hyödyntämistä varten, jotta voidaan varmistaa, että WEEE-romua (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua) käytetään uudelleen tai sitä kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinottoa ja kierrätystä koskevat velvoitteensa eteenpäin, jollei muita järjestelyjä ole tehty. Lisätietoja alueellasi käytettävissä olevista keräys- ja palautusjärjestelmistä saat ottamalla yhteyttä meihin osoitteen natus.com kautta.
EEE-laitteet (sähkö- ja elektroniikkalaitteet) sisältävät materiaaleja, komponentteja ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos WEEE-romua (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua) ei käsitellä oikein. Siksi loppukäyttäjillä on myös oma roolinsa WEEE-romun (sähkö- ja elektroniikkalaiteromun) uudelleenkäytön ja kierrätyksen varmistamisessa. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää WEEE-romua (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua) yhdessä muiden jätteiden kanssa. Käyttäjien on käytettävä kunnallisia keräysjärjestelmiä tai valmistajien/maahantuojien takaisinottovelvoitteita tai luvansaaneita jätteenkuljetusyrityksiä vähentääkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen liittyviä haitallisia ympäristövaikutuksia ja lisätäkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäyttö-, kierrätys- ja hyödyntämismahdollisuuksia.
Laite, joka on jäljempänä merkitty yliviivatulla pyörillä varustetulla roskasäiliöllä, luetaan sähkö- ja elektroniikkalaitteeksi. Yliviivattu pyörillä varustettu roskakorisymboli osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei tule hävittää yhdessä kaatopaikkajätteen kanssa, vaan se on kerättävä erikseen.

Vastuuvapauslauseke:
Natus Manufacturing Limited ei vastaa vammoista, infektioista tai muista vahingoista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Natus Manufacturing Limitedille sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
Sähköisen version tästä asiakirjasta saat Natusin verkkosivustolta.

Symbolien selitykset

Symboli	Standardiviittaus	Standardin nimi	Symbolin nimi	Selitys
Medical Device	-	-	Osoittaa lääkinnällisen laitteen	Tämä tuote on lääkinnällinen laite.
Rx Only	21 CFR, osa 801.109(b)(1)	Merkinnät – Hoitomääräystä edellyttävä laite.	Vain lääkärin määräyksestä	Osoittaa, että laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
REF	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
LOT	ISO 15223-1 Symboli 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Tuote- tai valmistuseräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.3	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Katso käyttöohje	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #11	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset.	Käyttöohjeet	
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.4	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Huomio: Lue kaikki käyttöohjeiden sisältämät varoitukset ja varotoimet	Osoittaa, että käyttäjän on tarkistettava käyttöohjeista tärkeät tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita eri syistä ei voi esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset turvallisuutta ja toimintaa koskevat vaatimukset.		
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.7	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Lämpötilaraja	Osoittaa (säilytysympäristön) lämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
CE	MDR 2017/745	EU:n lääkintälaiteasetus	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Kosteusrajoitus	Osoittaa (säilytysympäristön) kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
	2012/19/EU	WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)	Ohjeet hävittämiseen käyttöiän päättyessä	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei tule hävittää yhdessä kaatopaikkajätteen kanssa, vaan se on kerättävä erikseen.
LATEX	ISO 15223-1 Symboli 5.4.5 (Katso yleinen kieltosymboli liitteestä B)	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Osoittaa, että lääkinnällisen laitteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Français

Description :
Le dispositif Natus Patient Responder est un dispositif accessoire portable facile à utiliser qui permet de capter la réponse du patient à un stimulus sonore.

Usage prévu :
L'usage prévu du dispositif Natus Patient Responder est de fournir un signal à l'audiomètre lorsque le sujet appuie sur le bouton. La réponse du sujet est utilisée pour effectuer une évaluation audiométrique, en indiquant qu'un stimulus est entendu, soit à l'opérateur, soit à un algorithme de test automatisé.

Utilisateur prévu et groupe de patients cible :
Le produit est destiné à être utilisé uniquement sous la direction de professionnels de la santé dûment formés à la réalisation de procédures de diagnostic auditif.
La population de patients visée comprend tous les groupes de patients de 6 ans à l'âge adulte, à condition que le patient ou la patiente soit capable de répondre à des signaux.

Avantages cliniques :
Facilite l'obtention d'un test d'audiologie pour détecter toute irrégularité pouvant indiquer des troubles de l'audition.

Contre-indications et effets secondaires :
Il n'y a pas de contre-indications ou d'effets secondaires connus pour les procédures effectuées avec le dispositif Natus Patient Responder. Voir les mises en garde et les précautions ci-dessous.

Instructions d'utilisation :
1. Brancher le dispositif Natus Patient Responder à l'endroit approprié. Pour de plus amples renseignements, consultez le manuel d'utilisation de votre appareil auditif.
2. Vérifier que le dispositif Natus Patient Responder est bien fixé et qu'il ne se sépare pas facilement de l'appareil.
3. Si votre entreprise utilise Otosuite, vérifier que les réponses du patient s'affichent correctement à l'écran.

Instructions de nettoyage :
Nettoyer avec une lingette commerciale CaviWipes™ ou Protex® pour éliminer les salissures visibles sur le bouton, le boîtier, le connecteur de tension et le câble. Essuyer l'article à l'aide d'un chiffon sans peluches et imbibé d'eau du robinet. Sécher l'article à l'aide d'un chiffon sans peluches et le laisser sécher à l'air libre.

Attention :
- Ne pas nettoyer l'étiquette et l'extrémité du connecteur pour éviter d'endommager l'accessoire.
- Un dispositif qui tombe ou est endommagé lors de son transport ou de son utilisation peut entraîner une perte de fonction ou un retard de diagnostic. Inspecter le dispositif avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.
- Une mauvaise connexion entraînera une perte de transmission des données. S'assurer que les connexions sont correctes et vérifier le signal avant l'utilisation.
- Des modifications apportées au dispositif peuvent affecter son fonctionnement et ses performances. Ne pas modifier ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Ne pas stocker ni utiliser le dispositif à des températures et à un niveau d'humidité et de pression qui dépassent ceux indiqués dans les Caractéristiques techniques.

Conditions de fonctionnement :
- Température : +15°C (+59°F) à +35°C (+95°F)
- Humidité relative : de 30 % à 90 %
- Pression : 98 kPa à 104 kPa

Conditions de stockage :
- Température : -30°C (-4°F) à +60°C (+140°F)
- Humidité relative : de 10 % à 90 %
- Pression : 50 kPa à 106 kPa

Instructions relatives à l'élimination :
Natus s'est engagé à respecter les exigences de la réglementation de l'Union européenne sur les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces règlements stipulent que les déchets électriques et électroniques doivent être collectés séparément en vue d'un traitement et d'une valorisation appropriés afin de garantir que les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) sont réutilisés ou recyclés en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus peut transmettre l'obligation de reprise et de recyclage à l'utilisateur final, à moins que d'autres dispositions n'aient été prises. Veuillez nous contacter pour plus de détails sur les systèmes de collecte et de valorisation disponibles dans votre région à l'adresse www.natus.com
Les EEE (EEE équipements électriques et électroniques) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) ne sont pas gérés correctement. Par conséquent, les utilisateurs finaux ont également un rôle à jouer pour garantir que les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) avec d'autres déchets. Les utilisateurs doivent utiliser les systèmes de collecte municipaux, l'obligation de reprise des producteurs/importateurs ou les transporteurs de déchets agréés pour réduire l'impact environnemental négatif lié à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques et accroître les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération de ces déchets.
Les équipements marqués d'une poubelle à roulettes barrée ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le symbole de la poubelle barrée indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets non séparés, mais doivent être collectés séparément.

Avis de non-responsabilité :
Natus Manufacturing Limited n'est pas responsable des blessures, infections ou autres dommages résultant de l'utilisation de ce produit.
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Natus Manufacturing Limited et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient se trouve.
Consultez le site Web de Natus pour obtenir une copie électronique du présent document.

Glossaire des symboles

Symbole	Référence des normes	Appellation standard	Appellation du symbole	Explication
Medical Device	-	-	Une indication de dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Étiquetage — Dispositifs sur ordonnance.	Sur ordonnance uniquement	Indique que ce dispositif peut être vendu par ou sur ordre d'un professionnel de la santé autorisé à exercer.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
REF	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
LOT	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Code de lot ou de série	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot ou de la série.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Consultez le mode d'emploi.	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Dispositifs électromédicaux – Première partie : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Instructions d'utilisation	
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Attention : Lire tous les avertissements et précautions dans le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi qui contient des avertissements importants qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur les dispositifs médicaux eux-mêmes.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Dispositifs électromédicaux – Première partie : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.		
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Limite de température	Indique les limites de température (de stockage) auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
CE	MDR 2017/745	Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux	Mention CE	Désigne la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux : symboles à utiliser pour les étiquettes, l'étiquetage et les informations à relatifs aux dispositifs médicaux.	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité (de stockage) à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	2012/19/UE	WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques)	Élimination à la fin de la durée de vie utile	Indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets non séparés, mais doivent être collectés séparément.
LATEX	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Se reporter au symbole d'interdiction générale figurant à l'Annexe B)	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	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Deutsch

Beschreibung:
Der Natus Patient Responder ist ein einfach zu bedienendes Handgerät, das als Zubehör zur Erfassung der Patientenantwort auf den Tonstimulus verwendet wird.

Verwendungszweck:
Verwendungszweck des Natus Patient Responder ist das Senden eines Signals an das Audiometer, wenn die Testperson den Knopf drückt. Die Antwort der Testperson wird bei der Durchführung von audiometrischen Untersuchungen verwendet, um entweder dem Bediener oder einem automatisierten Testalgorithmus anzuzeigen, dass ein Stimulus wahrgenommen wird.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:
Das Produkt sollte ausschließlich unter Anleitung von in hördiagnostischen Verfahren geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst alle Patienten ab 6 Jahren bis ins Erwachsenenalter, sofern der Patient in der Lage ist, auf Signale zu reagieren.

