



MiniMuffs® Neonatal Noise Attenuators

Instructions for Use:



CHS USA Inc.

200 Kelly Dr., Suite A

Peachtree City, GA 30269 USA

www.chsltd.com



Associated Product Part Number:

040341

Copyright © 2023 by CHS USA Inc.. All Rights Reserved. All product names appearing on this document are trademarks or registered trademarks owned, licensed to, promoted or distributed by CHS USA Inc., its subsidiaries or affiliates.

028196_G 02/2023

English

Description:

MiniMuffs® Neonatal Noise Attenuators are single-use, soft foam earmuffs that fit around a neonate’s ears to reduce the level of sound reaching the ear. The devices are sized and shaped to fit around the neonate’s ear. Each pair of MiniMuffs are attached to a release liner and are removed from the liner one at a time for use on the neonates.

Intended Use:

MiniMuffs Noise Attenuators are indicated for short-term (less than 24 hours) hospital use with neonates in a supervised setting to reduce the sound level reaching the neonate’s ears.

MiniMuffs Noise Attenuators are for single use only and are disposable.

Intended Users and Patient Target Group:

This product is for use with neonates in a hospital setting or during clinical transport to reduce noise levels and result in longer periods of sleep time.

Clinical Benefits:

MiniMuffs Noise Attenuators reduce noise levels, which results in longer periods of sleep time, optimal oxygenation, and improved physiological stability.

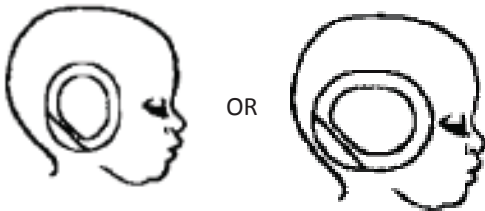
Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects related to Natus MiniMuffs Noise Attenuators.

Operating Instructions:

Important! Follow your facility’s infection control and skin care management protocols for cleaning skin, using hydrogel adhesive on premature skin, appropriate length of use, and proper disposal.

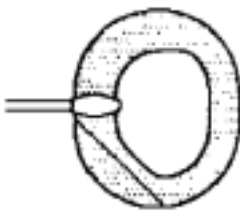
- 1. Remove MiniMuffs earmuffs from the liner and place them on the infant one at a time. Position in either orientation:



- 2. Press earmuff edges gently but firmly in place to ensure a good seal. Avoid placing earmuffs on hair. Do not press on raised center of earmuffs.

Important! Noise reduction is dependent on a good seal. Examine the earmuff seal when repositioning the infant.

- 3. To reduce adhesion of hydrogel on sensitive skin, dab hydrogel on the surface with a clean cotton swab or gauze pad prior to placing earmuff on infant.



- 4. Use care when removing earmuffs. Wet a cotton swab or gauze pad and slowly work under the edge of the earmuff to loosen the hydrogel. Support the underlying skin and lift the earmuff gently at the edge.



Understanding Warning Statements:

 WARNING
Refers to a hazardous situation that could result in death or serious injury if not avoided.

Warnings:

 WARNING
Be careful not to fold or bend ear. Do not force large ears into earmuffs. Do not place over compromised skin.
Examine skin according to your facility’s skin care management protocol. Discontinue use if irritation, abrasion, or edema is present.

Compliance Standards:

- ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Disposal Instructions:

Dispose of MiniMuffs Neonatal Noise Attenuators after a single use.

Disclaimer:

CHS USA Inc. 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 CHS USA Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Refer to the CHS USA Inc. website for an electronic copy of this document.

Instructions to Access the eIFU:

A copy of the Instructions for Use in PDF format is in the associated product area: www.chsltd.com

Search for “MiniMuffs Neonatal Noise Attenuators IFU” (refer to the Product Part Number) and choose the version for your local language for the instructions to use.

The files can be printed, saved, or searched using Adobe Reader. A copy of Adobe Reader can be downloaded directly from Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossary of Symbols:

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanation
Medical Device	Not applicable	Not applicable	An indication of Medical Device	This product is a medical device.
	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices	Prescription only	Indicates that the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Not made with natural rubber latex	Indicates that the medical device is not made with natural rubber latex.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annex A #A.15	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Consult instructions for use	Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU).
	IEC 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance	General warning sign	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	MDR 2017/745	EU Medical Device Regulation	CE marking	Signifies European technical conformity.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Do not re-use	Indicates that the medical device is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	U.S. EPA Regulation 40 CFR Part 211, Subpart B	Code of Federal Regulations	U.S. Environmental Protection Agency logo	Products with this logo comply with the specified EPA regulation.

Français

Description :

Les atténuateurs de bruit MiniMuffs® pour nouveau-nés sont des protections en mousse souple à usage unique qui s'adaptent aux oreilles des nouveau-nés et permettent de réduire le niveau sonore. La taille et la forme des appareils sont conçues pour s'adapter au mieux aux oreilles des nouveau-nés. Chaque paire de MiniMuffs est fixée à une protection anti-adhésive. Il suffit alors de les détacher une à une de cette protection pour les placer sur les oreilles des nouveau-nés.

Utilisation prévue :

Les atténuateurs de bruit MiniMuffs sont conçus pour un usage hospitalier de courte durée (moins de 24 heures) sur des nouveau-nés, dans un environnement surveillé, dans le but de réduire le niveau sonore atteignant leurs oreilles.

Les atténuateurs de bruit MiniMuffs sont des produits jetables à usage unique.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Ce produit est destiné à être utilisé sur les nouveau-nés en milieu hospitalier ou dans l'ambulance afin de réduire les niveaux sonores et d'allonger la durée de sommeil des nouveau-nés.

Avantages cliniques :

Les atténuateurs de bruit MiniMuffs réduisent les niveaux de bruit et permettent ainsi d'allonger les périodes de sommeil, d'optimiser l'oxygénation et d'améliorer la stabilité physiologique des nouveau-nés.

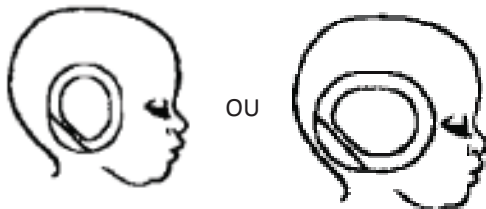
Contre-indications et effets secondaires :

Il n'existe aucune contre-indication ni aucun effet secondaire connu associé aux atténuateurs de bruit MiniMuffs de CHS USA Inc.

Instructions d'utilisation :

Important ! Suivez les protocoles de contrôle des infections et de gestion des soins de la peau de votre établissement concernant le nettoyage de la peau, l'utilisation de l'adhésif hydrogel sur la peau des prématurés, la durée d'utilisation appropriée et l'élimination correcte.

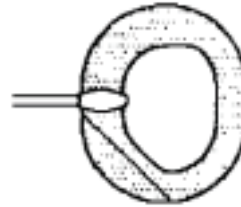
1. Retirez les atténuateurs de bruit MiniMuffs de la protection et placez-les sur le nouveau-né, l'un après l'autre. Positionnez-les selon l'un des deux schémas ci-dessous :



2. Appuyez délicatement mais fermement sur les bords des atténuateurs de bruit pour assurer une bonne herméticité. Évitez de placer les atténuateurs de bruit sur les cheveux. N'appuyez pas sur le centre bombé des atténuateurs de bruit.

Important ! La réduction du bruit dépend d'une bonne herméticité. Examinez l'herméticité de l'atténuateur de bruit lorsque vous repositionnez le nourrisson.

3. Pour réduire l'adhérence de l'hydrogel sur la peau sensible, tamponnez la surface de l'atténuateur de bruit avec un coton-tige ou un tampon de gaze propre imbibé d'hydrogel avant de le placer sur le nourrisson.



4. Retirez l'atténuateur de bruit avec précaution. Humidifiez un coton-tige ou un tampon de gaze et passez-le délicatement sous le bord de l'atténuateur de bruit pour détacher l'hydrogel. Maintenez la peau avant de soulever délicatement les bords de l'atténuateur de bruit.



Bien comprendre les avertissements :

⚠ AVERTISSEMENT

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Avertissements :

⚠ AVERTISSEMENT

Faites attention à ne pas plier ni tordre l'oreille du nouveau-né. Ne forcez pas si l'atténuateur de bruit est trop petit pour l'oreille du nouveau-né. Ne le placez pas sur une peau endommagée.

Examinez la peau conformément au protocole de gestion des soins de la peau de votre établissement. Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritation, d'éraflure ou d'œdème.

Normes de conformité :

- ISO 10993-1 : 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

Instructions relatives à l'élimination :

Les atténuateurs de bruit MiniMuffs pour nouveau-nés sont à usage unique et doivent être éliminés après utilisation.

Avis de non-responsabilité :

CHS USA Inc. décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.

Tout incident grave se produisant avec le produit doit être rapporté à CHS USA Inc. et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient concerné.

Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de CHS USA Inc.

Consignes d'accès au mode d'emploi au format électronique :

Une copie du mode d'emploi est disponible au format PDF dans la zone des produits concernés : www.chsltd.com

Recherchez « Mode d'emploi des atténuateurs de bruit MiniMuffs pour nouveau-nés » (reportez-vous au numéro de référence du produit) et choisissez la version du mode d'emploi correspondant à votre langue.

Les fichiers peuvent être imprimés, enregistrés ou consultés avec Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement depuis Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
Medical Device	Sans objet	Sans objet	Indique un appareil médical	Ce produit est un dispositif médical.
	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Appareil portant un étiquetage de prescription requise	Sur prescription uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole général d'interdiction dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant de le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A #A.15	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique qu'il est demandé de consulter un mode d'emploi en format électronique.
	CEI 60601-1 Tableau D.2 #2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	MDR 2017/745	Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de péremption	Indique la date avant laquelle le dispositif médical doit être utilisé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique sur un patient unique durant une seule intervention.
	Règlement 40 CFR Partie 211 de l'agence américaine EPA, Sous-partie B	Code des règlements fédéraux	Logo de l'U.S. Environmental Protection Agency (agence américaine de protection de l'environnement)	Les produits portant ce logo sont conformes au règlement spécifié par l'EPA.

Italiano

Descrizione:

Gli attenuatori di rumore neonatali MiniMuffs® sono cuffie monouso in morbida schiuma che si adattano alle orecchie di un neonato per ridurre il livello del suono che raggiunge l'orecchio. I dispositivi sono dimensionati e sagomati per adattarsi all'orecchio del neonato. Ogni coppia di MiniMuffs è attaccata ad un rivestimento; staccare una cuffia alla volta per utilizzarla sui neonati.

Uso previsto:

Gli attenuatori di rumore MiniMuffs sono indicati per l'uso ospedaliero a breve termine (meno di 24 ore) con neonati in ambiente controllato per ridurre il livello sonoro che raggiunge le orecchie del neonato.

Gli attenuatori di rumore MiniMuffs sono per l'utilizzo su un solo paziente e sono monouso.

Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:

Questo prodotto è destinato all'uso con i neonati in ambiente ospedaliero o durante il trasporto clinico per ridurre i livelli di rumore e prolungare i periodi di sonno.

Vantaggi clinici:

Gli attenuatori di rumore MiniMuffs riducono i livelli di rumore, il che si traduce in periodi di sonno più lunghi, in un'ossigenazione ottimale e in una migliore stabilità fisiologica.

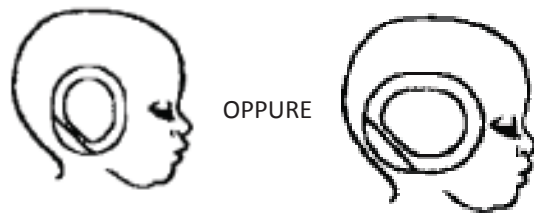
Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non esistono controindicazioni conosciute o effetti collaterali relativi agli attenuatori di rumore CHS USA Inc. MiniMuffs.