Klinischer Nutzen:
Erleichtert die Erfassung audiologischer Testdaten, um Auffälligkeiten, die auf Hörstörungen hindeuten, zu erkennen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:
Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen mit Bezug auf mit dem Natus Patient Responder durchgeführte Verfahren bekannt. Siehe Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen unten.

Betriebsanleitung:
1. Natus Patient Responder mit dem vorgesehenen Anschluss verbinden. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres audiologischen Geräts.
2. Prüfen, dass der Natus Patient Responder fest verbunden ist und sich nicht leicht vom Gerät lösen lässt.
3. Wenn Ihre Einrichtung Otosuite verwendet, testen Sie, ob die Patientenantworten korrekt auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Reinigungsanleitung:
Verwenden Sie zur Reinigung handelsübliche CaviWipes™ oder Protex®-Tücher, um sichtbare Verschmutzungen an Knopf, Gehäuse, Anschluss mit Zugentlastung und Kabel zu entfernen. Wischen Sie das Produkt mit einem fusselfreien, mit Leitungswasser befeuchteten Tuch ab. Trocknen Sie das Produkt mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie es an der Luft nachtrocknen.

Vorsicht:
- Etikett und Steckerende nicht reinigen, um eine Beschädigung des Zubehörs zu vermeiden.
- Das Herunterfallen während des Transports/der Verwendung oder eine anderweitige Beschädigung des Geräts können zu einem Funktionsverlust oder einer verzögerten Diagnose führen. Untersuchen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.
- Eine unsachgemäße Verbindung führt bei der Übertragung zu einem Datenverlust. Überprüfen Sie vor der Verwendung die ordnungsgemäße Verbindung und das Signal.
- Änderungen am Gerät können Funktion und Leistung beeinträchtigen. Ändern Sie dieses Zubehör nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
- Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur-, Feuchtigkeits- und Druckbereiche, die in der Umgebungsspezifikation aufgeführt sind.

Betriebsbedingungen:
- Temperatur: +15 °C bis +35 °C (59 °F bis +95 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %
- Druck: 98 kPa bis 104 kPa

Lagerung:
- Temperatur: -30 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
- Druck: 50 kPa bis 106 kPa

Entsorgung:
Natus hat sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) der Europäischen Union von 2014 verpflichtet. Gemäß der Richtlinie sind elektrische und elektronische Altgeräte getrennt zu sammeln, um WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) einer ordnungsgemäßen Behandlung und Verwertung zuzuführen und ihre sichere Wiederverwendung bzw. sicheres Recycling sicherzustellen. Dementsprechend ist Natus dazu berechtigt, die Verpflichtung zu Rücknahme und Recycling an den Endnutzer weiterzugeben, sofern keine anderslautenden Vereinbarungen bestehen. Für detaillierte Informationen zu den in Ihrer Region verfügbaren Sammelsystemen und Rücknahmestellen bitten wir um Kontaktaufnahme unter natus.com.
EEE (Elektro- und Elektronik-Geräte) enthalten Materialien, Bestandteile und Stoffe, die bei nicht ordnungsgemäßer Behandlung von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) gefährlich sein oder ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können. Daher kommt bei der Gewährleistung einer sicheren Wiederverwendung bzw. eines sicheren Recyclings von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) auch dem Endverbraucher eine grundlegende Rolle zu. WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) dürfen nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden. Um durch die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräte bedingte Umweltschäden zu mindern und Möglichkeiten zur Wiederverwendung, Verwertung oder zum Recycling dieser Geräte zu erhöhen, sind die Benutzer zur Inanspruchnahme der kommunalen Entsorgungssysteme, lizenzierter Abfallunternehmen oder der Rücknahmeverpflichtung der Hersteller/Importeure gehalten.
Bei wie unten mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.

Haftungsausschluss:
Natus Manufacturing Limited übernimmt keine Haftung für Verletzungen, Infektionen oder andere Schäden, die durch die Nutzung dieses Produkts entstehen.
Etwaige im Zusammenhang mit dem Gerät auftretende schwerwiegende Zwischenfälle sind Natus Manufacturing Limited und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats anzuzeigen, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
Eine elektronische Kopie dieses Dokuments finden Sie auf der Webseite von Natus.

Definition der Symbole

Symbol	Standardreferenz	Standardbezeichnung	Symbolbezeichnung	Erklärung
Medical Device	-	-	Angabe Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx Only	21 CFR Teilenr. 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – Verschreibungspflichtige Produkte.	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass das Gerät nur von lizenziertem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung erworben werden darf.
	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.
REF	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.
LOT	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 5.1.3	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 5.4.3	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 60601-1 Tabelle D.1 #11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.	Betriebsanleitung	
	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 #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.
CE	MDR2017/745	EU-Verordnung über Medizinprodukte	CE-Kennzeichnung	Kennzeichnet die europäische technische Konformität.
	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.
	2012/19/EU	WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)	Anweisungen zur Entsorgung nach Ende der Betriebslebensdauer	Weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen.
LATEX	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 Naturkautschuk	Gibt an, dass ein Medizinprodukt ohne Naturkautschuk hergestellt wurde.

Ελληνικά

Περιγραφή:
Το Natus Patient Responder είναι μια εύχρηστη βοηθητική συσκευή χειρός που χρησιμοποιείται για την καταγραφή της αντίδρασης του ασθενούς σε ηχητικό ερέθισμα.

Προοριζόμενη χρήση:
Το Natus Patient Responder προορίζεται να παρέχει ένα σήμα στο ακοόμετρο όταν το άτομο που υποβάλλεται σε εξέταση πατήσει το κουμπί. Η αντίδραση του εξεταζόμενου ατόμου χρησιμοποιείται για τη διενέργεια ακοομετρικής αξιολόγησης υποδεικνύοντας είτε στον χειριστή είτε σε έναν αυτοματοποιημένο αλγόριθμο εξέτασης ότι το άτομο άκουσε το ερέθισμα.

Προοριζόμενος χρήστης και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων επαγγελματιών υγείας στην εκτέλεση ακουστικών διαγνωστικών διαδικασιών.
Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται περιλαμβάνει όλες τις ομάδες ασθενών ηλικίας 6 ετών και άνω, υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής είναι σε θέση να αντιδρά στα σήματα.

Κλινικά οφέλη:
Διευκολύνει τη διενέργεια ακοομετρικής εξέτασης για τη διαπίστωση τυχόν ανωμαλιών που υποδεικνύουν ακουστικές διαταραχές.

Αντενδείξεις και παρενέργειες:
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για τις διαδικασίες που πραγματοποιούνται με το Natus Patient Responder. Βλ. τις προειδοποιήσεις ή τις προφυλάξεις παρακάτω.

Οδηγίες λειτουργίας:
1. Συνδέστε το Natus Patient Responder στην κατάλληλη θέση. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της ακοομετρικής συσκευής σας.
2. Ελέγξτε ότι το Natus Patient Responder συνδέεται καλά και δεν αποσυνδέεται εύκολα από τη συσκευή.
3. Εάν στον χώρο εργασίας σας χρησιμοποιείται το Otosuite, ελέγξτε αν οι αντιδράσεις του ασθενούς εμφανίζονται σωστά στην οθόνη.

Οδηγίες καθαρισμού:
Καθαρίστε με μαντηλάκια CaviWipes™ ή Protex®, τα οποία διατίθενται στο εμπόριο, για να αφαιρέσετε τους ορατούς ρύπους από το κουμπί, το περίβλημα, τον σύνδεσμο πίεσης και το καλώδιο. Χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένο με νερό βρύσης για να καθαρίσετε τη συσκευή. Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και αφήνοντάς τη στον αέρα.

Προσοχή:
- Μην καθαρίζετε την ετικέτα και το άκρο του βύσματος για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη συσκευή.
- Η πτώση ή η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή κατά τη μεταφορά/χρήση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργίας της ή καθυστερημένη διάγνωση. Να επιθεωρείτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και να μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Η εσφαλμένη σύνδεση οδηγεί σε απώλεια δεδομένων κατά τη μεταφορά τους. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σωστές και ελέγξτε το σήμα πριν από τη χρήση της συσκευής.
- Οι τροποποιήσεις στη συσκευή μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση. Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.
- Μην αποθηκεύετε ή χειρίζεστε τη συσκευή σε θερμοκρασίες, υγρασία και πίεση που υπερβαίνουν τις τιμές που ορίζονται στην ενότητα «Περιβαλλοντικές προδιαγραφές».

Συνθήκες λειτουργίας:
- Θερμοκρασία: +15°C (+59°F) έως +35°C (+95°F)
- Σχετική υγρασία: 30% έως 90%
- Πίεση: 98 kPa έως 104 kPa

Συνθήκες αποθήκευσης:
- Θερμοκρασία: -30°C (-4°F) έως +60°C (+140°F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 90%
- Πίεση: 50 kPa έως 106 kPa

Οδηγίες απόρριψης:
Η Natus δεσμεύεται να ικανοποιεί τις απαιτήσεις των Κανονισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί αναφέρουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται χωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα WEEE (ΑΗΗΕ) επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Βάσει αυτής της δέσμευσης, η Natus ενδέχεται να παραχωρήσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση επιστροφής και ανακύκλωσης, εκτός εάν υπάρχουν άλλες διευθετήσεις. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε μαζί μας για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα για εσάς στην περιοχή σας στη διεύθυνση www.natus.com
Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός [EEE (ΗΗΕ)] περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να ενέχουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού των WEEE (ΑΗΗΕ). Ως εκ τούτου, οι τελικοί χρήστες συντελούν στη διασφάλιση της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των WEEE (ΑΗΗΕ). Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE (ΑΗΗΕ) μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες οφείλουν να χρησιμοποιούν τα δημοτικά προγράμματα συλλογής WEEE (ΑΗΗΕ), ή την υποχρέωση των παραγωγών/εισαγωγέων να παίρνουν πίσω τα WEEE (ΑΗΗΕ), ή να χρησιμοποιούν εγκεκριμένους μεταφορείς αποβλήτων, προκειμένου να συμβάλλουν στη μείωση των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον σε σχέση με την απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και να ενισχύουν τις ευκαιρίες για επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση και ανάκτηση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
Ο εξοπλισμός που φέρει το παρακάτω σύμβολο του διαγεγραμμένου τροχοφόρου κάδου αποτελεί ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Ο διαγεγραμμένος τροχοφόρος κάδος υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

Αποποίηση ευθυνών:
Η Natus Manufacturing Limited δεν φέρει ευθύνη για τραυματισμό, λοίμωξη ή άλλη ζημιά που οφείλεται στη χρήση αυτού του προϊόντος.
Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Natus Manufacturing Limited 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.

Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Πρότυπο αναφοράς	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Εξήγηση
Medical Device	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx Only	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 εντολής ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
	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.
REF	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.
LOT	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 5.1.3	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 5.4.3	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 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.	Οδηγίες λειτουργίας	
	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 συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για μια σειρά λόγων, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.		

Σύμβολο	Πρότυπο αναφοράς	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.
CE	MDR 2017/745	Κανονισμός της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Σήμανση CE	Δηλώνει την Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.
	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.
	2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού WEEE (ΑΗΗΕ)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
LATEX	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Παραπομπή στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ.

Italiano

Descrizione:
Il Natus Patient Responder è un dispositivo accessorio portatile e facile da usare, utilizzato per catturare la risposta del paziente agli stimoli sonori.

Destinazione d'uso:
La destinazione d'uso del Natus Patient Responder è quello di fornire un segnale all'audiometro quando il soggetto preme il pulsante. La risposta del soggetto viene utilizzata per condurre una valutazione audiometrica, indicando all'operatore o ad un algoritmo di test automatizzato che uno stimolo è stato udito.

Destinatari e gruppo di pazienti target:
Il prodotto è destinato ad essere utilizzato solo sotto la direzione di professionisti medici addestrati nell'acquisizione di procedure diagnostiche uditive.
La popolazione di pazienti prevista è costituita da tutti i gruppi di pazienti dai 6 anni all'età adulta, a condizione che il paziente sia in grado di rispondere a segnali.

Benefici clinici:
Facilita l'ottenimento di un test audiologico per individuare eventuali irregolarità indicative di disturbi audiologici.

Controindicazioni ed effetti collaterali:
Non sono note controindicazioni o effetti collaterali per le procedure eseguite con il Natus Patient Responder. Vedere Avvertenze o precauzioni qui di seguito.

Istruzioni per l'uso:
1. Collegare il Natus Patient Responder nella posizione appropriata. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso dell'apparecchio per l'audiologia.
2. Controllare che il Natus Patient Responder si applichi saldamente e non si separi facilmente dal dispositivo.
3. Se l'organizzazione utilizza Otosuite, verificare che le risposte dei pazienti siano visualizzate in modo appropriato sullo schermo.

Istruzioni per la pulizia:
Pulire con una salvietta CaviWipes™ o Protex® reperibile in commercio per rimuovere lo sporco visibile sul pulsante, sull'alloggiamento, sul connettore e sul cavo. Utilizzando un panno privo di pelucchi inumidito con acqua di rubinetto, pulire l'articolo. Asciugare l'articolo con un panno privo di lanugine e asciugare all'aria.

Attenzione:
- Non pulire l'etichetta e l'estremità della spina per evitare di danneggiare l'accessorio.
- L'apparecchio caduto o danneggiato durante il transito/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.
- Un collegamento improprio porta alla perdita della trasmissione dei dati. Assicurarsi che i collegamenti siano corretti e controllare il segnale prima dell'uso.
- Le modulazioni del dispositivo possono influire sulla funzione e sulle prestazioni. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature, umidità e pressioni diverse da quelle indicate in Specifiche ambientali.

Condizioni di funzionamento:
- Temperatura: Da +15 °C (+59 °F) a +35 °C (+95 °F)
- Umidità relativa: dal 30 % al 90 %
- Pressione: da 98 kPa a 104 kPa

Condizioni di conservazione:
- Temperatura: Da -30 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F)
- Umidità relativa: dal 10 % al 90 %
- Pressione: da 50 kPa a 106 kPa

Istruzioni per lo smaltimento:
Natus si impegna per soddisfare i requisiti delle Direttive dell'Unione europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Queste direttive asseriscono che i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere raccolti separatamente per un trattamento e recupero corretti, e per garantire che i RAEE siano riutilizzati o riciclati in modo sicuro. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli sui sistemi di raccolta e recupero disponibili nella propria zona, contattateci tramite il sito natus.com
Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e rappresentare un rischio per la salute e per l'ambiente se non gestite correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali devono attivarsi per assicurare che i RAEE siano riutilizzati e riciclati in sicurezza. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme agli altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi di raccolta municipale oppure rinviare l'obbligo al produttore/importatore o ai trasportatori di rifiuti per ridurre gli impatti ambientali avversi relativi allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le possibilità di riutilizzo, riciclo e recupero di tali rifiuti.
Le apparecchiature marcate con il bidone della spazzatura barrato illustrato di seguito sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente.

Esclusione di responsabilità:
Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited 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.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento alle norme	Titolo norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
Medical Device	-	-	Un'indicazione di dispositivo medico	Questo prodotto è un dispositivo medico.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etichettatura - Dispositivi su prescrizione.	Solo su prescrizione	Indica che il prodotto è autorizzato alla vendita da un operatore sanitario autorizzato o su sua prescrizione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
REF	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Numero di catalogo	Indica il numero catalogo del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico.
LOT	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Codice batch o lotto	Indica il numero di batch del fabbricante, in modo da poter identificare il batch o lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 #11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Attenzione: Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 #10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura (di conservazione) ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
CE	MDR 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici	Marchi CE	Significa conformità tecnica europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Limitazione dell'umidità	Indica la gamma di umidità (di conservazione) alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	2012/19/UE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita	Indica che gli scarti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente.
LATEX	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Riferimento Allegato B per il simbolo di divieto generico)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con etichette, etichettatura e informazioni da fornire per I dispositive medici.	Non fabbricato con lattice di gomma	Indica un dispositivo medico non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Norsk

Beskrivelse:
Natus Patient Responder er en håndholdt enhet som er enkel å bruke, som fanger opp pasientens respons på lydstimuli.

Beregnet bruk:
Tiltenkt bruk av Natus Patient Responder er å gi et signal til lydmåleren når testpersonen trykker på knappen. Testpersonens respons brukes til å gjennomføre en audiometrisk evaluering enten ved å vise operatøren eller en automatisk testalgoritme at et stimuli høres.

Tiltenkt bruker og målpasientgruppe:
Produktet skal brukes kun under veiledning av opplærte medisinske fagpersoner i å gjennomføre diagnostiske prosedyrer for hørsel.
Den tiltenkte pasientpopulasjonen er alle pasientgrupper fra 6 år gjennom voksen alder, forutsatt at pasienten vil kunne respondere på signaler.

Kliniske fordeler:
Gjør det enklere å oppnå en lydtest for å finne eventuelle uregelmessigheter som tyder på forstyrrelser i hørsel.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:
Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Natus Patient Responder. Se advarsler eller forholdsregler under.

Bruksanvisning:
1. Koble Natus Patient Responder til riktig uttak. For mer informasjon, se brukerhåndboken for audiologienheten.
2. Sjekk at Natus Patient Responder er godt festet og ikke lar seg lett koble fra enheten.
3. Hvis organisasjonen din bruker Otosuite, test at pasientens respons vises riktig på skjermen.

Instruksjoner for rengjøring:
Rengjør med en kommersiell wipe CaviWipes™ eller Protex® wipes til å fjerne synlig smuss fra knapp, hus, belastningskontakt og kabel. Bruk en lofri klut fuktet med vann fra springen til å tørk av. Tørk av med en lofri klut og lufttørk.

Forsiktig:
- Ikke rengjør etiketten og enden av støpselet for å unngå å skade tilbehøret.
- Hvis enheten slippes i gulvet eller skades under transport/bruk, kan det føre til tap av funksjon eller forsinket diagnose. Inspiser enheten før bruk og ikke ta den i bruk hvis den er skadet.
- Feil kobling fører til tap av dataoverføring. Sjekk at koblingene er riktige og sjekk signal før bruk.
- Modifikasjoner av enheten kan påvirke funksjon og ytelse. Ikke modifiser dette utstyret uten godkjenning fra produsenten.
- Enheten må ikke oppbevares eller brukes ved temperaturer og luftfuktighet utenfor området som er definert i miljøspesifikasjonene.

Driftsbetingelser:
- Temperatur: +15 °C (+59 °F) til +35 °C (+95 °F)
- Relativ fuktighet: 30 % til 90 %
- Trykk: 98 kPa til 104 kPa

Oppbevaringsforhold:
- Temperatur: -30 °C (-4 °F) til +60 °C (+140 °F)
- Relativ fuktighet: 10 % til 90 %
- Trykk: 50 kPa til 106 kPa

Instruksjoner for avhending:
Natus er forpliktet til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrift (Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr) 2014. Disse forskriftene fastslår at elektronisk og elektrisk avfall skal samles inn separat for riktig behandling og gjenvinning, for å sikre at WEEE gjenbrukes eller resirkuleres på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre forpliktelsen om retur og resirkulering til sluttbrukeren, med mindre andre avtaler er gjort. Kontakt oss for detaljer om innsamlings- og resirkuleringssystemer som er tilgjengelige for deg i din region, på www.natus.com
Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjør en risiko for menneskelig helse og miljøet hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor har også sluttbrukerne en rolle i å sikre at WEEE gjenbrukes og resirkuleres på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kassere WEEE sammen med annet avfall. Brukerne må bruke de offentlige innsamlingsordningene eller produsentens/importørens mottaksplikt eller lisensierte avfallstransportører for å redusere de negative miljøpåvirkningene i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk utstyr, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.
Utstyr merket med den utkryssede søppelkassen er elektrisk og elektronisk utstyr. Den overkryssede søppelkassen angir at det elektriske og elektroniske avfallet ikke skal kasseres sammen med usortert avfall, men må samles inn separat.