Istruzioni per l'uso:

Importante! Seguire i protocolli di controllo delle infezioni e di gestione della cura della pelle della propria struttura per la pulizia della pelle, l'utilizzo dell'adesivo idrogel sulla pelle prematura, la durata d'uso appropriata e il corretto smaltimento.

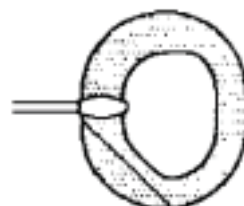
1. Rimuovere le cuffie MiniMuffs dal rivestimento e posizionarle sul neonato una alla volta. Posizionarle orientandole in una delle due direzioni:



2. Premere delicatamente ma saldamente i bordi delle cuffie in posizione per garantire una buona tenuta. Evitare di mettere le cuffie sui capelli. Non premere sulla parte centrale rialzata delle cuffie.

Importante! La riduzione del rumore dipende da una buona tenuta. Esaminare la tenuta delle cuffie quando si riposiziona il neonato.

3. Per ridurre l'adesione dell'idrogel sulla pelle sensibile, tamponare l'idrogel sulla superficie con un tampone di cotone pulito o un tampone di garza prima di mettere le cuffie al neonato.



4. Fare attenzione quando si tolgono le cuffie. Bagnare un tampone di cotone o un tampone di garza e lavorare lentamente sotto il bordo delle cuffie per allentare l'idrogel. Sostenere la pelle sottostante e sollevare le cuffie delicatamente sul bordo.



Significato dei messaggi di avvertenza:

	AVVERTENZA
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.	

Avvertenze:

	AVVERTENZA
Fare attenzione a non piegare o flettere l'orecchio. Non forzare orecchie grandi nelle cuffie. Non collocare le cuffie su una pelle compromessa.	
Esaminare la pelle secondo il protocollo di gestione della cura della pelle della propria struttura. Interrompere l'uso in caso di irritazione, abrasione o edema.	

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

Istruzioni per lo smaltimento:

Smaltire gli attenuatori di rumore neonatale MiniMuffs dopo un solo utilizzo.

Esclusione di responsabilità:

CHS USA Inc. declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a CHS USA Inc. e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di CHS USA Inc.

Istruzioni per accedere all'eIFU:

Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF è reperibile nell'area prodotti associata: www.chsltd.com

Cercare le "Istruzioni per l'uso degli attenuatori di rumore neonatali MiniMuffs" (fare riferimento al numero di parte del prodotto) e scegliere la versione nella lingua locale per le istruzioni da utilizzare.

I file possono essere stampati, salvati o utilizzati per effettuare ricerche con Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
Medical Device	Non di pertinenza	Non di pertinenza	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo a medici o dietro prescrizione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Allegato B di riferimento per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica che il dispositivo medico non è stato fabbricato con lattice di gomma naturale.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A n.A.15	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	MDR 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico è destinato a un solo uso o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Regolamento U.S. EPA 40 CFR Parte 211, sottoparte B	Codice delle leggi federali degli Stati Uniti	Logo della U.S. Environmental Protection Agency	I prodotti con questo logo sono conformi al regolamento EPA specificato.

Deutsch

Beschreibung:

Der MiniMuffs® Gehörschutz für Neugeborene besteht aus weichen Schaumstoff-Gehörschutzkapseln für den Einmalgebrauch, die um die Ohren des Neugeborenen gelegt werden, um den das Ohr erreichenden Geräuschpegel zu reduzieren. Größe und Form der Gehörschutzkapseln sind so gewählt, dass sie um das Ohr des Neugeborenen passen. Jedes Paar MiniMuffs ist an einer Trennfolie befestigt und wird vor dem Anlegen an die Ohren des Neugeborenen einzeln von der Folie abgenommen.

Verwendungszweck:

Der MiniMuffs Gehörschutz ist für den kurzzeitigen Einsatz im Krankenhaus (weniger als 24 Stunden) bei Neugeborenen in einer überwachten Umgebung indiziert, um den die Ohren des Neugeborenen erreichenden Geräuschpegel zu reduzieren.

Der MiniMuffs Gehörschutz ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; es handelt sich um einen Einwegartikel.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Neugeborenen in einer Krankenhausumgebung oder während des Transports im Krankenhaus vorgesehen, um den Lärmpegel für das Neugeborene zu reduzieren und seine Schlafzeiten zu verlängern.

Klinischer Nutzen:

Der MiniMuffs Gehörschutz reduziert den das Ohr erreichenden Geräuschpegel, was zu einer längeren Schlafdauer, optimaler Sauerstoffversorgung und verbesserter physiologischer Stabilität führt.

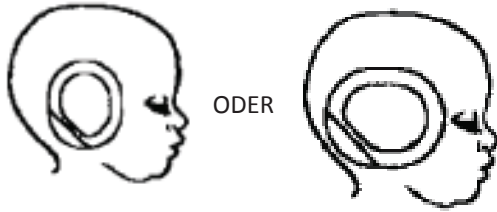
Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für den CHS USA Inc. MiniMuffs Gehörschutz vor.

Bedienungsanleitung:

Wichtig! Befolgen Sie die Protokolle Ihrer Einrichtung zur Infektionskontrolle und zum Hautpflegemanagement für die Reinigung der Haut, zur Verwendung von Hydrogel-Klebstoff auf der Haut von Frühgeborenen, zur richtigen Anwendungsdauer und zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

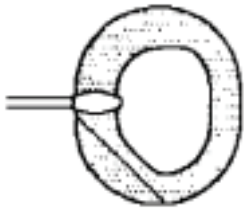
1. Entfernen Sie die MiniMuffs Gehörschutzkapseln von der Folie und legen Sie sie dem Neugeborenen einzeln an. Legen Sie sie in einer der abgebildeten Weisen an:



2. Drücken Sie die Ränder der Gehörschutzkapseln vorsichtig aber fest an, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Legen Sie die Gehörschutzkapseln nicht über den Haaren des Neugeborenen an. Drücken Sie nicht auf die erhöhte Mitte der Gehörschutzkapseln.

Wichtig! Die Reduzierung des Geräuschpegels erfolgt auf Grundlage einer guten Abdichtung. Überprüfen Sie den Sitz der Gehörschutzkapseln, wenn Sie die Liegeposition des Neugeborenen ändern.

3. Um das Anhaften von Hydrogel auf empfindlicher Haut minimal zu halten, tupfen Sie das Hydrogel mit einem sauberen Wattestäbchen oder einem Mulltupfer ab, bevor Sie dem Neugeborenen die Gehörschutzkapseln anlegen.



4. Nehmen Sie die Gehörschutzkapseln mit großer Vorsicht ab. Zum Lösen des Hydrogels schieben Sie ein befeuchtetes Wattestäbchen oder einen befeuchteten Mulltupfer langsam unter den Rand der Gehörschutzkapseln. Stützen Sie die darunter liegende Haut ab und heben Sie die Gehörschutzkapsel vorsichtig am Rand an.



Erläuterung der Warnhinweise:

WARNUNG

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Warnhinweise:

WARNUNG

Achten Sie darauf, das Ohr nicht zu knicken oder zu biegen. Wenn das Neugeborene große Ohren hat, diese nicht mit Druck in die Gehörschutzkapseln hineinzwängen. Nicht auf geschädigter Haut anlegen.

Die Haut gemäß dem Hautpflegeprotokoll Ihrer Einrichtung überprüfen. Die Gehörschutzkapseln nicht verwenden, wenn Reizungen, Abschürfungen oder Ödeme vorliegen.

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

Entsorgungshinweise:

Entsorgen Sie den MiniMuffs Gehörschutz für Neugeborene nach einmaligem Gebrauch.

Haftungsausschluss:

CHS USA Inc. ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Vorrichtung muss sofort CHS USA Inc. und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von CHS USA Inc.

Anweisungen zum Zugriff auf die eIFU:

Eine Kopie der Gebrauchsanweisung im PDF-Format finden Sie im zugehörigen Produktbereich: www.chsltd.com

Suchen Sie nach „MiniMuffs Gehörschutz für Neugeborene IFU“ (beziehen Sie sich auf die Artikelnummer des Produkts) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer Landessprache.

Die Dateien können gedruckt, gespeichert oder mit Adobe Reader durchsucht werden. Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems (www.adobe.com) heruntergeladen werden.

Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
Medical Device	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (das allgemeine Verbotssymbol ist in Anhang B aufgeführt)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Enthält keinen Naturgummilatex	Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Naturgummilatex enthält.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Batchcode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte.
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	MDR 2017/745	EU-Richtlinie für Medizinprodukte	CE-Zeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Verfallsdatum	Das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Nicht erneut verwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten und in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.
	US EPA-Vorschrift 40 CFR Part 211, Subpart B	US-Bundesgesetzbuch	Logo der US-Umweltschutzbehörde (EPA)	Produkte mit diesem Logo entsprechen der angegebenen EPA-Vorschrift.

Español

Descripción:

Los atenuadores de ruido neonatal MiniMuffs® son orejeras de espuma suave de un solo uso que se ajustan alrededor de los oídos del neonato para reducir el nivel de sonido que llega al oído. Los dispositivos tienen un tamaño y una forma que se ajustan alrededor de la oreja del neonato. Cada par de MiniMuffs se sujetan a un forro de liberación y se retiran del forro de uno en uno para su uso en los neonatos.

Uso previsto:

Los atenuadores de ruido MiniMuffs están indicados para uso hospitalario de corta duración (menos de 24 horas) con neonatos en un entorno supervisado para reducir el nivel de sonido que llega a los oídos del recién nacido.

Los atenuadores de ruido MiniMuffs son de un solo uso y son desechables.

Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:

Este producto es para su uso con neonatos en un entorno hospitalario o durante el transporte clínico para reducir los niveles de ruido y dar lugar a períodos más largos de sueño.

Beneficios clínicos:

Los atenuadores de ruido MiniMuffs reducen los niveles de ruido, lo que resulta en períodos más largos de sueño, una óptima oxigenación y una mejor estabilidad fisiológica.

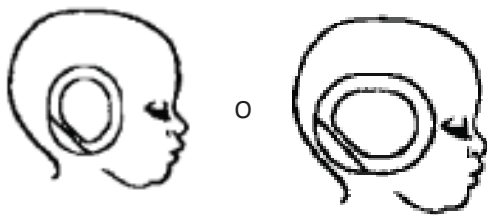
Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario relacionados con los atenuadores de ruido MiniMuffs de Natus.

Instrucciones de funcionamiento:

¡Importante! Siga los protocolos de control de infecciones y de gestión del cuidado de la piel de su establecimiento para limpiar la piel, utilizar adhesivo de hidrogel en la piel prematura, la duración apropiada de uso y la eliminación adecuada.

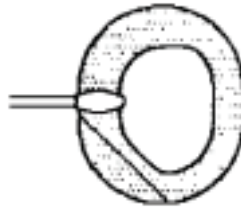
1. Retire las orejeras MiniMuffs del forro y colóquelas en el bebé de una en una. Colóquelas en cualquiera de las dos orientaciones:



2. Presione los bordes de las orejeras suave pero firmemente en el sitio para asegurar un buen sellado. Evite colocar la orejeras sobre el cabello. No presione en el centro de las orejeras.

¡Importante! La reducción del ruido depende de un buen sellado. Examine el sellado de las orejeras cuando cambie al bebé de posición.

3. Para reducir la adherencia del hidrogel en la piel sensible, aplique hidrogel en la superficie con un hisopo de algodón limpio o una gasa antes de colocar la orejera al bebé.



4. Tengan cuidado al retirar las orejeras. Humedezca un hisopo de algodón o una gasa y páselo lentamente por debajo del borde de la orejera para aflojar el hidrogel. Sostenga la piel subyacente y levante la orejera suavemente por el borde.