Frasigelse:
Natus Manufacturing Limited er ikke ansvarlig for skade, infeksjon eller annen skade som oppstår som følge av bruk av dette produktet.
Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Natus Manufacturing Limited og til kompetent myndighet i landet eller medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
Se Natus' nettside for et elektronisk eksemplar av dette dokumentet.

Forklaring av symboler

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
Medical Device	-	-	En indikasjon på medisinsk enhet	Dette produktet er en medisinsk enhet.
Rx Only	21 CFR Del 801.109(b)(1)	Merking-reseptenheter.	Kun mot resept	Viser at dette produktet er autorisert til salg av eller på bestilling fra lisensiert medisinsk helsepersonell.
	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	Oppgir produsenten av den medisinske enheten.
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	Viser produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
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.	Parti- eller lotkode	Viser produsentens partikode slik at partiet eller loten kan identifiseres.
	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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	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 bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende og viktig ytelse.	Bruksanvisning	
	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: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen for å få viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende og viktig ytelse.		
	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	Viser temperaturområdet for lagring av det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
CE	MDR 2017/745	EU-forskrift for medisinsk enhet	CE-merking	Viser europeisk teknisk samsvar.
	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	Viser luftfuktighetsnivåene (ved lagring) det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	2012/19/EU	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Instruksjoner for avhending ved slutten av levetiden	Viser at det elektriske og elektroniske avfallet ikke skal kasseres sammen med usortert avfall, men må samles inn separat.
LATEX	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se vedlegg B for det generelle forbudsymbolet)	Medisinske enheter — Symboler som skal brukes med etiketter, merking og informasjon på medisinske enheter, skal sendes med.	Ikke laget med naturgummilateks	Viser at det er en medisinsk enhet som ikke er laget med naturgummilateks.

Polski

Opis:
Natus Patient Responder to proste w użyciu ręczne urządzenie pomocnicze, które służy do rejestrowania reakcji pacjenta na bodźce dźwiękowe.

Przeznaczenie:
Przeznaczeniem urządzenia Natus Patient Responder jest przekazywanie sygnału do audiometru po naciśnięciu przycisku przez osobę badaną. Reakcja pacjenta jest wykorzystywana do przeprowadzenia oceny audiometrycznej poprzez wskazanie operatorowi lub automatycznemu algorytmowi badającemu, że dany bodziec jest słyszalny.

Docelowy użytkownik i docelowa grupa pacjentów:
Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie pod kierunkiem personelu medycznego przeszkolonego w zakresie procedur diagnostyki słuchu.
Populacja docelowa to wszystkie grupy pacjentów powyżej 6 roku życia, pod warunkiem, że pacjent jest w stanie reagować na sygnały.

Korzyści kliniczne:
Ułatwia przeprowadzenie badania audiologicznego umożliwiającego wykrycie wszelkich nieprawidłowości wskazujących na zaburzenia słuchu.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:
Nie ma przeciwwskazań do stosowania urządzenia Natus Patient Responder i nie powoduje ono żadnych znanych skutków ubocznych. Więcej informacji można znaleźć w części Ostrzeżenia lub Środki ostrożności.

Instrukcje użytkowania:
1. Podłączyć urządzenie Natus Patient Responder w odpowiednim miejscu. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach użytkowania urządzenia audiologicznego.
2. Sprawdzić, czy urządzenie Natus Patient Responder jest dokładnie podłączone i nie można go łatwo odłączyć od urządzenia.
3. Jeśli w placówce jest używane oprogramowanie Otosuite, sprawdzić, czy odpowiedzi pacjenta prawidłowo się wyświetlają na ekranie.

Instrukcje czyszczenia:
Widoczne zabrudzenia przycisku, obudowy, złącza i przewodu można czyścić dostępnymi na rynku chusteczkami CaviWipes™ lub Protex®. Przetrzeć urządzenie wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką. Następnie wytrzeć suchą, niestrzępiącą się ściereczką i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.

Przestroga:
- Nie należy czyścić etykiety ani końcówki wtyczki, aby uniknąć uszkodzenia akcesoriów.
- Upuszczenie lub uszkodzenie urządzenia podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcjonalności lub opóźnienia diagnozy. Urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem, a w przypadku stwierdzenia uszkodzenia zaprzestać jego użytkowania.
- Niewłaściwe podłączenie prowadzi do utraty transmisji danych. Przed użyciem upewnić się, że połączenia są prawidłowe oraz sprawdzić sygnał.
- Modyfikacje urządzenia mogą wpłynąć na jego działanie i skuteczność. Nie wolno modyfikować urządzenia bez zgody producenta.
- Urządzenia nie należy przechowywać ani eksploatować w temperaturze, wilgotności i ciśnieniu przekraczającym wartości określone w specyfikacjach środowiskowych.

Warunki pracy:
- Temperatura: od 15°C do 35°C (od 59°F do +95°F)
- Wilgotność względna: od 30% do 90%
- Ciśnienie: od 98 kPa do 104 kPa

Warunki przechowywania:
- Temperatura: od -30°C do +60°C (od -4°F do +140°F)
- Wilgotność względna: od 10% do 90%
- Ciśnienie: od 50 kPa do 106 kPa

Instrukcje utylizacji:
Natus zobowiązuje się do spełnienia wymagań rozporządzeń Unii Europejskiej WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — Rozporządzenie w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) z 2014 r. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu właściwego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić bezpieczne ponowne wykorzystanie lub recykling WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego). W zgodzie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie można uzyskać, kontaktując się z nami pod adresem natus.com.
Sprzęt EEE (sprzęt elektryczny i elektroniczny) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) nie będzie właściwie przetwarzany. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w zapewnieniu bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego). Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich programów zbiórki lub obowiązku odbioru przez producenta / importera albo licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z utylizacją zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
Sprzęt oznaczony przekreślonym koszem na kółkach to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami zmieszanymi, ale należy je zbierać osobno.

Zastrzeżenie prawne:
Firma Natus Manufacturing Limited nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia, infekcje lub inne szkody wynikające z użytkowania tego produktu.
Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać firmie Natus Manufacturing Limited i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
Elektroniczną kopię tego dokumentu można znaleźć na stronie internetowej firmy Natus.

Glosariusz symboli

Symbol	Odniesienie do norm	Nazwa normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
Medical Device	-	-	Oznaczenie wyrobu medycznego	Ten produkt jest wyrobem medycznym.
Rx Only	21 CFR część 801.109(b)(1)	Etykieta — Wyrób wydawany na zlecenie.	Wyłącznie z przepisu lekarza	Wskazuje, że produkt jest dopuszczany do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	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.
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	Wskazuje numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować wyrób medyczny.
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 lub serii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Zapoznaj się z instrukcjami użytkowania	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcjami użytkowania przez użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 nr 11	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.	Instrukcje użytkowania	
	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: Zapoznaj się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w instrukcjach użytkowania	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcjami użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.		
	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 limity temperatury (przechowywania), której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.
CE	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	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), której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.
	2012/19/UE	WEEE (Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)	Instrukcja utylizacji na koniec okresu użytkowania	Wskazuje, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
LATEX	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.	Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu)	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu).

Português

Descrição:
O Natus Patient Responder é um dispositivo acessório portátil de utilização fácil, utilizado para captar a resposta do paciente a estímulos sonoros.

Utilização prevista:
A utilização prevista do Natus Patient Responder consiste em transmitir um sinal ao audiómetro quando o sujeito do teste prime o botão. A resposta do sujeito do teste é utilizada para efetuar uma avaliação audiométrica, quer através de indicações ao operador ou a um algoritmo de teste de que um estímulo foi ouvido.

Utilizadores previstos e grupo de pacientes alvo:
O produto destina-se a utilização apenas sob a orientação de profissionais de saúde devidamente formados para procedimentos de diagnóstico auditivo.
A população de pacientes pretendida consiste de todos os grupos de pacientes a partir dos 6 anos e ao longo da idade adulta, desde que o paciente seja capaz de responder a sinais.

Benefícios clínicos:
Facilita a obtenção de testes audiológicos para detetar quaisquer irregularidades indicativas de distúrbios audiológicos.

Contraindicações e efeitos secundários:
Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos relativos a procedimentos efetuados com o Natus Patient Responder. Ver os Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de utilização:
1. Ligue o Natus Patient Responder no local correto. Para mais informações, consulte o manual do utilizador do dispositivo de audiologia.
2. Verifique se o Natus Patient Responder está bem fixo e não se solta facilmente do dispositivo.
3. Caso a sua instituição utilize Otosuite, verifique se as respostas do paciente são corretamente apresentadas no ecrã.

Instruções de limpeza:
Limpe com toalhetes comerciais CaviWipes™ ou Protex® para remover qualquer sujidade visível no botão, no invólucro, no conector de stress e no cabo. Limpe o produto com um pano sem pêlos humedecido com água da torneira. Enxugue o produto com um pano sem pêlos e deixe secar ao ar.

Atenção:
- Não limpe o rótulo nem a extremidade da ficha para evitar danificar o acessório.
- Dispositivo que tenha caído ou sido danificado em trânsito/a utilização pode levar a perda de funcionalidade ou a atrasos no diagnóstico. Inspecione o dispositivo antes de cada utilização e não utilize caso esteja danificado.
- Uma ligação incorreta leva a perdas na transmissão dos dados. Assegure -se de que as ligações estão corretas e verifique o sinal antes de utilizar.
- Quaisquer modificações efetuadas no dispositivo podem afetar a respetiva funcionalidade e desempenho. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Não armazene nem opere o dispositivo a temperaturas, níveis de humidade e pressão superiores aos indicados nas Especificações ambientais.

Condições de funcionamento:
- Temperatura: +15 °C (+59 °F) a +35 °C (+95 °F)
- Humidade relativa: 30% a 90%
- Pressão: 98 kPa a 104 kPa

Condições de armazenamento:
- Temperatura: -30 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F)
- Humidade relativa: 10% a 90%
- Pressão: 50 kPa a 106 kPa

Instruções de eliminação:
A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos determinam que os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos separadamente com vista ao correto tratamento e recuperação, de modo a garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Em linha com esse compromisso, a Natus poderá transmitir a obrigação de recolha e reciclagem para o utilizador final, salvo se forem acordadas outras medidas. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponibilizados na sua região em natus.com.
Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que poderão ser perigosos e que representam um risco para a saúde humana e o meio ambiente se os EEE não forem tratados corretamente. Por conseguinte, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem utilizar os programas de recolha municipais, a obrigação de recolha do produtor/importador ou transportadoras de resíduos autorizadas com vista a reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.
Os equipamentos assinalados com o caixote de lixo com uma cruz apresentado abaixo são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do caixote de lixo com uma cruz indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos indiferenciados, mas devem ser recolhidos separadamente.