Explicación de las declaraciones de precaución:

PRECAUCIÓN

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

Advertencias:

PRECAUCIÓN

Tenga cuidado de no doblar la oreja. No fuerce las orejas grandes para meterlas dentro de las orejeras. No las coloque sobre la piel dañada.

Examine la piel de acuerdo con el protocolo de manejo del cuidado de la piel de su centro. Suspenda el uso si hay irritación, abrasión o edema.

Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos

Instrucciones para la eliminación:

Deseche los atenuadores de ruido neonatal MiniMuffs después de un solo uso.

Limitación de responsabilidad:

CHS USA Inc. no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a CHS USA Inc. Incorporated y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de CHS USA Inc. para obtener una copia electrónica de este documento.

Instrucciones para acceder a la eIFU:

Una copia de las instrucciones de uso en formato PDF se encuentra en el área de productos asociados:
www.chsltd.com

Busque «IFU de los atenuadores de ruido neonatal MiniMuffs» (refiérase a los números de piezas de productos) y elija la versión para su idioma local para las instrucciones de uso.

Los archivos pueden imprimirse, guardarse o buscarse usando Adobe Reader. Se puede descargar una copia de Adobe Reader directamente de Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia a normativa	Título de la norma	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No se aplica	No se aplica	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este producto está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el Anexo B para ver el símbolo de prohibición total)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No fabricado con látex natural	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex de goma natural.
	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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	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 5.1.5	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 5.1.6	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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	MDR 2017/745	Regulación de la UE relativa a los productos sanitarios	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No reutilizar	Indica un producto sanitario que solo debe utilizarse una vez, o que solo debe usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.

Símbolo	Referencia a normativa	Título de la norma	Título del símbolo	Explicación
	Reglamento 40 CFR Parte 211 de la EPA de los EE. UU., Subparte B	Código de Regulaciones Federales de los EE. UU.	Logotipo de la Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU.	Los productos con este logo cumplen con la regulación especificada por la EPA.

Nederlands

Beschrijving:

De MiniMuffs® neonatale geluidsdempers zijn gehoorbeschermers van zacht schuim voor eenmalig gebruik die, wanneer deze op de oren van de pasgeborene worden geplaatst, het geluidsniveau verminderen dat de oren bereikt. De hulpmiddelen zijn zodanig gevormd en op maat gemaakt dat deze om de oren van de pasgeborene passen. De MiniMuffs zijn bevestigd op een bescherm laag en moeten één voor één van de laag worden verwijderd alvorens deze over de oren van de pasgeborene te plaatsen.

Beoogd gebruik:

MiniMuffs-geluidsdempers zijn geïndiceerd voor gebruik onder toezicht bij een kortdurende ziekenhuisopname (minder dan 24 uur) om het geluidsniveau dat de oren van de pasgeborene bereikt te verminderen.

MiniMuffs-geluidsdempers zijn bestemd voor eenmalig gebruik, en zijn wegwerpbaar hulpmiddelen.

Beoogde gebruikers en doelgroep:

Dit product is bestemd voor gebruik bij pasgeborenen om het geluidsniveau in een ziekenhuisomgeving of tijdens ziekenvervoer te verminderen, waardoor de slaapduur van de pasgeborene wordt verlengd.

Klinische voordelen:

MiniMuffs-geluidsdempers verminderen het geluidsniveau dat de oren van de pasgeborene bereikt. Hierdoor wordt de slaapduur van de pasgeborene verlengd, oxygenatie geoptimaliseerd en de fysiologische stabiliteit verbeterd.

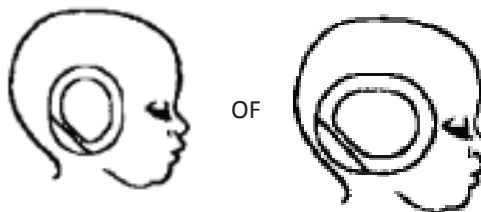
Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen voor de CHS USA Inc. MiniMuffs-geluidsdempers bekend.

Gebruiksaanwijzing:

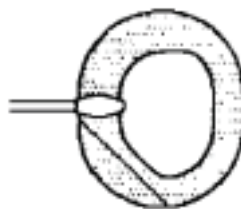
Belangrijk! Volg de huidverzorgingsprotocollen van uw instelling voor het reinigen van de huid, het gebruik van hydrogelpleisters op de huid van pasgeborenen, de geschikte gebruiksduur en de juiste afvoerprocedure.

1. Verwijder de bescherm laag van de MiniMuffs-gehoorbeschermers en plaats deze één voor één over de oren van de baby. Plaats de gehoorbeschermers in de gewenste oriëntatie:



2. Druk de randen van de gehoorbeschermers voorzichtig maar stevig op hun plek, zodat de gehoorbeschermers goed aansluit. Plaats de gehoorbeschermers niet op het haar. Druk niet op het verhoogde middengedeelte van de gehoorbeschermers. **Belangrijk!** Een goede aansluiting is belangrijk voor de vermindering van het geluid dat de oren bereikt. Controleer of de gehoorbeschermers goed aansluiten bij het opnieuw positioneren van de baby.

3. Dep hydrogel op het oppervlak met een schoon wattenstaafje of gaasje alvorens de gehoorbeschermers over de oren van de pasgeborene te plaatsen om verkleving van hydrogel aan de gevoelige huid te voorkomen.



4. Wees voorzichtig bij het verwijderen van de gehoorbeschermers. Bevochtig een wattenstaafje of gaasje en beweeg dit voorzichtig onder de rand van de gehoorbeschermers om de hydrogel los te maken. Houd de onderliggende huid op zijn plek en til de gehoorbeschermers voorzichtig aan de rand op.



Uitleg van waarschuwingen:

WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

Waarschuwingen:

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat u het oor niet vouwt of buigt. Probeer grote oren niet met kracht in de gehoorbeschermers te laten passen. Plaats het hulpmiddel niet op een beschadigde huid.

Controleer de huid in overeenstemming met de in uw instelling geldende huidverzorgingsprotocollen. Staak het gebruik indien irritatie, beschadiging van de huid of oedeem optreedt.

Nalevingsnormen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces

Instructies voor verwijdering:

Werp de MiniMuffs neonatale geluidsdempers na eenmalig gebruik weg.

Disclaimer:

CHS USA Inc. is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan CHS USA Inc. en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Raadpleeg de CHS USA Inc website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Instructies voor raadpleging van de elektronische gebruiksaanwijzing:

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

Zoek op “Gebruiksaanwijzing MiniMuffs neonatale geluidsdempers” (raadpleeg de productonderdeelnummers) en kies de versie in uw taal.

U kunt de bestanden aan de hand van Adobe Reader afdrukken, opslaan of doorzoeken. U kunt een exemplaar van Adobe Reader rechtstreeks downloaden via Adobe Systems (www.adobe.com).

Overzicht van symbolen:

Symbool	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Uitleg
Medical Device	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat dit product door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet van latex van natuurlijk rubber vervaardigd is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Batchcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft een instructie aan om een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te raadplegen.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Algemene waarschuwingsteken	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	MDR 2017/745	EU-richtlijn voor medische apparatuur	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische apparaat niet mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Niet hergebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	U.S. EPA-voorschrift 40 CFR, deel 211, subdeel B	Wetboek van federale regels	Logo U.S. Environmental Protection Agency	Producten die zijn voorzien van dit logo voldoen aan de gespecificeerde EPA-richtlijn.

Dansk

Beskrivelse:

MiniMuffs® neonatale støjdemper er bløde engangshørevarn af skummateriale, der passer omkring et nyfødt barns ører og reducerer niveauet af støj, som når øret. Produktets størrelse og form passer omkring det nyfødte barns øre. Hvert par MiniMuffs er fastgjort til en slipfolie og skal fjernes fra folien én ad gangen, når de skal anvendes på de nyfødte.

Tilsigtet anvendelse:

MiniMuffs-støjdemper er indiceret til kortvarig (under 24 timer) hospitalsbrug på nyfødte i omgivelser med tilsyn med henblik på reduktion af det støjniveau, som når det nyfødte barns ører.

MiniMuffs-støjdemper er udelukkende til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.

Tilsigtede brugere og patientmålgruppe:

Dette produkt er beregnet til brug til nyfødte børn på hospitaler eller under klinisk transport for at reducere støjniveauet og medføre længere søvnperioder.

Kliniske fordele:

MiniMuffs-støjdemper reducerer støjniveauet, hvilket medfører længere søvnperioder, optimal iltning og forbedret fysiologisk stabilitet.

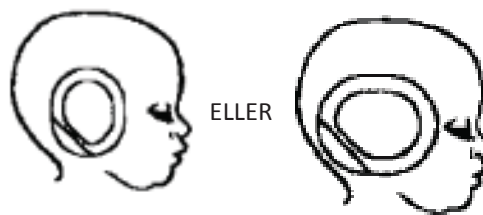
Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger i forbindelse med CHS USA Inc. MiniMuffs-støjdemper.

Betjeningsvejledning:

Vigtigt! Følg hospitalets protokoller for infektionskontrol og hudpleje ved rengøring af hud, brug af hydrogel-klæbemiddel på præterm hud, passende anvendelsestid og korrekt bortskaffelse.

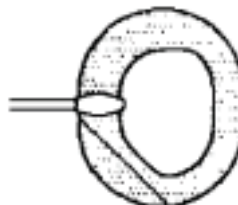
1. Tag MiniMuffs-hørevarnene ud af folien, og anbring dem på spædbarnet én ad gangen. Placer dem i en af retningerne:



2. Tryk hørevarnets kanter forsigtigt men fast på plads for at sikre god forsegling. Undgå at placere hørevarnet på hår. Der må ikke trykkes på hørevarnets hævede midte.

Vigtigt! Støjreduktionen afhænger af en god forsegling. Undersøg hørevarnets forsegling, når barnet omplaceres.

3. For at formindske fastklæbning af hydrogel på følsom hud skal hydrogelen duppes på overfladen med en ren vatpind eller et gaze kompres, inden hørevarnet anbringes på spædbarnet.



4. Vær forsigtig, når hørevernene tages af. Fugt en vatpind eller et gaze kompres og arbejd langsomt under kanten af hørevernet for at løsne hydrogelen. Støt den underliggende hud, og løft forsigtigt hørevernet ved kanten.



Forstå advarselssætninger:

	ADVARSEL
Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadecomst, hvis den ikke undgås.	

Advarsler:

	ADVARSEL
Vær forsigtig med ikke at folde eller bøje øret. Undgå at tvinge store ører ind i hørevernet. Må ikke anbringes på kompromitteret hud.	
Undersøg huden i henhold til hospitalets protokol for hudpleje. Stands brugen, hvis der forekommer irritation, hudafskrabning eller ødem.	

Overensstemmelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr — Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces

Bortskaffelse:

MiniMuffs neonatale støjdæmpere skal bortskaffes efter en enkelt brug.

Ansvarsfraskrivelse:

CHS USA Inc. er ikke ansvarlig for personskader, infektion eller anden skade, der skyldes anvendelsen af dette produkt.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til CHS USA Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Gå til CHS USA's websted for at få en elektronisk udgave af dette dokument.

Adgang til den elektroniske brugsanvisning:

Et eksemplar af brugsanvisningen i PDF-format kan hentes i det relevante produktområde: www.chsltd.com

Søg efter "Brugsanvisning til MiniMuffs neonatale støjdæmpere" (se produktets delnummer), og vælg en version af brugsanvisningen på det lokale sprog.