Isenção de responsabilidade:
A Natus Manufacturing Limited não é responsável por lesões, infeções ou outros danos resultantes da utilização deste produto.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
Consulte o web site da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Glossário de símbolos

Símbolo	Normas de referência	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
Medical Device	-	—	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx Only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rótulo- dispositivos sujeitos a receita médica.	Apenas com receita médica	Indica que o produto é autorizado para venda por, ou por ordem de, um médico licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer .	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
REF	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer .	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
LOT	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer .	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 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer .	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer .	Consulte as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 n.º 11	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de utilização	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer .	Atenção: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter chamadas de atenção importantes, tais como avisos e precauções que não podem, devido a uma grande variedade de motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito.
	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 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 com segurança.
CE	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo a dispositivos médicos	Marca CE	Representa a conformidade técnica com as normas europeias.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	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 com segurança.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).	Instruções de eliminação no fim da vida útil do dispositivo	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos indiferenciados, mas devem ser recolhidos separadamente.
LATEX	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consultar o Anexo B quanto ao símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Fabricado sem látex de borracha natural	Indica um dispositivo medico que não é fabricado com látex de borracha natural.

Português BR

Descrição:
O Natus Patient Responder é um acessório portátil e fácil de usar destinado a captar a resposta do paciente a estímulos sonoros.

Uso pretendido:
O uso pretendido do Natus Patient Responder é fornecer um sinal para o audiômetro quando o sujeito do teste apertar o botão. A resposta do sujeito do teste é usada para conduzir uma avaliação audiométrica, indicando ao operador ou para um algoritmo de teste automatizado que o estímulo foi ouvido.

Usuário previsto e grupo-alvo de pacientes:
O produto é destinado ao uso apenas sob a orientação de profissionais médicos treinados em adquirir procedimentos diagnósticos auditivos.
A população de pacientes pretendida consiste em todos os grupos de pacientes a partir dos 6 anos de idade, desde que o paciente seja capaz de responder a sinais.

Benefícios clínicos:
Facilita a obtenção de um teste de audiologia para detectar quaisquer irregularidades indicativas de distúrbios audiológicos.

Contraindicações e efeitos colaterais:
Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para os procedimentos realizados com o Natus Patient Responder. Consulte os Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:
1. Conecte o Natus Patient Responder ao local apropriado. Para obter mais informações, consulte o manual do usuário de seu dispositivo audiológico.
2. Verifique se o Natus Patient Responder está bem preso e não se solte facilmente do dispositivo.
3. Caso sua organização use o Otosuite, teste se as respostas do paciente são exibidas adequadamente na tela.

Instruções de limpeza:
Limpe com um toalhete comercial CaviWipes™ ou com toalhetes Protex® para remover sujeiras visíveis no botão, invólucro, conector de tensão e cabo. Usando um pano que não solte fiapos umedecido com água, limpe o dispositivo. Enxugue-o usando um pano que não solte fiapos e deixe secar ao ar.

Cuidado:
- Não limpe o rótulo nem a extremidade do plugue a fim de evitar danos ao acessório.
- Derrubar ou danificar o dispositivo em trânsito/uso pode levar à perda da função ou ao atraso no diagnóstico. Inspecione o dispositivo antes de cada uso e não o utilize caso esteja danificado.
- Uma conexão inadequada leva à perda de transmissão de dados. Assegure-se de que as conexões sejam adequadas e verifique o sinal antes do uso.
- Modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho. Não modifique esse equipamento sem a autorização do fabricante.
- Não armazene ou opere o dispositivo a temperaturas, umidade e pressão que excedam aquelas declaradas nas Especificações Ambientais.

Condições operacionais:
- Temperatura: +15 °C (+59 °F) a +35 °C (+95 °F)
- Umidade relativa: 30% a 90%
- Pressão: 98 kPa a 104 kPa

Condições de armazenamento:
- Temperatura: -30 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F)
- Umidade relativa: 10% a 90%
- Pressão: 50 kPa a 106 kPa

Instruções de descarte:
A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos da União Europeia para WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014. Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para tratamento e recuperação adequada, a fim de garantir que os WEEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao usuário final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato conosco para obter detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis em sua região em natus.com.
Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar riscos à saúde humana e ao meio ambiente quando os WEEE não forem manuseados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os WEEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE junto com outros resíduos. Os usuários devem usar os esquemas municipais de coleta, a obrigação de devolução dos produtores/importadores ou os transportadores de resíduos licenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos, além de aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos desses equipamentos.
Equipamentos marcados com a lixeira com rodas riscada abaixo são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo da lixeira com rodas riscada indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com resíduos não separados, e sim coletados separadamente.

Aviso de isenção:
A Natus Manufacturing Limited 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 Manufacturing Limited 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.

Glossário de símbolos

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
Medical Device	-	-	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 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
REF	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.
LOT	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	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 5.4.3	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 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Cuidado: leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	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.
	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.
CE	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos	Marcação CE	Significa conformidade técnica europeia.
	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.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)	Instruções de descarte no final da vida útil operacional	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com resíduos não separados, e sim coletados separadamente.
LATEX	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte o Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Não produzido com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é produzido com látex de borracha natural.

Español

Descripción:
El Natus Patient Responder es un dispositivo accesorio de mano, fácil de usar, que se utiliza para registrar la respuesta del paciente a estímulos sonoros.

Uso previsto:
El uso previsto del Natus Patient Responder es transmitir una señal al audímetro cuando el sujeto de prueba pulsa el botón. La respuesta del sujeto de prueba se utiliza para realizar una evaluación audiométrica mediante la indicación al operador o a un algoritmo de análisis automatizado de que se ha oído un estímulo.

Usuario previsto y grupo de pacientes objetivo:
El producto debe utilizarse solamente bajo la dirección de profesionales médicos cualificados en la adquisición de procedimientos de diagnóstico auditivo.
La población de pacientes prevista son todos los grupos de pacientes desde los 6 años de edad hasta la edad adulta, siempre que el paciente sea capaz de responder a las señales.

Beneficios clínicos:
Facilita la obtención de una prueba de audiología para detectar irregularidades que indiquen trastornos audiológicos.

Contraindicaciones y efectos secundarios:
No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios para los procedimientos realizados con el Natus Patient Responder. Consulte las advertencias y precauciones de más abajo.

Instrucciones de uso:
1. Conecte el Natus Patient Responder en la ubicación adecuada. Para obtener más información, consulte el manual de usuario de su dispositivo de audiología.
2. Compruebe que el Natus Patient Responder se acople firmemente y no se pueda separar fácilmente del dispositivo.
3. Si su organización utiliza Otosuite, compruebe que las respuestas del paciente se muestren correctamente en la pantalla.

Instrucciones de limpieza:
Límpielo con toallitas comerciales CaviWipes™ o Protex® para eliminar la suciedad visible en el botón, la carcasa, el conector antitirones y el cable. Frote el artículo con un paño sin pelusas humedecido con agua del grifo. Seque el artículo con un paño sin pelusas y déjelo secar al aire.

Precaución:
- No limpie la etiqueta ni el extremo del conector para evitar dañar el accesorio.
- Si el dispositivo se cae o se daña durante el transporte o el uso, podría dejar de funcionar o podría retrasarse el diagnóstico. Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo use si está dañado.
- Si se conecta incorrectamente, se perderá la transmisión de datos. Asegúrese de que las conexiones sean correctas y compruebe la señal antes del uso.
- Las modificaciones del dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento. No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- No almacene ni utilice el dispositivo en condiciones de temperatura, humedad y presión que superen los valores establecidos en las especificaciones ambientales.

Condiciones de funcionamiento:
- Temperatura: +15 °C (+59 °F) a +35 °C (+95 °F)
- Humedad relativa: 30 % a 90 %
- Presión: 98 kPa a 104 kPa

Condiciones de almacenamiento:
- Temperatura: -30 °C (-4 °F) a +60 °C (+140 °F)
- Humedad relativa: 10 % a 90 %
- Presión: 50 kPa a 106 kPa

Instrucciones de eliminación:
Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento WEEE (RAEE, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea de 2014. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los WEEE (RAEE) se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan acordado otras condiciones. Póngase en contacto con nosotros para obtener más información acerca de los sistemas de recogida y recuperación que tiene a su disposición en su región a través de natus.com.
Los aparatos eléctricos y electrónicos (EEE [AEE]) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y para el medioambiente cuando los WEEE (RAEE) no se manipulan correctamente. Por lo tanto, los usuarios finales también deben participar para asegurarse de que los WEEE (RAEE) se reutilicen y reciclen de forma segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desechar los WEEE (RAEE) junto con el resto de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida de residuos municipales o la obligación de devolución a los fabricantes/importadores o transportistas de residuos con licencia para reducir el impacto medioambiental adverso relacionado con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y para aumentar las oportunidades de reutilización, reciclaje y recuperación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
Los equipos marcados con el contenedor de basura tachado que figura más abajo son aparatos eléctricos y electrónicos. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos sin clasificar, sino que se deben recoger por separado.

Descargo de responsabilidad:
Natus Manufacturing Limited no es responsable de lesiones, infecciones y otros daños derivados del uso de este producto.
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se deber comunicar a Natus Manufacturing Limited y a la autoridad 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.

Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la norma	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	-	-	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
Rx Only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con receta médica	Indica que la venta del producto únicamente está autorizada por un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente o por instrucción suya.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
REF	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
LOT	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.	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.	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 electromédicos. 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.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
CE	MDR 2017/745	Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios	Marcado CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE [RAEE])	Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse junto con residuos sin clasificar, sino que debe recogerse de forma separada.
LATEX	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el anexo B para ver el símbolo de prohibición general)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No fabricado con látex de caucho natural	Indica un producto sanitario que no está fabricado con látex de caucho natural.