Filerne kan udskrives, gemmes eller søges i ved brug af Adobe Reader. En udgave af Adobe Reader kan downloades direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Symbolforklaring:

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
Medical Device	Ikke relevant	Ikke relevant	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Mærkning – Receptpligtigt udstyr	Receptpligtig	Angiver, at produktet er godkendt til salg udført af eller på ordre fra en læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilag B vedrørende det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Angiver, at det medicinske udstyr ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Produktseriekode	Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugsanvisningen	Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	Generelt advarselstegn	Angiver en fare for potentiel personskaade på patient eller operatør.
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr	CE-mærkning	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Holdbarhedsdato	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Må ikke genanvendes	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til anvendelse på en enkel patient under en enkelt procedure.
	USA – EPA-forskrift 40 CFR del 211, underdel B	Kode for føderale forskrifter	Den amerikanske miljøstyrelses logo (USA)	Produkter med dette logo overholder den angivne EPA-forskrift.

Suomi

Kuvaus:

Vastasyntyneiden MiniMuffs®-melunvaimennin on kertakäyttöinen, pehmeästä vaahtomuovista valmistettu kuulosuojain, joka sopii vastasyntyneen korvan ympärille ja vähentää korvaan pääsevää melua. Laitteen koko ja muoto on suunniteltu siten, että se sopii vastasyntyneen korvan ympärille. MiniMuffs-pari on kiinnitetty suojakalvoon, josta suojaimet irrotetaan yksi kerrallaan vauvan korvan suojaamista varten.

Käyttötarkoitus:

MiniMuffs-melunvaimentimet on tarkoitettu lyhytaikaiseen (alle 24 tuntia kestävään), valvottuun sairaalakäyttöön vastasyntyneille. Vaimentimilla vähennetään vastasyntyneen korviin pääsevää melua.

MiniMuffs-melunvaimentimet ovat kertakäyttöisiä.

Tarkoitettut käyttäjät ja tarkoitettu potilasryhmä:

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneillä sairaalaympäristössä tai sairaanhoitokuljetuksen aikana vähentämään melua ja pidentämään nukkumisaikaa.

Kliiniset hyödyt:

MiniMuffs-melunvaimentimet vähentävät melua, mikä pidentää nukkumisaikaa, optimoi hapensaannin ja edistää potilaan fysiologista vakautta.

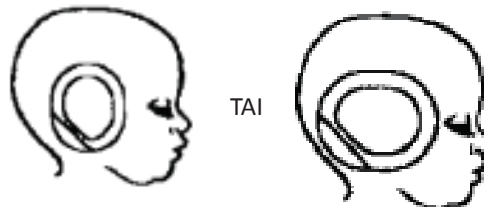
Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset:

CHS USA Inc. MiniMuffs -melunvaimentimiin ei liity tunnettuja vasta-aiheita tai sivuvaikutuksia.

Käyttöohjeet:

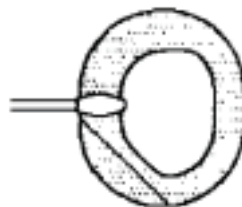
Tärkeää! Noudata oman laitoksesi antamia infektioidenhallinta- ja ihonhoito-ohjeita koskien ihon puhdistamista, hydrogeelin käyttöä kehittyvällä iholla sekä asianmukaista käyttöä ja hävittämistä.

1. Irrota MiniMuffs-kuulosuojaimet suojakalvosta ja aseta ne vauvan korvien päälle yksi kerrallaan. Suojaimet voi asettaa joko vaaka- tai pystysuuntaisesti:



2. Paina kuulosuojainten reunoja varovasti siten, että ne tulevat tiiviisti ihoa vasten. Vältä kuulosuojainten asettamista hiusten päälle. Älä paina kuulosuojaimen ulkonevaa keskikohtaa. **Tärkeää!** Melunvaimennus edellyttää, että suojaimet ovat tiiviisti paikoillaan. Tarkista, että kuulosuojaimet on kiinnitetty tiiviisti, kun muutat vauvan asentoa.

3. Jotta hydrogeeli ei kiinnittyisi herkkään ihoon liian voimakkaasti, painele sen pintaa puhtaalla vanupuikolla tai sideharsotupolla ennen kuin asetat kuulosuojaimen vauvan korvan päälle.



4. Irrota kuulosuojaimet varoen vauvan iholta. Kostuta vanupuikko tai sideharsotuppo ja pehmennä hydrogeeliä vähitellen kuulosuojaimen reunoista. Tue alla olevaa ihoa ja nosta kuulosuojainta varoen sen reunoista.



Varoitusmerkkien selitykset:

	VAROITUS
Viittaa vaaralliseen tilanteeseen, josta voi seurata kuolema tai vakava vamma.	

Varoitukset:

	VAROITUS
Varo taittamasta tai kurtistamasta korvaa. Älä aseta kuulosuojaimia väkisin liian suurten korvien päälle. Älä aseta vahingoittuneen ihon päälle.	
Tarkista iho laitoksesi antamien ihonhoito-ohjeiden mukaisesti. Keskeytä tuotteen käyttö, jos havaitset ihossa ärsytystä, hankaumia tai turvotusta.	

Vaatimustenmukaisuusstandardit:

- ISO 10993-1: 2018 Lääketieteellisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa.

Hävittämisohteet:

Hävitä vastasyntyneiden MiniMuffs-melunvaimentimet yhden käyttökerran jälkeen.

Vastuuvapauslausekkeet:

CHS USA Inc. ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen käytöstä seuraavista vammoista, infektiosta tai muista vahingoista.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava CHS USA Inc. -yhtiölle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle siinä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Tämän asiakirjan sähköinen kopio on saatavilla CHS USA Inc.-yhtiön verkkosivustolla.

Näin löydät sähköisen käyttöohjeen:

Käyttöohjeen PDF-muodossa oleva versio on saatavilla kyseisen tuoteryhmän sivulta: www.chsltd.com

Etsi tuotetta "MiniMuffs Neonatal Noise Attenuators IFU" (ks. tuotteen osanumero) ja valitse hakutuloksista oman alueesi kielelle käännetty käyttöohjeiden versio.

Tiedostot voi tulostaa ja tallentaa, ja niistä voi etsiä tietoja Adobe Reader -ohjelmalla. Voit ladata Adobe Reader -ohjelman suoraan Adobe Systems -yhtiön verkkosivustolta (www.adobe.com).

Symbolien selitykset:

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi	Symbolin nimi	Selitys
Medical Device	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Osoittaa, että kyseessä on lääkinällinen laite	Tämä tuote on lääkinällinen laite.
	CFR 21, osa 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices (Merkinnät – Lääkärin määräämät laitteet)	Vain lääkärin määräyksestä	Osoittaa, että tuotteen saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen tai sen määräyksestä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.5 (Yleinen kieltosymboli on esitetty Liitteessä B)	Lääkinälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Lääkinälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.3	Lääkinälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi	Symbolin nimi	Selitys
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Eräkoodi	Osoittaa erän tunnistamiseen tarvittavan valmistajan eräkoodin.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Luettelonumero	Osoittaa lääkinällisen laitteen tunnistamiseen tarvittavan valmistajan luettelonumeron.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3 Liite AA.15	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Lue käyttöohjeet	Osoittaa ohjeen, jonka mukaan käyttäjän on luettava sähköiset käyttöohjeet.
	IEC 60601-1 Taulukko D.2, 2	Lääketieteelliset sähkölaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudesta ja perustoiminnasta	Yleinen varoitusmerkki	Osoittaa potilaan tai käyttäjän henkilövahingon vaaran.
	MDR 2017/745	EU:n lääkinällisten laitteiden asetus	CE-merkki	Osoittaa, että laite täyttää Eurooppaa koskevat tekniset vaatimukset.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.4	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei tule käyttää.
	ISO 15223-1 Symboli 5.2.8	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.2	Lääkinnälliset laitteet – Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit	Älä käytä uudelleen.	Osoittaa, että lääkinällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran tai vain yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.
	Yhdysvaltojen EPA-määräykset, CFR 40, osa 211, luku B	Code of Federal Regulations (Liittovaltion määräykset)	Yhdysvaltojen ympäristöviraston (EPA) logo	Tällä logolla merkityt tuotteet täyttävät asianmukaisten EPA-määräysten vaatimukset.

Svenska

Beskrivning:

MiniMuffs® neonatala hörselkåpor är mjuka öronmuffar i skum för engångsbruk. De passar runt örat på nyfödda och minskar ljudnivån som når örat. Enheterna har en storlek och form som är anpassad för att passa runt örat på nyfödda. Varje par MiniMuffs är fästa vid en skyddsfilm. Ta loss en i taget från skyddsfilmen för att använda på de nyfödda.

Avsedd användning:

MiniMuffs hörselkåpor är indicerade för användning på sjukhus en kortare tid (mindre än 24 timmar) på nyfödda i en övervakad miljö, för att skydda den nyföddas öron från störande buller. MiniMuffs hörselkåpor är avsedda för engångsbruk och kan kastas.

Avsedda användare och patientmålgrupp:

Denna produkt är avsedd att användas med nyfödda i sjukhusmiljö eller under klinisk transport för att dämpa ljudnivån och ge längre sömnperioder.

Kliniska fördelar:

MiniMuffs hörselkåpor dämpar ljudnivån vilket gör att den nyfödda sover längre, får optimal syresättning, och förbättrad fysiologisk stabilitet.

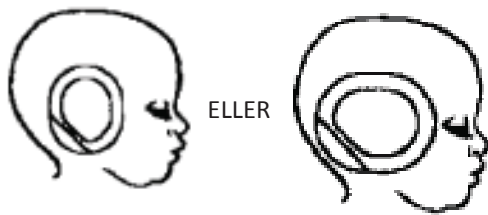
Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inte några kända kontraindikationer eller biverkningar relaterade till CHS USA Inc. MiniMuffs hörselkåpor.

Användningsinstruktioner:

Viktigt! Följ avdelningens rutiner och protokoll för infektionskontroll och hudvård för rengöring av hud, användning av hydrogela fästmedel på prematur hud, lämplig användningslängd och korrekt kassering.

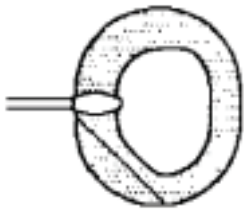
1. Ta bort MiniMuffs hörselkåpor från skyddsfilmerna och placera dem en i taget på spädbarnet. Placera i endera riktningen:



2. Tryck försiktigt men stadigt på hörselkåpens kanter för att säkerställa en fullgod försegling. Undvik att placera hörselkåpan på hår. Tryck inte på hörselkåpens upphöjda mittdel.

Viktigt! En fullgod försegling krävs för effektiv bullerminskning. Kontrollera hörselkåpens försegling när spädbarnets position ändras.

3. För att minska hydrogelets vidhäftning vid känslig hud kan du dutta på hydrogelets yta med en ren bomullspinne eller gasvävstork innan hörselkåpan placeras på spädbarnet.



4. Var försiktig när hörselkåporna tas bort. Blöt en bomullspinne eller gasvävstork och arbeta försiktigt under hörselkåpens kant för att lossa hydrogelet. Stöd den underliggande huden och lyft försiktigt på hörselkåpens kant.



Förklaring av varningsmeddelanden:

⚠ VARNING!

Avser en riskfylld situation som om den inte undviks kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.

Varningar:

⚠ VARNING!

Var noga med att inte böja eller vika örat. Tvinga inte in stora öron i hörselkåpan. Placera inte över skadad hud.

Undersök huden enligt klinikens protokoll för hudvård. Avbryt användningen om irritation, skav eller ödem uppstår.

Uppfyllande av standarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess

Anvisningar om kassering:

Kassera MiniMuffs neonatala hörselkåpor efter en användning.

Friskrivningsklausul:

CHS USA Inc. är inte ansvariga för skador, infektioner eller andra problem som uppstår vid användning av denna produkt.

Eventuella allvarliga händelser som uppstått i samband med enheten bör rapporteras till CHS USA Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.

På CHS USA Inc. webbsida kan du hitta en elektronisk kopia av detta dokument.

Instruktioner för att hitta e-bruksanvisning:

En kopia av bruksanvisningen i PDF-format finns i det associerade produktområdet: www.chsltd.com

Sök på "Bruksanvisning MiniMuffs neonatala hörselkåpor" (se produktnumret) och välj bruksanvisningsversion för ditt lokala språk.

Filerna kan skrivas ut, sparas eller sökas igenom med Adobe Reader. En kopia av Adobe Reader kan laddas ned direkt från Adobe Systems (www.adobe.com).

Symbollista:

Symbol	Standard-referens	Standardtitel	Symboltitel	Förklaring
Medical Device	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Indikerar en medicinteknisk produkt	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
	21 CFR del 801.109(b)(1)	Märkning - ordinerade enheter	Endast på ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av legitimerad vårdpersonal.

Symbol	Standard-referens	Standardtitel	Symboltitel	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilaga B för den allmänna förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Inte tillverkad med naturgummilates	Anger att den medicintekniska produkten inte är tillverkad med naturgummilates.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Auktoriserad representant inom den Europeiska unionen.	Anger Auktoriserad representant inom den Europeiska unionen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Tillverkningsdatum	Anger tillverkningsdatum för den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilaga A nr A.15	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Se bruksanvisningen	Anger en anvisning att läsa den elektroniska bruksanvisningen (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabell D.2 nr 2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda	Allmän varningssymbol	Indikerar en risk för personskador för patient eller operatör.
	MDR 2017/745	EU:s förordning om medicintekniska produkter	CE-märkning	Anger att produkten uppfyller europeiska tekniska krav.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Sista förbrukningsdatum	Anger det sista datumet då den medicintekniska produkten får användas.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Använd ej om förpackningen är skadad	Anger att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen är skadad eller har öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare	Får ej återanvändas	Anger att den medicintekniska produkten enbart är avsedd för engångsbruk, på endast en patient under ett enda tillfälle.
	U.S. EPA förordning 40 CFR del 211, underavsnitt B	Code of Federal Regulations	Logotyp för amerikanska miljöskyddsmyndigheten EPA	Produkter med denna logotyp uppfyller specificerade EPA-regelverk.

Hrvatski

Opis:

Prigušivači buke za novorođenčad MiniMuffs® su jednokratni mekani naušnici od pjene koji se postavljaju oko ušiju novorođenčeta kako bi smanjilo razinu zvuka koji dopire do uha. Naušnici su veličine i oblika tako da stanu oko uha novorođenčeta. Svaki par prigušivača buke MiniMuffs pričvršćen je na zaštitnu podlogu a uklanja ih se od obloge jedan po jedan, za upotrebu na novorođenčadima.

Namjena:

Prigušivači buke za novorođenčad MiniMuffs indicirani za kratkotrajnu (manje od 24 sata) bolničku upotrebu na novorođenčadi, u nadziranom okruženju kako bi se smanjila razina zvuka koji dolazi do ušiju novorođenčeta.

Prigušivači buke za novorođenčad MiniMuffs služe samo za jednokratnu upotrebu i jednokratni su.

Predviđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata:

Ovaj je proizvod namijenjen novorođenčadima u bolničkim uvjetima ili tijekom kliničkog prijevoza radi smanjenja razine buke a dovode do duljih razdoblja spavanja.

Kliničke prednosti:

Prigušivači buke za novorođenčad MiniMuffs smanjuju razinu buke, što rezultira duljim periodima spavanja, optimalnom oksigenacijom i poboljšanom fiziološkom stabilnošću.

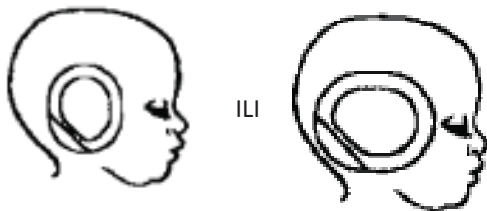
Kontraindikacije i nuspojave:

Nema poznatih kontraindikacija ili nuspojava povezanih s prigušivačima buke za novorođenčad CHS USA Inc. MiniMuffs.

Upute za rad:

Važno! Slijedite protokole za kontrolu infekcije i njegu kože u vašoj ustanovi za čišćenje kože, koristeći hidrogelsko ljepilo na koži nedonoščadi, odgovarajuću duljinu upotrebe i pravilno odlaganje.

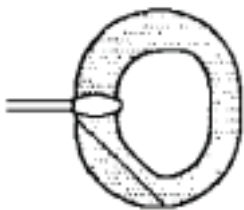
1. Prigušivače buke za novorođenčad MiniMuffs uklanjajte s podloge i postavite ih jedan po jedan na dojenče. Pozicionirajte jednom od smjerova:



2. Lagano, ali čvrsto pritisnite rubove naušnika kako biste osigurali dobro prijanjanje. Izbjegavajte naušnike postavljati na kosu. Ne pritiskajte na uzdignuto središte naušnika.

Važno! Smanjenje buke ovisi o dobrom prijanjanju. Prilikom premještanja djeteta pregledajte brtvu naušnika.

3. Da biste smanjili prijanjanje hidrogela na osjetljivu kožu, prije stavljanja naušnika na dojenče nanosite hidrogel na površinu čistim pamučnim jastučićem ili podloškom od gaze.



4. Budite pažljivi prilikom uklanjanja naušnika. Namočite pamučni jastučić ili gazu i polako umetajte ispod ruba naušnika kako biste olabavili hidrogel. Poduprite kožu ispod i lagano nadižite rub naušnika.



Razumijevanje upozorenja:

⚠ UPOZORENJE

Odnosi se na opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

Upozorenja:

⚠ UPOZORENJE

Pazite da ne preklopite ili savijete uho. Ne silite da velike uši uđu u naušnike. Ne postavljajte na oštećenu kožu.

Ispitajte kožu prema protokolu upravljanja negom kože u vašoj ustanovi. Prestanite koristiti ako dođe do nadraženosti, abrazija ili edema.

Standardi usklađenosti:

- ISO 10993-1: biološka procjena medicinskih proizvoda iz 2018. godine – 1. dio: procjena i ispitivanje u procesu upravljanja rizicima

Upute za odlaganje:

Prigušivače buke za novorođenčad MiniMuffs odložite u otpad nakon jednokratne upotrebe.

Odricanje od odgovornosti:

Tvrtka CHS USA Inc. nije odgovorna za ozljede, infekcije ili druge štete nastale uporabom ovog proizvoda.

O svakom ozbiljnom incidentu koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki CHS USA Inc. i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili bolesnik ima sjedište.

Elektroničku kopiju ovog dokumenta potražite na web mjestu tvrtke CHS USA Inc.

Upute za pristup eIFU-u:

Kopija uputa za uporabu u PDF formatu nalazi se u priloženom području proizvoda: www.chsltd.com

Za upute za uporabu potražite „Prigušivači buke za novorođenčad MiniMuffs“ (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite verziju na vašem jeziku.

Datoteke se mogu ispisati, spremiti ili pretraživati pomoću programa Adobe Reader. Program Adobe Reader možete preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

Pojmovnik simbola:

Simbol	Referenca standarda	Naslov standarda	Naslov simbola	Objašnjenje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovaj proizvod je medicinski proizvod.

Simbol	Referenca standarda	Naslov standarda	Naslov simbola	Objašnjenje
	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje – uređaji na recept	Samo na recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ovlaštenog zdravstvenog djelatnika ili po njegovom nalogu.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za simbol opće zabrane)	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Nije napravljen s prirodnim gumenim lateksom	Označava da medicinski proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Broj šarže	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija ili šarža mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A br. A.15	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Pročitajte upute za uporabu	Označava uputu za savjetovanje s elektroničkim uputama za upotrebu (eIFU).
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema – 1. dio: opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse.	Opći znak upozorenja	Označava opasnost od potencijalnih ozljeda za pacijenta ili rukovatelja.
	MDR 2017/745	EU regulativa o medicinskim proizvodima	CE oznaka	Označava europsku tehničku sukladnost.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Upotrijebiti do datuma	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Medicinski uređaji – simboli koji se trebaju koristiti zajedno s naljepnicama, oznakama i informacijama koje treba dostaviti	Nemojte ponovno koristiti	Označava da je medicinski proizvod namijenjen za jednu upotrebu ili za jednog pacijenta tijekom jednog postupka.
	Američka EPA Uredba 40 CFR dio 211, pododjeljak B	Kodeks saveznih propisa	Logotip Američke agencije za zaštitu okoliša	Proizvodi s ovim logotipom su u skladu s navedenom uredbom EPA.

Ελληνικά

Περιγραφή:

Οι μειωτές θορύβου νεογνών MiniMuffs® είναι καλύμματα αυτιών μίας χρήσης από μαλακό αφρώδες υλικό που ταιριάζουν γύρω από τα αυτιά ενός νεογνού, μειώνοντας τη στάθμη της έντασης του ήχου που φτάνει στο αυτί. Οι συσκευές έχουν μέγεθος και σχήμα που ταιριάζει στο αυτί του νεογνού. Κάθε ζεύγος MiniMuffs έχει επικολημένη αποσπώμενη επένδυση που αποκολλάται από τον κάθε μειωτή ξεχωριστά ώστε να χρησιμοποιηθεί αυτός στα νεογνά.

Προβλεπόμενη χρήση:

Οι μειωτές θορύβου MiniMuffs προορίζονται για βραχυπρόθεσμη (λιγότερο από 24 ώρες) νοσοκομειακή χρήση σε νεογνά σε εποπτευόμενη εγκατάσταση, ώστε να μειώνεται η στάθμη της έντασης του ήχου που φτάνει στα αυτιά του νεογνού.

Οι μειωτές θορύβου MiniMuffs προορίζονται για μία μόνο χρήση και είναι αναλώσιμοι.

Προβλεπόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε νεογνά σε νοσοκομειακή εγκατάσταση ή κατά τη διάρκεια κλινικής μεταφοράς, για τη μείωση των επιπέδων θορύβου με αποτέλεσμα μεγαλύτερες περιόδους ύπνου.

Κλινικά οφέλη:

Οι μειωτές θορύβου MiniMuffs μειώνουν τα επίπεδα θορύβου, με αποτέλεσμα μεγαλύτερες περιόδους ύπνου, βέλτιστη οξυγόνωση και βελτιωμένη σταθερότητα φυσιολογικών παραμέτρων.

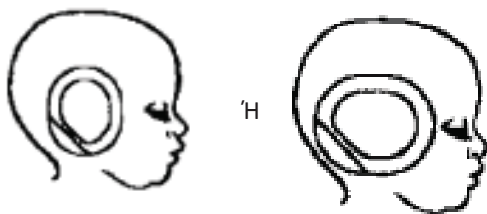
Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τους μειωτές θορύβου MiniMuffs της CHS USA Inc.

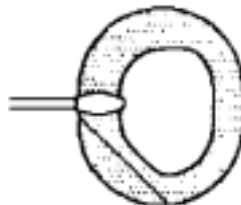
Οδηγίες χειρισμού:

Σημαντικό! Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα διαχείρισης ελέγχου λοιμώξεων και φροντίδας του δέρματος του ιδρύματός σας για τον καθαρισμό του δέρματος, χρησιμοποιώντας κολλητική ουσία υδρογέλης σε δέρμα πρόωρων βρεφών, την κατάλληλη διάρκεια χρήσης και τη σωστή απόρριψη.