Svenska

Beskrivning:
Natus Patient Responder är ett lättanvänt, handhållet hjälpmedel som används för att registrera patientens respons på ljudstimulans.

Avsedd användning:
Den avsedda användningen för Natus Patient Responder är att avge en signal till ljudmätaren när testpersonen trycker på knappen. Testpersonens respons används för att utföra en audiometrisk bedömning, antingen genom att indikera för operatören eller för en automatiserad testalgoritm att en stimulus är hörbar.

Avsedd användare och patientmålgrupp:
Produkten är endast avsedd att användas under ledning av utbildad medicinsk personal som utför hörseldiagnostiska undersökningar.
Den avsedda patientpopulationen är alla patientgrupper från 6 år till vuxen ålder, förutsatt att patienten kan reagera på signaler.

Klinisk nytta:
Underlättar att utföra ett audiologiskt test för att upptäcka eventuella avvikelser som tyder på någon hörselskada.

Kontraindikationer och biverkningar:
Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för de procedurer som utförs med Natus Patient Responder. Se varningar eller försiktighetsanvisningar nedan.

Bruksanvisning:
1. Anslut kontakten för Natus Patient Responder på avsedd plats. Mer information ges i användarhandboken för den audiologiska enheten.
2. Kontrollera att Natus Patient Responder sitter fast ordentligt och inte enkelt kan lossna från enheten.
3. Om din klinik använder Otosuite ska du verifiera att patientsvaren visas korrekt på skärmen.

Rengöringsanvisningar:
Rengör med en kommersiell torkduk, som till exempel CaviWipes™ eller Protex®, för att avlägsna synlig smuts på knappen, höljet och sladden. Rengör med en luddfri trasa fuktad med kranvatten. Torka av med en luddfri torr trasa och låt lufttorka.

Försiktighet!
- Rengör inte etiketten och kontakten för att undvika att skada tillbehöret.
- En enhet som tappats i golvet eller skadats under transport/användning kan leda till funktionsfel eller försenad diagnos. Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.
- Felaktig anslutning innebär att inga data kan överföras. Verifiera att anslutningarna är korrekta och kontrollera signalen före användning.
- Modifieringar av enheten kan påverka dess funktion och prestanda. Du får inte modifiera denna utrustning utan tillverkarens godkännande.
- Enheten får inte förvaras eller användas i miljöer där temperaturen, luftfuktigheten eller trycket överskrider de värden som anges i de tekniska specifikationerna.

Användningsförhållanden:
- Temperatur: +15 °C (+59 °F) till +35 °C (+95 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % till 90 %
- Tryck: 98 kPa till 104 kPa

Förvaringsförhållanden:
- Temperatur: -30 °C (-4 °F) till +60 °C (+140 °F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % till 90 %
- Tryck: 50 kPa till 106 kPa

Anvisningar för bortskaffande:
Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) från 2014. Förordningen innebär att elektriskt och elektroniskt avfall måste samlas in separat för att kunna behandlas och därefter återanvändas eller återvinnas på ett säkert sätt. Detta åtagande innebär att Natus kan överlåta ansvaret för återlämning och återvinning till slutanvändaren, förutsatt att inga andra överenskommelser har träffats. Kontakta oss via natus.com om du behöver information om vilka insamlings- och återvinningssystem som finns i din region.
Elektrisk och elektronisk utrustning innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för människors hälsa och miljön om den inte avfallshanteras på rätt sätt. Även slutanvändarna är alltså viktiga i arbetet med att säkerställa att elektriskt och elektroniskt avfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte kasta denna tillsammans med annat avfall. Användare måste vända sig till kommunens återvinningscentraler, utnyttja tillverkarens/importörens återtagningsplikt eller auktoriserade avfallstransportörer för att minska risken för miljöpåverkan i samband med att elektrisk och elektronisk utrustning ska kasseras samt öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av sådan utrustning.
Utrustning markerad med den överkorsade soptunnan nedan är elektrisk eller elektronisk utrustning. Den överkorsade soptunnan innebär att elektriskt och elektroniskt avfall inte får kastas tillsammans med vanliga hushållssopor utan måste uppsamlas separat.

Friskrivningsklausul:
Natus Manufacturing Limited ansvarar inte för någon skada, infektion eller annan skada som kan uppstå vid användning av denna produkt.
Alla allvarliga händelser som har inträffat i relation till enheten ska anmälas till Natus Manufacturing Limited och Läkemedelsverket.
En elektronisk kopia av detta dokument finns på Natus webbplats.

Symbolförklaring

Symbol	Standardreferens	Standardtitel	Symboltitel	Förklaring
Medical Device	-	-	Indikerar en medicinteknisk produkt	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, 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 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Se bruksanvisningen	Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Driftsanvisningar	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Försiktighet! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen	Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anslås på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
CE	MDR 2017/745	EU-förordningen om medicintekniska produkter	CE-märkning	Anger europeisk teknisk överensstämmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	2012/19/EU	Efterlevnad för elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE)	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden	Den överkryssade soptunnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska hanteras separat.
LATEX	ISO 15223-1 Symbol 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.	Har ej tillverkats av naturgummilatex	Indikerar att den medicintekniska produkten inte har tillverkats av naturgummilatex.

Magyar

Leírás:
A Natus Patient Responder egy egyszerűen használható, kézi tartozékeszköz, amellyel rögzíthető a beteg hangingerre adott válasza.

Felhasználási terület:
A Natus Patient Responder egy jelet ad az audiométernek, amikor a tesztalany lenyomja a gombot. A tesztalany válasza alkalmas audiometrikus felmérés elvégzésére, mivel jelzi a kezelőnek vagy agy automatikus tesztalgoritmusnak, hogy az alany az ingert hallotta.

Felhasználási terület és cél betegcsoport:
A termék kizárólag képzett egészségügyi szakemberek irányítása alatt használható, hallásdiagnosztikai eljárásokban.
A tervezett betegpopuláció minden betegcsoport 6 éves kortól felnőttkorig, feltéve hogy a beteg képes a jelekre reagálni.

Klinikai előnyök:
Segíti az audiológiai teszt elvégzését azzal, hogy észleli az audiológiai rendellenességekre utaló eltéréseket.

Ellenjavallatok és mellékhatások:
A Natus Patient Responder eszközzel végzett eljárások ellenjavallata vagy mellékhatása nem ismert. A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az alábbiakban találja.

Használati utasítás:
1. Helyezze a Natus Patient Responder eszköz csatlakozódugóját a megfelelő helyre. További információkért olvassa el az audiológiai eszköz használati útmutatóját.
2. Ellenőrizze, hogy a Natus Patient Responder szorosan csatlakozik, és nem választható le könnyen az eszközről.
3. Amennyiben az Ön intézete Otosuite szoftvert használ, ellenőrizze, hogy a beteg válaszai megfelelően megjelennek-e a képernyőn.

Tisztításra vonatkozó utasítások:
Tisztítsa meg a kereskedelmi forgalomban kapható CaviWipes™ vagy Protex® törlőkendőkkel, eltávolítva minden szennyeződést a gombról, a burkolatról, a törésmentes csatlakozóról és kábelről. Törölje át a terméket egy szálmentes, csapvízzel megnedvesített törlőkendővel. Törölje szárazra a terméket egy szálmentes törlőkendővel, majd hagyja a levegőn megszáradni.

Figyelem!
- A címkét és a csatlakozóvéget ne tisztítsa meg, nehogy megsérüljön a tartozék.
- A szállítás/használat közben leejtett eszköz működésképtelenné válhat vagy kései diagnózist eredményezhet. Minden használat előtt ellenőrizze az eszközt; ne használja, ha az eszköz sérült.
- Nem megfelelő csatlakozás esetén az adatok továbbítása nem fog megtörténni. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozás megfelelő, és használat előtt ellenőrizze a jelet.
- Az eszköz módosítása hatással lehet annak működésére és teljesítményére. Az eszköz módosítása tilos a gyártó engedélye nélkül.
- Ne tárolja és ne használja az eszközt olyan hőmérséklet és páratartalom mellett, amely kívül esik a Környezeti feltételek című részben leírt tartományokon.

Működési feltételek:
- Hőmérséklet: +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között
- Relatív páratartalom: 30% és 90% között
- Nyomás: 98 kPa és 104 kPa között

Tárolási feltételek:
- Hőmérséklet: -30 °C és +60 °C (-4 °F és +140 °F) között
- Relatív páratartalom: 10% és 90% között
- Nyomás: 50 kPa és 106 kPa között

Hulladékkezelésre vonatkozó utasítások:
A Natus számára fontos, hogy megfeleljen az Európai Unió 2014. évi WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló) irányelv előírásainak. Az előírásnak megfelelően az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait külön kell gyűjteni a megfelelő kezelés és hasznosítás céljából, biztosítva a WEEE (az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak) biztonságos újrafelhasználását és újrafeldolgozását. Ennek megfelelően a Natus átruházhatja a visszavétel és az újrafeldolgozás kötelezettségét a végfelhasználóra, hacsak más intézkedéseket nem hoznak. Kérjük, hogy az Ön országában elérhető gyűjtési és újrafeldolgozási rendszerekkel kapcsolatos információkért lépjen velünk kapcsolatba a natus.com honlapon.
Az EEE (elektromos és elektronikus berendezések) olyan anyagokat, alkatrészeket és részegységeket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberek egészségére és a környezetre nézve, amennyiben a WEEE-t (elektromos és elektronikus berendezések hulladékait) nem kezelik megfelelően. Ezért a felhasználóknak is fontos szerepük van abban, hogy a WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak) biztonságos újrafelhasználását és újrafeldolgozását biztosítsák. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t (elektromos és elektronikus berendezések hulladékait) a többi hulladékkal együtt kezelniük. A felhasználóknak az önkormányzati gyűjtési rendszereket vagy a gyártók/importőrök visszavételi kötelezettségét vagy engedélyezett hulladékszállítókat kell használniuk az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanításával kapcsolatos káros környezeti hatások csökkentése érdekében, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak újrafelhasználási, újrafeldolgozási és hasznosítási lehetőségeinek növelése érdekében.
Azok a berendezések, amelyeken az alábbi, áthúzott hulladéktároló szimbólum található, elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott hulladéktároló szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.