1. Αφαιρέστε από τα προστατευτικά αυτιών MiniMuffs την αποσπώμενη επένδυση και τοποθετήστε τα στο βρέφος ένα-ένα. Τοποθετούνται οριζόντια ή κάθετα:



2. Πιέστε απαλά αλλά σταθερά τα άκρα των προστατευτικών αυτιών για να διασφαλίσετε καλή σφράγιση. Αποφύγετε την τοποθέτηση των προστατευτικών αυτιών στα μαλλιά. Μην πιέζετε το ανυψωμένο κέντρο των προστατευτικών αυτιών.
Σημαντικό! Η μείωση του θορύβου εξαρτάται από την καλή σφράγιση. Εξετάστε τη σφράγιση του προστατευτικού αυτιού κατά την επανατοποθέτηση του βρέφους.
3. Για να μειωθεί η προσκόλληση της υδρογέλης σε ευαίσθητο δέρμα, σκουπίστε ελαφρά την υδρογέλη στην επιφάνεια με ένα καθαρό βαμβακερό μάκτρο ή ένα επίθεμα γάζας πριν από την τοποθέτηση του προστατευτικού αυτιού σε ένα βρέφος.



4. Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση των προστατευτικών αυτιών. Βρέξτε ένα βαμβακερό μάκτρο ή ένα επίθεμα γάζας και περάστε το αργά κάτω από το άκρο του προστατευτικού αυτιού για να χαλαρώσετε την υδρογέλη. Κρατήστε το υποκείμενο δέρμα και ανασηκώστε απαλά το προστατευτικό αυτί από το άκρο του.



Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη εάν δεν αποφευχθεί.

Προειδοποιήσεις:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέξτε μη διπλώσετε ή λυγίσετε το αυτί. Μην πιέζετε τα μεγάλα αυτιά να χωρέσουν στα προστατευτικά αυτιών. Μην τοποθετείτε σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.

Εξετάστε το δέρμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο διαχείρισης της φροντίδας του δέρματος του ιδρύματός σας. Διακόψτε τη χρήση εάν παρουσιαστούν ερεθισμοί, εκδορές ή οίδημα.

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης

Οδηγίες απόρριψης:

Απορρίψτε τους μειωτές θορύβου νεογνών MiniMuffs μετά από μία χρήση.

Αποποίηση ευθύνης:

Η CHS USA Inc. δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην CHS USA Inc. Incorporated και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της CHS USA Inc. για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Οδηγίες πρόσβασης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης:

Ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF βρίσκεται στη σχετική περιοχή του προϊόντος: www.chsltd.com

Πραγματοποιήστε αναζήτηση για το «Οδηγίες χρήσης μειωτών θορύβου νεογνών MiniMuffs» και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης για την τοπική σας γλώσσα.

Τα αρχεία μπορούν να εκτυπωθούν και να αποθηκευτούν με τη χρήση του Adobe Reader, το οποίο παρέχει δυνατότητα αναζήτησης εντός των αρχείων. Αντίγραφο του Adobe Reader μπορεί να ληφθεί απευθείας από την Adobe Systems (www.adobe.com).

Γλωσσάριο συμβόλων:

Σύμβολο	Αναφορά Προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
Medical Device	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισήμανση-Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει λάβει εξουσιοδότηση για πώληση από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β για το γενικό σύμβολο απαγόρευσης)	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή η μονάδα παραγωγής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολο	Αναφορά Προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 #2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.
	MDR 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ	Σήμανση CE	Δηλώνει την Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.4	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Ημερομηνία λήξης	Καθορίζει την ημερομηνία μετά από την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.2	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στη διάρκεια μιας μεμονωμένης ιατρικής πράξης.
	Κανονισμός EPA 40 CFR των ΗΠΑ Μέρος 211, Δευτερεύων μέρος Β	Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών	Λογότυπο της Υπηρεσίας Προστασίας Περιβάλλοντος των Η.Π.Α	Τα προϊόντα με αυτό το λογότυπο συμμορφώνονται με τον συγκεκριμένο κανονισμό EPA.

Norsk

Beskrivelse:

MiniMuffs® støydempere for nyfødte er engangsøreklokker i mykt skum som passer rundt ørene til nyfødte barn og reduserer nivået på lyden som når ørene. Enhetene er dimensjonert og formet slik at de passer rundt ørene til den nyfødte. Hvert par med MiniMuffs er festet til et bakpapir og fjernes fra papiret én om gangen for bruk på de nyfødte.

Tiltenkt bruk:

MiniMuffs-støydempere er indikert for kortvarig (mindre enn 24 timer) sykehusbruk hos nyfødte under overvåkning for å redusere nivået på lyden som når det nyfødte barnets ører.

MiniMuffs-støydemperne er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe:

Dette produktet skal brukes på nyfødte som er på sykehus eller under medisinsk transport for å redusere støynivået og forlenge søvnperiodene.

Kliniske fordeler:

MiniMuffs-støydemperne reduserer støynivåene, noe som fører til lengre perioder med søvn, optimal oksygenering og økt fysiologisk stabilitet.

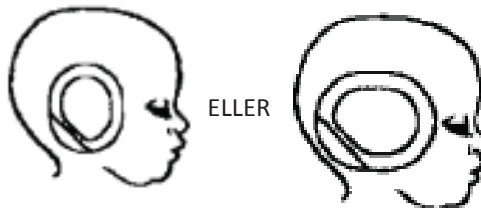
Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger knyttet til CHS USA Inc. MiniMuffs-støydempere.

Bruksanvisning:

Viktig! Følg institusjonens protokoller for infeksjonskontroll og hudpleie for rengjøring av huden, bruk av hydrogellim på prematurhud, passende brukstid og riktig kasting.

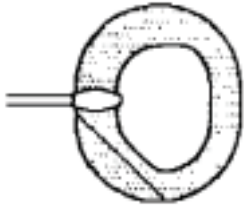
1. Fjern MiniMuffs-øreklokkene fra bakpapiret og plasser dem én om gangen på spedbarnet. Plasser dem i en av disse posisjonene:



2. Trykk kantene på øreklokkene forsiktig, men bestemt på plass for å sikre at de sitter tett inntil. Unngå å plassere øreklokkene oppå hår. Ikke trykk på det forhøyede midtområdet på øreklokkene.

Viktig! Støyreduksjon er avhengig av god tetning. Kontroller at øreklokkene sitter som de skal, når spedbarnet flyttes.

3. For å redusere vedheft av hydrogel på sensitiv hud kan du fjerne hydrogel fra overflaten med en ren bomulldott eller kompress før du plasserer øreklokkene på spedbarnet.



4. Vær forsiktig når du fjerner øreklokkene. Fukt en bomulldott eller kompress og jobb deg sakte inn under kanten av øreklokkene for å løsne hydrogelet. Hold forsiktig mot den underliggende huden, og løft øreklokkene forsiktig i kantene.



Forståelse av advarsler:

⚠ ADVARSEL

Viser til farlige situasjoner som kan resultere i dødsfall eller alvorlige skader med mindre de unngås.

Advarsler:

⚠ ADVARSEL

Pass på at du ikke bretter eller bøyer ørene. Ikke tving store ører inn i øreklokkene. Ikke plasser øreklokkene på skadet hud.

Undersøk huden i henhold til institusjonens protokoll for hudpleie. Avslutt bruken hvis det oppstår irritasjon, skrubbsår eller ødem.

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess

Instruksjoner for kasting:

MiniMuffs-støydempere for nyfødte skal kastes etter én gangs bruk.

Ansvarsfraskrivelse:

CHS USA Inc. er ikke ansvarlig for personskader, infeksjoner eller annen skade som følge av bruken av dette produktet.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i relasjon til enheten, må rapporteres til CHS USA Inc. og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Se nettsiden til CHS USA Inc. hvis du vil ha en elektronisk kopi av dette dokumentet.

Instruksjoner for tilgang til elektroniske bruksanvisninger:

Du finner en kopi av bruksanvisningen i PDF-format i det tilhørende produktområdet: www.chsltd.com

Søk etter «MiniMuffs Neonatal Noise Attenuators IFU» (vis til produktdelenummeret) og velg bruksanvisningsutgaven for ditt språk.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes i ved hjelp av Adobe Reader. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Liste over symboler:

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
Medical Device	Gjelder ikke	Gjelder ikke	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er et medisinsk utstyr.
	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking – reseptbelagte enheter	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (referansebilag B for generelt forbudssymbol)	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Ikke laget med naturlig gummlateks	Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget av naturlig lateks gummi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Autorisert representant i EU	Indikerer den autoriserte representanten i EU.

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Partikode	Indikerer produsentens partikode, slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinsketstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A #A.15	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å se i en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #2	Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse	Generelt varselstegn	Indikerer en potensiell fare for personskafe på pasient eller bruker.
	MDR 2017/745	EU-forskrift for medisinsk utstyr	CE-merking	Angir europeisk teknisk samsvar.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Utløpsdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer medisinsk utstyr som ikke må brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Må ikke brukes på nytt	Indikerer medisinsk utstyr som er tiltenkt for én gangs bruk eller for bruk på én enkelt pasient under én prosedyre.
	Amerikansk EPA-forskrift 40 CFR del 211, underdel B	Kode for føderale forskrifter i USA	Logo for Environmental Protection Agency i USA	Produkter med denne logoen overholder de angitte EPA-forskriftene.

Polski

Opis:

Ochronniki słuchu dla noworodków MiniMuffs® to jednorazowe, wykonane z miękkiej pianki mufy, które są dopasowane do uszu noworodka, aby zredukować poziom dźwięku docierającego do uszu. Wyroby te mają rozmiar i kształt dopasowany do ucha noworodka. Każda para ochronników MiniMuffs jest przymocowana do wkładki zwalniającej, z której wyjmuje się je pojedynczo do zastosowania u noworodków.

Przeznaczenie:

Ochronniki słuchu MiniMuffs są przeznaczone do krótkotrwałego (poniżej 24 godzin) stosowania w warunkach szpitalnych u noworodków pod nadzorem w celu zredukowania poziomu dźwięku docierającego do uszu noworodka.

Ochronniki słuchu MiniMuffs są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania u noworodków w warunkach szpitalnych lub podczas transportu klinicznego, aby zredukować poziomy dźwięku i doprowadzić do wydłużenia czasu snu.

Korzyści kliniczne:

Ochronniki słuchu MiniMuffs redukują poziomy dźwięku, co prowadzi do wydłużenia czasu snu, zapewnia optymalne utlenowanie i poprawia stabilność fizjologiczną.

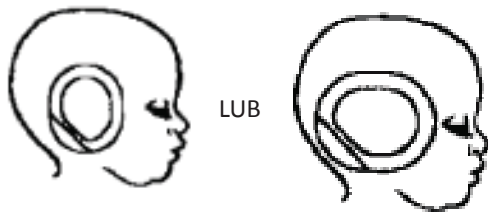
Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane:

Brak znanych przeciwwskazań lub zdarzeń niepożądanych związanych z ochronnikami słuchu MiniMuffs firmy CHS USA Inc.

Instrukcja obsługi:

Ważne! Należy przestrzegać obowiązujących w placówce protokołów kontroli zakażeń i pielęgnacji skóry dotyczących czyszczenia skóry, stosując klej hydrożelowy na skórze wcześniaków, odpowiedni czas użytkowania i prawidłowe usuwanie.

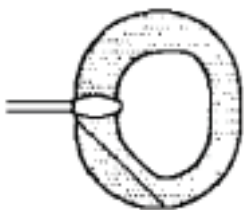
1. Wyjąć ochronniki słuchu MiniMuffs z wkładki i umieścić je pojedynczo na ciele niemowlęcia. Produkt należy umieścić w jednej z orientacji:



2. Delikatnie, ale pewnie docisnąć krawędzie ochronników, aby zapewnić dobre uszczelnienie. Unikać umieszczania ochronników na włosach. Nie naciskać odstającej środkowej części ochronników.

Ważne! Redukcja szumu zależy od dobrego uszczelnienia. Podczas zmiany pozycji niemowlęcia należy sprawdzić uszczelnienie ochronnika.

3. Aby zmniejszyć przywieranie hydrożelu do wrażliwej skóry, należy nanieść hydrożel na powierzchnię za pomocą czystego wacika lub gazika przed umieszczeniem ochronnika na ciele niemowlęcia.



4. Podczas zdejmowania ochronników należy zachować ostrożność. Zwilżyć wacik lub gazik i powoli podważać krawędź ochronnika, aby poluzować hydrożel. Podtrzymać leżącą poniżej skórę i delikatnie unieść ochronnik na krawędzi.



Znaczenie ostrzeżeń:

OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

Instrukcja użycia:

OSTRZEŻENIE

Należy zachować ostrożność, aby nie zawinąć i nie zgąć ucha. Nie wciskać dużych uszu do ochronników. Nie umieszczać na uszkodzonej skórze.

Zbadać skórę zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem pielęgnacji skóry. Odstąpić od użytkowania w przypadku wystąpienia podrażnienia, otarcia lub obrzęków.

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem

Instrukcja użycia:

Ochronniki słuchu dla noworodków MiniMuffs należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyłączenie odpowiedzialności:

Firma CHS USA Inc. nie odpowiada za obrażenia ciała, zakażenia lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku ze stosowaniem tego wyrobu, należy zgłaszać firmie CHS USA Inc. Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy CHS USA Inc.

Aby uzyskać dostęp do elektronicznej instrukcji użycia:

Instrukcja użycia w formacie PDF znajduje się w powiązanym obszarze produktu: www.chsltd.com

Należy wyszukać „MiniMuffs Neonatal Noise Attenuators IFU” (Instrukcja użycia: Ochronniki słuchu dla noworodków MiniMuffs®) (patrz numery katalogowe produktów) i wybrać wersję instrukcji użycia w lokalnym języku.

Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader. Kopię programu Adobe Reader można pobrać bezpośrednio ze strony firmy Adobe Systems (www.adobe.com).

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
Medical Device	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
	21 CFR Część 801.109 (b)(1)	Oznakowanie — wyroby wydawane na receptę.	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt może być sprzedawany wyłącznie uprawnionym członkom personelu medycznego lub na ich zamówienie.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B w celu uzyskania ogólnego symbolu zakazu)	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera naturalnego lateksu	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera lateksu naturalnego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użycia (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje na wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać ponownie	Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku, czyli użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Rozporządzenie amerykańskiej EPA 40 CFR, Część 211, Podczęść B	Kodeks przepisów federalnych USA	Logo amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska	Produkty opatrzone tym logo są zgodne ze wskazanym rozporządzeniem EPA.

Português

Descrição:

Os Atenuadores de ruído neonatais MiniMuffs® são protetores auriculares em espuma suave para uma única utilização que se colocam nas orelhas de um recém-nascido a fim de reduzir o nível de som captado pelos ouvidos. Os dispositivos têm o tamanho e o formato adequados para colocação nas orelhas de um recém-nascido. Cada par de MiniMuffs tem um revestimento destacável, o qual é retirado de cada protetor para utilização no recém-nascido.

Utilização prevista:

Os Atenuadores de ruído MiniMuffs estão indicados para utilização hospitalar a curto prazo (inferior a 24 horas) em recém-nascidos num ambiente supervisionado a fim de reduzir o nível de som captado pelos ouvidos do recém-nascido.

Os Atenuadores de ruído MiniMuffs destinam-se a uma única utilização e são descartáveis.

Utilizadores previstos e grupo alvo de pacientes:

Este produto destina-se a ser utilizado em recém-nascidos num ambiente hospitalar ou durante o transporte clínico a fim de reduzir os níveis de ruído e assim proporcionar períodos de sono mais prolongados.

Benefícios clínicos:

Os Atenuadores de ruído MiniMuffs reduzem os níveis de ruído, proporcionando assim períodos de sono mais prolongados, oxigenação otimizada e maior estabilidade fisiológica.

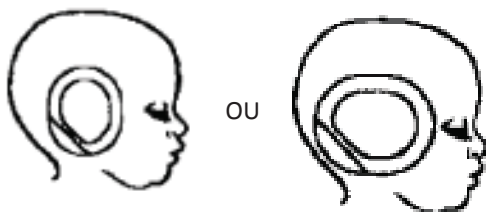
Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos para os Atenuadores de ruído MiniMuffs da CHS USA Inc.

Instruções de utilização:

Importante! Siga os protocolos de controlo de infeções e cuidados com a pele da instituição relativamente à limpeza da pele, à utilização de adesivos de hidrogel em pele prematura, ao comprimento de utilização apropriado e à eliminação adequada.

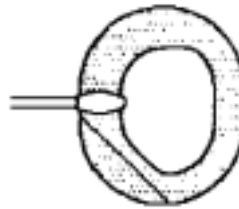
1. Retire o revestimento dos protetores auriculares MiniMuffs e coloque-os no bebé um de cada vez. Posicione numa das seguintes orientações:



2. Pressione com cuidado mas firmemente as extremidades dos protetores para garantir um bom isolamento. Evite colocar os protetores no cabelo. Não pressione o centro saliente dos protetores.

Importante! A redução do ruído depende de um bom isolamento. Examine o isolamento dos protetores quando reposicionar o bebé.

3. Para reduzir a aderência do hidrogel na pele sensível, passe hidrogel na superfície com uma gaze ou um cotonete limpo antes de colocar o protetor no bebé.



4. Tenha cuidado ao remover o protetor. Humedeça uma gaze ou um cotonete e passe lentamente sob a extremidade do protetor para descolar o hidrogel. Segure na pele por baixo e levante o protetor pela extremidade com cuidado.



Noções básicas sobre declarações de aviso:

AVISO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves se não for evitada.

Avisos:

AVISO

Tenha cuidado para não dobrar ou vincar a orelha. Não force a introdução de orelhas grandes no protetor. Não coloque em cima de pele comprometida.

Examine a pele de acordo com o protocolo de cuidados com a pele da instituição. Descontinue a utilização em caso de irritação, abrasão ou edema.

Normas de conformidade:

- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gestão dos riscos

Instruções de eliminação:

Elimine os Atenuadores de ruído neonatais MiniMuffs após uma única utilização.

Renúncia de responsabilidade:

A CHS USA Inc. não se responsabiliza por ferimentos, infecções ou outros danos resultantes da utilização deste produto.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à CHS USA Inc e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Consulte o website da CHS USA Inc. para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Como aceder às instruções de utilização eletrónicas:

Encontrará uma cópia das Instruções de utilização em formato PDF na área de produto associada: www.chsltd.com

Pesquise por “Instruções de utilização dos Atenuadores de ruído neonatais MiniMuffs” (consulte o Número de peça do produto) e escolha a versão das Instruções de utilização para o seu idioma.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. Pode transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente na Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossário de símbolos:

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
Medical Device	Não aplicável	Não aplicável	Indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem – dispositivos sujeitos a receita médica	Apenas mediante receita médica	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consultar o Anexo B quanto ao símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é fabricado com látex de borracha natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar as instruções de utilização eletrónicas (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 #2	Equipamento de eletromedicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de ferimentos pessoais no paciente ou operador.
	MDR 2017/745	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Não reutilizar	Indica que o dispositivo médico se destina a uma só utilização ou a utilização num único procedimento.
	Regulamento EPA dos EUA, Regulamento 40 CFR Parte 211, Subparte B	Código de Regulamentos Federais	Logótipo da Agência de Proteção Ambiental dos EUA	Os produtos com este logótipo estão em conformidade com o regulamento EPA especificado.

Lietuviškai

Aprašas

Naujagimiams skirti „MiniMuffs“ triukšmo silpnintuvai – tai iš minkšto putplasčio pagamintos vienkartinės ausinės, apgaubiančios naujagimių ausis ir taip sumažinančios ausis pasiekiančio garso lygį. Priemonių dydis ir forma pritaikyti taip, kad apgaubtų naujagimių ausis. Kiekviena „MiniMuffs“ pora pritvirtinta prie atskiriamo įdėklo. Ausinės po vieną nuimamos nuo įdėklo, prieš naudojant naujagimiams.

Paskirtis

„MiniMuffs“ triukšmo silpnintuvai skirti naudoti trumpą laiką (ne ilgiau kaip 24 valandas) ligoninėje prižiūrimiems naujagimiams, siekiant sumažinti garso lygį, pasiekiantį naujagimių ausis.

„CHS MiniMuffs“ triukšmo silpnintuvais.
Panaudojus juos reikia išmesti.

Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

Šis gaminytis skirtas naudoti naujagimiams ligoninėje arba juos pervežant, siekiant sumažinti garso lygį ir užtikrinti ilgesnį miegojimą.

Klinikinė nauda

„MiniMuffs“ triukšmo silpnintuvai sumažina triukšmo lygį, užtikrindami ilgesnį miegojimą, optimalią oksigenaciją ir stabilesnius fiziologinius rodiklius.

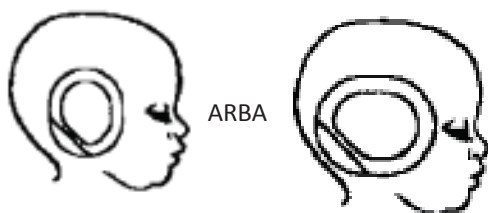
Kontraindikacijos ir šalutiniai poveikiai

Nežinoma jokių kontraindikacijų ar šalutinių poveikių, susijusių su „Natus MiniMuffs“ triukšmo silpnintuvais.

Naudojimo instrukcijos

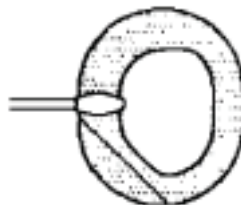
Svarbu! Laikykites įstaigos infekcijų kontrolės bei odos priežiūros protokoluose pateiktų nurodymų, kaip nuvalyti odą ir naudoti lipnųjį hidrogelį neišnešiotiems kūdikiams, taip pat nurodymų dėl leistinos naudojimo trukmės bei tinkamo išmetimo.

1. „MiniMuffs“ ausines po vieną atskirkite nuo įdėklo ir uždėkite kūdikiui. Galima uždėti pakreipus taip, kaip patogiau.



2. Švelniai, bet tvirtai prispauskite ausinių kraštus, kad jos priglustų sandariai. Stenkitės ausinių nedėti ant plaukų. Nespauskite išklaus ausinių centro.
Svarbu! Triukšmo mažinimas priklauso nuo tinkamo sandarumo. Keisdami kūdikio padėtį patikrinkite, ar ausinė priglodusi sandariai.

3. Kad hidrogelis per stipriai neprikibtų prie jautrios odos, prieš uždėdami ausines kūdikiui, švari medvilniniu tamponu ar marlės gabalėliu patapšnokite hidrogelio paviršių.



4. Ausines nuimkite atsargiai. Sušlapinkite medvilninį tamponą arba marlės gabalėlį ir lėtai braukite po ausinių kraštu, kad hidrogelis atkibtų. Prilaikykite odą ir švelniai pakelkite ausinės kraštą.



Įspėjimų paaiškinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti mirtį ar sunkų sužeidimą, jei jos nėra išvengiama.

Įspėjimai

⚠ ĮSPĖJIMAS

Būkite atsargūs – nelenkite ausies. Nenaudokite jėgos, jei ausis netelpa į ausinę. Nedėkite ant pažeistos odos.

Apžiūrėkite odą pagal įstaigoje taikomą odos priežiūros protokolą. Nuimkite, jei oda sudirginama, subraižoma ar atsiranda edema.

Atitikties standartai

- ISO 10993-1: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymai valdant riziką

Išmetimo instrukcijos

Naujagimiams skirtus „MiniMuffs“ triukšmo silpnintuvus išmeskite panaudoję vieną kartą.