A jótállás korlátozása:
A Natus Manufacturing Limited nem vállal felelősséget a termék használatából eredő sérülésekért, fertőzésért vagy egyéb kárért.
Az eszközzel összefüggésben történt minden súlyos balesetet jelenteni kell a Natus Manufacturing Limited részére, illetve a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyén hatályos illetékes hatóságnak.
A jelen dokumentum elektronikus másolata megtalálható a Natus honlapján.

Szimbólumjegyzék

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szabványnév	Szimbólumnév	Magyarázat
Medical Device	–	–	Orvostechnikai eszköz megjelölése	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx Only	21 CFR 801.109(b)(1) rész	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
REF	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
LOT	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási tételszám vagy sarzsszám	A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzsot.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Olvassa el a használati útmutatót!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell valaminek néznie a használati útmutatóban.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 11.	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Használati utasítás	
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Figyelem! Olvasson el a használati utasításban található minden figyelmeztetést és óvintézkedést!	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetéseknek és óvintézkedéseknek, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
CE	MDR 2017/745	Az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelete	CE-jelölés	Az európai műszaki megfelelőséget jelzi.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	2012/19/EU	WEEE (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai)	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.
LATEX	15223-1 számú ISO-szabvány 5.4.5-ös szimbólum (Az általános tiltó szimbólumot lásd a B. mellékletben.)	Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin, a címkékkel és a benyújtandó információkkal együtt használandó szimbólumok.	Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.

Română

Descriere:
Natus Patient Responder este un dispozitiv accesoriu portabil, ușor de utilizat, pentru captarea reacției pacientului la stimulul sonor.

Utilizare preconizată:
Utilizarea preconizată pentru Natus Patient Responder este de a trimite un semnal către audiometru atunci când subiectul testului apasă pe buton. Răspunsul subiectului testului este utilizat pentru efectuarea evaluării audiometrice, indicând fie unui operator, fie unui algoritm automat de test faptul că stimulul este auzit.

Utilizatorul vizat și grupul de pacienți țintă:
Produsul este destinat utilizării numai sub supravegherea personalului medical instruit pentru efectuarea procedurilor de diagnostic audiometric.
Populația de pacienți vizată este alcătuită din toate grupele de pacienți de la vârsta de 6 ani până la pacienți adulți, cu condiția ca pacientul să fie capabil să reacționeze la semnale.

Beneficii clinice:
Facilitează efectuarea unui test audiologic pentru a detecta orice anomalii care pot indica tulburări de auz.

Contraindicații și reacții adverse:
Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu Natus Patient Responder. Consultați Avertizările și precauțiile de mai jos.

Instrucțiuni de utilizare:
1. Conectați Natus Patient Responder în amplasamentul adecvat. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare al dispozitivului audiologic.
2. Verificați dacă Natus Patient Responder este fixat etanș și nu se desprinde cu ușurință de dispozitiv.
3. Dacă instituția dvs. folosește Otosuite, testați dacă reacțiile pacientului sunt afișate corect pe ecran.

Instrucțiuni privind curățarea:
Curățați cu lavete disponibile în comerț CaviWipes™ sau Protex®, pentru a îndepărta murdăria vizibilă de pe buton, carcasă, conectorul cu detensionare și cablu. Ștergeți articolul cu o lavetă care nu lasă scame, umezită cu apă de la robinet. Ștergeți articolul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce la aer.

Atenție:
- Nu curățați eticheta și capătul mufei de conectare, pentru a evita deteriorarea accesoriului.
- Scăparea sau deteriorarea dispozitivului în timpul transportului/utilizării poate duce la întreruperea funcționării sau întârzierea diagnosticului. Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.
- Conexiunea incorectă duce la întreruperea transmiterii datelor. Asigurați-vă că efectuați conexiunile corecte și verificați semnalul înainte de utilizare.
- Modificarea dispozitivului poate afecta funcționarea și performanța acestuia. Nu modificați acest echipament fără aprobarea producătorului.
- Nu depozitați și nu utilizați aparatul la temperaturi, umidități și presiune peste nivelurile stabilite în Specificațiile de mediu.

Condiții de funcționare:
- Temperatura: între +15°C (+59°F) și +35°C (+95°F)
- Umiditate relativă: între 30% și 90%
- Presiune: între 98 kPa și 104 kPa

Condiții privind depozitarea:
- Temperatura: între -30°C (-4°F) și +60°C (+140°F)
- Umiditate relativă: între 10% și 90%
- Presiune: între 50 kPa și 106 kPa

Instrucțiuni privind eliminarea:
Natus se angajează să respecte cerințele prevăzute de reglementările Uniunii Europene privind DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste reglementări prevăd că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și valorificarea corespunzătoare, astfel încât DEEE să fie reutilizate sau reciclate în condiții de siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transfera utilizatorului final obligația de preluare și de reciclare, cu excepția cazului în care s-au făcut alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii privind sistemele de colectare și valorificare pe care le aveți la dispoziție în regiunea dumneavoastră, accesând site-ul www.natus.com
Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și pot prezenta un risc pentru sănătatea umană și pentru mediu atunci când DEEE nu sunt prelucrate în mod corect. Prin urmare, și utilizatorii finali joacă un rol în asigurarea faptului că DEEE sunt reutilizate și reciclate în condiții de siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze sistemele de colectare municipale sau obligația producătorului/importatorului de preluare ori transportatorii de deșeuri autorizați pentru a reduce efectele negative asupra mediului legate de eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice și pentru a spori oportunitățile de reutilizare, reciclare și valorificare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice.
Echipamentele marcate cu o pubelă cu roți barată cu o cruce sunt echipamente electrice și electronice. Simbolul care reprezintă o pubelă cu roți barate cu o cruce indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie să fie eliminat împreună cu deșeurile neseparate, ci trebuie să fie colectat separat.

Exonerare de răspundere:
Natus Manufacturing Limited nu este responsabil pentru vătămarea, infectarea sau alte daune survenite ca urmare a utilizării acestui produs.
Orice incident grav produs în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Natus Manufacturing Limited și către autoritatea competentă din statul membru al UE în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul. Consultați site-ul web Natus pentru acest document în format electronic.

Glosar de simboluri

Simbol	Referință la standarde	Titlul standardului	Titlul simbolului	Explicație
Medical Device	-	-	Indică faptul că este vorba despre un dispozitiv medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx Only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare-dispozitive eliberate pe bază de prescripție medicală.	Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală	Produsul poate fi vândut numai de către sau prin comandă trimisă de un cadru medical autorizat.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.1	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
REF	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.6	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, pentru identificarea dispozitivului medical.
LOT	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.5	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod de serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului, pentru identificarea seriei sau lotului.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.3	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că este necesar ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabelul D.1 #11	Echipament medical electric — Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.	Instrucțiuni de utilizare	
	ISO 15223-1 Simbolul 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate avertizările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că este necesar ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind măsurile de siguranță, cum ar fi avertizările și precauțiile care, din diferite motive, nu pot fi prezentate direct pe dispozitivul medical.
	ISO 60601-1 Tabelul D.1 #10	Echipament medical electric — Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale.		
	ISO 15223-1 Simbolul 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limita de temperatură	Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care poate fi supus dispozitivul medical în condiții de siguranță.
CE	MDR 2017/745	Regulamentul (UE) privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Semnifică conformitatea cu standardele tehnice europene.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitarea umidității	Indică limitele de umiditate (de depozitare) la care poate fi supus dispozitivul medical în condiții de siguranță.
	2012/19/UE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni privind eliminarea la sfârșitul perioadei de exploatare	Indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie să fie eliminat împreună cu deșeurile neseparate, ci trebuie să fie colectat separat.
LATEX	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referință Anexa B pentru simbolul de interdicție generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu conține latex din cauciuc natural	Indică un dispozitiv medical care nu conține latex din cauciuc natural.

Türkçe

Açıklama:
Natus Patient Responder, hastanın sesli uyarıma yanıtını yakalamak için kullanılan, kullanımı kolay ve elde taşınabilir bir aksesuar cihazdır.

Kullanım Amacı:
Natus Patient Responder'ın kullanım amacı, test gönüllüsü düğmeye bastığında ses ölçüm cihazına sinyal sağlamaktır. Test gönüllüsünün yanıtı, operatöre veya otomatik bir test algoritmasına bir uyarımın duyulduğunu işaret ederek odyometrik değerlendirme gerçekleştirmek için kullanılır.

Hedef Kullanıcı ve Hedef Hasta Grubu:
Ürün, yalnızca işitme tanı prosedürlerinde eğitim almış tıbbi uzmanların talimatı doğrultusunda kullanılmalıdır.
Hedef hasta popülasyonu, hastanın sinyallere yanıt verebilir durumda olması koşuluyla, 6 yaşından yetişkinlik dönemine kadar olan tüm hastaları kapsar.

Klinik Yararlar:
İşitsel rahatsızlıkların göstergesi olan herhangi bir bozukluğu tespit etmek için odyoloji testlerini gerçekleştirmeyi kolaylaştırır.

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:
Natus Patient Responder ile gerçekleştirilen işlemler için bilinen kontrendikasyon veya yan etki mevcut değildir. Uyarılar ve Önlemler aşağıda verilmiştir.

Kullanım Talimatları:
1. Natus Patient Responder'ı uygun yere takın. Daha fazla bilgi için odyoloji cihazınızın kullanıcı kılavuzuna bakın.
2. Natus Patient Responder'ın sıkıca oturup oturmadığını kontrol edin ve cihazdan kolayca ayrılmadığından emin olun.
3. Kurumunuz Otosuite kullanıyorsa hasta yanıtlarının ekranda doğru şekilde görüntülenip görüntülenmediğini test edin.

Temizleme Talimatları:
Düğme, muhafaza, stres konektörü ve kablo üzerindeki görünür kiri gidermek için ticari ürünler olan CaviWipes™ veya Protex® mendilleri kullanarak temizleyin. Ürünü tüy bırakmayan, musluk suyu ile nemlendirilmiş bir bezle silin. Ürünü tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve havayla kurutun.

Dikkat:
- Aksesuara zarar vermekten kaçınmak için etiket ve fiş ucunu temizlemeyin.
- Taşıma/kullanım sırasında düşürülen veya hasar gören cihaz, fonksiyon kaybına veya tanıda gecikmeye yol açabilir. Her kullanımdan önce cihazı inceleyin ve hasarlıysa kullanmayın.
- Yanlış bağlantı, veri iletiminde kayba yol açar. Bağlantının düzgün olduğundan emin olun ve kullanmadan önce sinyali kontrol edin.
- Cihazdaki değişiklikler, fonksiyonu ve performansı etkileyebilir. Bu ekipmanı, üreticinin onayı olmadan değiştirmeyin.
- Cihazı Çevresel Özellikler bölümünde belirtilen değerleri aşan sıcaklık, nem ve basınç koşullarında saklamayın veya çalıştırmayın.

Çalıştırma Koşulları:
- Sıcaklık: +15°C (+59°F) ila +35°C (+95°F)
- Bağıl Nem: %30 ila %90
- Basınç: 98 kPa ila 104 kPa

Saklama Koşulları:
- Sıcaklık: -30°C (-4°F) ila +60°C (+140°F)
- Bağıl Nem: %10 ila %90
- Basınç: 50 kPa ila 106 kPa

Atma Talimatları:
Natus, Avrupa Birliği WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Tüzüklerinin (2014) gerekliliklerine uymayı taahhüt eder. Bu tüzükler, elektrikli ve elektronik atıkların, WEEE'nin (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) güvenle yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini sağlamak amacıyla doğru işlem ve geri kazanım için ayrı toplanması gerektiğini belirtir. Bu taahhüt doğrultusunda Natus, başka düzenlemeler yapılmadıysa iade ve geri dönüşüm sorumluluğunu son kullanıcıya devredebilir. Bölgenizde kullanılabileceğiniz toplama ve geri kazanım sistemlerine dair ayrıntılar için natus.com adresinden bizimle iletişime geçin
EEE'ler (Elektrikli ve elektronik ekipmanlar), WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) doğru muamele görmediğinde insan sağlığı ve çevre açısından risk teşkil edebilecek ve tehlikeli olabilecek materyaller, bileşenler ve maddeler içerir. Bu nedenle WEEE'nin (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) güvenle yeniden kullanılması ve geri dönüştürülmesini sağlama konusunda son kullanıcılar da rol oynar. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları WEEE'yi (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) başka atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipman bertarafıyla ilgili olumsuz çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve geri kazanımına ilişkin fırsatları artırmak amacıyla belediyelerin toplama programlarından veya üreticilerin/ithalatçıların iade zorunluluğundan ya da lisanslı atık taşıyıcılardan faydalanmalıdır.
Altta üzeri çizili tekerlekli çöp kutusuyla işaretlenen ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmandır. Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrılmamış atıkla birlikte atılmaması, ayrı toplanması gerektiğini belirtir.

Sorumluluk Reddi:
Natus Manufacturing Limited, bu ürünün kullanımından kaynaklanan yaralanma, enfeksiyon veya diğer hasarlardan sorumlu değildir.
Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Natus Manufacturing Limited'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.
Bu belgenin elektronik kopyası için Natus web sitesine bakın.

Semboller Sözlüğü

Sembol	Standart Referansı	Standart Başlığı	Sembol Başlığı	Açıklama
Medical Device	-	-	Tıbbi cihaz göstergesi	Bu ürün tıbbi bir cihazdır.
Rx Only	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme-Reçeteli cihazlar.	Sadece reçeteyle satılır	Ürünün lisanslı bir sağlık hekimi tarafından veya talimatı üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
REF	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
LOT	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Parti veya Lot kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #11	Elektrikli tıbbi ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri.	Kullanım talimatları	
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde bulunmayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #10	Elektrikli tıbbi ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri.		
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği (saklama) sıcaklık sınırlarını belirtir.
CE	MDR 2017/745	AB Tıbbi Cihaz Düzenlemesi	CE İşareti	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği (saklama) nem aralığını belirtir.
	2012/19/AB	WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman)	Kullanım ömrünün sonunda atma talimatları	Elektrikli ve elektronik ekipmanın atığının, ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.
LATEX	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Genel yasak sembolü için Referans Ek B)	Tıbbi cihazlar — Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlendirmeler ve bilgilerle kullanılması gereken semboller.	Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir	Bir tıbbi cihazın doğal kauçuk lateksten üretilmediğini belirtir.

日本語

説明：
Natus Patient Responderは使い勝手の良い手持ち式の付属品で、音の刺激に対する患者の反応を捉えるために使用します。

用途：
Natus Patient Responderの用途は、テスト被検者がボタンを押した際に信号を聴力計に伝えることです。音の刺激が聞こえることを、テスト被検者の反応を介してオペレーターまたは自動検査アルゴリズムに伝え、聴力の評価を行います。

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、聴力診断手順を習得した医療専門家の指示下でのみ使用するものとします。
対象となる患者集団は、信号に応答することができる、6歳から成人期までのすべての患者集団です。

臨床上の利点：
聴覚障害を示す異常を検知する聴覚テストを容易に行うことができます。

禁忌および副作用：
Natus Patient Responderで実施される手順について、既知の禁忌および副作用はありません。下記の警告と注意をお読みください。

操作説明：
1. Natus Patient Responderを適切な位置に差し込みます。詳細は、聴覚機器のユーザーマニュアルを参照してください。
2. Natus Patient Responderがしっかり接続されており機器から簡単に外れないか確認します。
3. 施設でOtosuiteを使用している場合、患者の反応が画面に正しく表示されるかテストします。

清掃に関する指示：
市販のCaviWipes™またはProtex®を使用し、ボタン、筐体、圧着コネクター、ケーブルから目に見える汚れを拭き取ります。糸くずの出ない布を水道水で湿らせて、製品を拭きます。糸くずの出ない布で製品を乾拭きし、空気乾燥させます。

注意：
- 付属品の損傷を避けるため、ラベルとプラグの先端は清掃しないでください。
- 運搬中や使用中に機器を落としたり損傷したりすると、機能の損失や診断遅延の原因となります。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。
- 正しく接続しないとデータが送信されません。使用する前に接続が正しいか確認し、信号を確認してください。
- 機器を改造すると機能や性能に影響を与えるおそれがあります。製造者の承諾なしにこの装置を改造しないでください。
- 環境仕様に記載されている値を超える温度や湿度、圧力で、機器を保管または使用しないでください。

動作条件：
- 温度：+15°C（+59°F）から+35°C（+95°F）
- 相対湿度：30%から90%
- 圧力：98 kPaから104 kPa

保管条件：
- 温度：-30°C（-4°F）から+60°C（+140°F）
- 相対湿度：10%から90%
- 圧力：50 kPaから106 kPa

廃棄に関する指示：
Natusは、WEEE（廃電気・電子機器）に関する欧州連合指令2014の必要条件を遵守しています。これらの指令は、WEEE（廃電気・電子機器）の安全な再使用やリサイクルを確立するための適切な処理や回収を目的として、電気・電子機器廃棄物を分別収集する義務があることを規定しています。この指令を遵守するために、別段の取り決めがない限り、Natusのエンドユーザーの皆様にも回収・リサイクルが義務付けられています。ご使用の地域で利用可能な回収および再利用システムの詳細については、当社（natus.com）にお問い合わせください。
EEE(電気・電子機器)は危険が生じるおそれがあり、WEEE（廃電気・電子機器）が適切に取り扱われない場合に人間の健康と環境に危険を及ぼすおそれがある材料、成分および物質を含んでいます。そのため、エンドユーザーもまた、WEEE（廃電気・電子機器）の安全な再利用・リサイクルを確実に履行する役割を担っています。WEEE（廃電気・電子機器）を他の廃棄物と一緒に廃棄しないでください。電気・電子機器廃棄物を処分するときは、環境への悪影響を軽減し、電気・電子機器廃棄物の再利用、リサイクルおよび回収率を高めるために、地方自治体の回収機関または製造業者／輸入業者の返却システム、あるいは認可済み廃品回収業者を利用してください。
下の車輪付き容器に×印が付いているマークが表示された機器は、電気・電子機器に分類されます。車輪付き容器に×印が付いているマークは、電気・電子機器廃棄物を他の廃棄物と一緒に廃棄できないため、必ず分別して回収しなければならないことを示します。

免責条項：
Natus Manufacturing Limited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。
機器に関連して深刻な事故が発生した場合はかならず、Natus Manufacturing Limited、ユーザーおよび／または患者が帰属する加盟国の所轄当局に報告しなければなりません。
本書の電子コピーを入手するには、Natusのウェブサイトにアクセスしてください。

記号一覧

記号	規格文献	規格の表題	記号の内容	説明
Medical Device	-	-	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	規定に該当する場合に限定	製品の販売先の認定が、ライセンスを有する医療関係者に限定されていることを意味します。
	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。
REF	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。
LOT	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	バッチまたはロットコード	バッチまたはロットを識別するための製造元のバッチコードを示します。
	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5.4.3	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	取扱説明書をご覧ください	ユーザーが取扱説明書を参照しなければならないことを示します。
	ISO 60601-1 表D.1 #11	医用電気機器 ― 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	操作説明	
	ISO 15223-1 記号5.4.4	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	注意：取扱説明書の警告と注意をすべてお読みください。	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、取扱説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表D.1 #10	医用電気機器 ― 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項		
	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。
CE	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5.3.8	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。
	2012/19/EU	WEEE（廃電気・電子機器）	耐用年数終了時の廃棄に関する指示	電気・電子機器廃棄物は他の廃棄物と一緒に廃棄してはならず、必ず分別して回収しなければならないことを示します。
LATEX	ISO 15223-1 記号5.4.5（一般禁止記号については別紙Bを参照）	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	天然ゴム系ラテックス不使用	天然ゴム系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。