Atsakomybės apribojimas

„CHS USA Inc.“ nėra atsakinga už sužeidimus, infekcijas ir kitokią žalą, susijusią su šio gaminio naudojimu.

Apie visus rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti įmonei „CHS USA Inc.“ ir valstybės narės, kurioje dirba naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, apsilankykite „CHS USA Inc.“ svetainėje.

Kaip rasti elektroninę naudojimo instrukciją

Naudojimo instrukcijos kopija PDF formatu yra atitinkamo gaminio skiltyje: www.chsltd.com

Į paieškos lauką įveskite „Naujagimiams skirtų „MiniMuffs“ triukšmo silpnintuvų naudojimo instrukcija“ (žr. gaminio dalies numerį) ir pasirinkite naudojimo instrukcijos versiją vietine kalba.

Naudojant programą „Adobe Reader“, failuose galima atlikti paiešką, juos galima atsispausdinti ir išsaugoti.

„Adobe Reader“ kopiją galima atsisiųsti tiesiogiai iš „Adobe Systems“ (www.adobe.com).

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
Medical Device	Netaikoma	Netaikoma	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminys yra medicinos priemonė.
	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių priemonių ženklas	Tik receptinis	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba turint jo nurodymą.
	ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (žr. į B priedą, kuriame nurodytas bendrojo draudimo simbolis)	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.
	ISO 15223-1 5.1.1 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Partijos kodas	Nurodo gamintojo priskirtą partijos kodą, kuris identifikuoja tą partiją.
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo priskirtą katalogo numerį, kuris identifikuoja medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo 15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo peržiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją.
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 2	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Bendras įspėjamasis ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų.
	MDR 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas	CE ženklas	Nurodo Europos techninių reikalavimų atitiktį.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 5.1.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija	Tinkamumo naudoti pabaigos data	Nurodo datą, kuriai praėjus negalima naudoti medicinos priemonės.
	ISO 15223-1 5.2.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad medicinos priemonės negalima naudoti, jei pakuotė buvo apgadinta ar atidaryta.
	ISO 15223-1 5.4.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija	Nenaudokite pakartotinai	Nurodo, kad medicinos priemonė skirta naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.
	JAV EPA teisės akto 40 CFR 211 dalis, B poskyris	Federalinių teisės aktų kodeksas	JAV aplinkos apsaugos agentūros logotipas	Šiuo logotipu pažymėti gaminiai atitinka nurodyto EPA teisės akto reikalavimus.

Română

Descriere:

Atenuatoarele de sunet neonatale MiniMuffs® sunt căști de unică folosință, din spumă moale, care acoperă urechile nou-născuților pentru a reduce nivelul de sunet care ajunge în urechi. Dispozitivele sunt dimensionate și formate astfel încât să se muleze în jurul urechilor nou-născuților. Fiecare pereche de căști MiniMuffs este conectată la o căptușeală detașabilă; căștile se scot una câte una din căptușeală pentru a fi aplicate pe urechile nou-născuților.

Utilizare preconizată:

Atenuatoarele de sunet MiniMuffs sunt destinate utilizării pe termen scurt (mai puțin de 24 de ore) în mediul spitalicesc, la nou-născuții supravegheați, pentru a reduce nivelul de sunet care ajunge în urechile acestora.

Atenuatoarele de sunet MiniMuffs sunt exclusiv de unică folosință.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:

Acest produs este destinat utilizării la nou-născuți, în mediul spitalicesc sau în timpul transportului clinic, pentru a reduce nivelurile de sunet și pentru a permite perioade mai lungi de somn.

Beneficii clinice:

Atenuatoarele de sunet MiniMuffs reduc nivelurile de sunet, asigurând astfel perioade mai lungi de somn, oxigenare optimă și stabilitate fiziologică îmbunătățită.

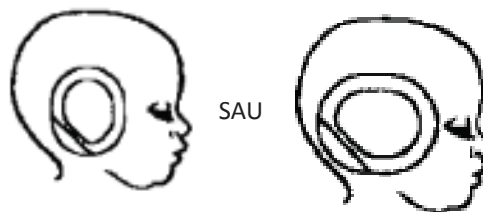
Contraindicații și efecte adverse:

Nu există contraindicații sau efecte adverse cunoscute asociate cu atenuatoarele de sunet CHS USA Inc. MiniMuffs.

Instrucțiuni de operare:

Important! Respectați protocoalele de control al infecțiilor și de gestionare a îngrijirii pielii aplicabile în instituția dvs., pentru curățarea pielii, utilizarea adezivului cu hidrogel pe pielea prematură, durata de utilizare adecvată și eliminarea corespunzătoare.

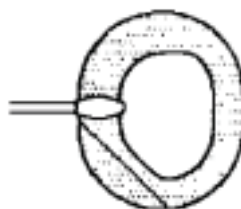
1. Scoateți căștile MiniMuffs din căptușeală și așezați-le pe urechile nou-născutului una câte una. Poziționați-le într-una dintre aceste orientări:



2. Apăsați ușor și ferm pe marginile căștii pentru a vă asigura că acestea sunt fixate etanș pe piele. Evitați amplasarea căștilor pe zone cu păr. Nu apăsați pe centrul ridicat al căștilor.

Important! Reducerea sunetului se bazează pe un nivel bun de etanșare. Atunci când repositionați nou-născutul, verificați etanșeitatea căștilor.

3. Pentru a reduce adeziunea hidrogelului pe pielea sensibilă, tamponați hidrogelul pe suprafață utilizând un bețișor cu vată sau un tampon cu tifon curat înainte de a fixa cască pe urechea nou-născutului.



4. Procedați cu atenție atunci când detașați căștile. Umeziți un bețișor cu apă sau un tampon cu tifon și aplicați-l ușor în jurul marginii căștii pentru a desprinde hidrogelul. Țineți pielea de dedesubt și ridicați ușor casca de la margine.



Înțelegerea declarațiilor de avertisment:

	AVERTISMENT
Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza decesul sau vătămări grave.	

Avertismente:

	AVERTISMENT
Procedați cu atenție astfel încât să nu pliați și să nu îndoiți urechea. Nu forțați urechile mari ca să intre în căști. Nu fixați pe pielea compromisă.	
Examinați pielea conform protocolului de gestionare a îngrijirii pielii aplicabil în instituția dvs. Dacă observați iritații, abraziuni sau edem, întrerupeți utilizarea.	

Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului

Instrucțiuni privind eliminarea:

Eliminați atenuatoarele de sunet neonatale MiniMuffs după o singură utilizare.

Declinarea responsabilității:

CHS USA Inc. nu este responsabilă în caz de rănire, infectare sau alte vătămări ce rezultă din utilizarea acestui produs.

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către CHS USA Inc. și către autoritățile competente ale statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați site-ul CHS USA Inc. pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

Instrucțiuni de accesare a instrucțiunilor de utilizare electronice:

Există o copie a instrucțiunilor de utilizare în format PDF în secțiunea produsului asociat: www.chsltd.com

Efectuați o căutare cu termenii „Instrucțiuni de utilizare pentru atenuatoare de sunet neonatale MiniMuffs” (consultați numărul de piesă asociată cu produsul) și alegeți versiunea în limba dvs. locală a instrucțiunilor de utilizare.

Fișierele pot fi imprimate, salvate sau căutate utilizând Adobe Reader. Puteți descărca o copie a Adobe Reader direct de la Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosar de simboluri:

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
Medical Device	Nu se aplică	Nu se aplică	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă	Nu mai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la recomandarea unui specialist medical licențiat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Anexa B de referință pentru simbolul privind interdicerea generală)	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Nu este fabricat cu cauciuc din latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc din latex natural.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificat lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A nr. A.15	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului.
	MDR 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pentru utilizarea la un singur pacient în timpul unei proceduri unice.
	Regulamentul EPA din Statele Unite 40 CFR Partea 211, subpartea B	Codul reglementărilor federale	Logo-ul Agenției de protecție a mediului din Statele Unite	Produsele care au acest logo sunt în conformitate cu regulamentul EPA specificat.

Türkçe

Açıklama:

MiniMuffs® Yenidoğan Gürültü Azaltıcılar, kulağa ulaşan ses düzeyini azaltmak için yenidoğan bebeğin kulak çevresine oturan tek kullanımlık, yumuşak köpük malzemeli kulak tıkaçlarıdır. Cihazlar, yenidoğan bebeğin kulak çevresine oturacak boyutta ve şekildedir. Her bir MiniMuffs çifti bir altlığa sabitlenmiştir ve yenidoğanlarda kullanılacağı zaman sırayla altlıktan çıkarılır.

Kullanım Amacı:

MiniMuffs Gürültü Azaltıcılar, yenidoğan bebeklerin kulağına ulaşan ses düzeyini azaltmak için kontrollü bir ortamda kısa süreli olarak (24 saatten az) hastanede kullanım için endikedir.

MiniMuffs Gürültü Azaltıcılar yalnızca tek kullanımlıktır ve kullandıktan sonra atılır.

Hedeflenen Kullanıcılar ve Hedef Hasta Grubu:

Bu ürün, gürültü düzeylerini azaltmak ve uyku süresinin daha uzun olmasını sağlamak için bir hastane ortamında veya klinik nakil sırasında yenidoğanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik Faydalar:

MiniMuffs Gürültü Azaltıcılar gürültü düzeylerini azaltarak uyku süresini uzatır, oksijenasyonu optimum düzeye getirir ve fizyolojik stabilizeyi iyileştirir.

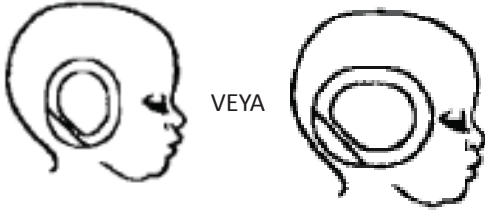
Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:

CHS USA Inc. MiniMuffs Gürültü Azaltıcılar ile ilgili bilinen kontrendikasyon veya yan etki yoktur.

Çalıştırma Talimatları:

Önemli! Cildi temizleme, prematüre bebeğin cildinde hidrojel yapışkan kullanma, uygun kullanım süresi ve doğru bertaraf işlemi için tesisinizin enfeksiyon kontrolü ve cilt bakımı yönetimi protokollerine uyun.

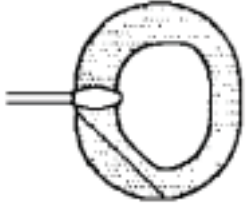
1. MiniMuffs kulak tıkaçlarını altlıktan çıkarın ve bebeğin kulaklarına teker teker yerleştirin yerleştirin. Şekilde gösterilen iki yönden birine konumlandırın:



2. İyice kapanmasını sağlamak için kulak tıkaçlarının kenarlarına nazıkçe, ancak sıkıca bastırın. Kulak tıkaçlarını saç üzerine yerleştirmekten kaçınınız. Kulak tıkaçlarının yüksek orta kısmına bastırmayınız.

Önemli! Gürültü azaltımı, ürünün iyi kapanmasına bağlıdır. Bebeğin pozisyonunu değiştirirken kulak tıkaçının kapanma durumunu kontrol edin.

3. Hidrojelin hassas cilt üzerine daha az yapışmasını sağlamak için, kulak tıkaçını bebeğe takmadan önce temiz pamuklu çubuk veya sargı bezi yardımıyla yüzeye bir miktar hidrojel uygulayınız.



4. Kulak tıkaçlarını çıkarırken dikkatli olun. Pamuklu bir çubuğu veya sargı bezini ıslatın ve hidrojel gevşetmek için kulak tıkaçının kenar kısmının altından yavaşça uygulayınız. Alttaki cildi destekleyerek kulak tıkaçını kenarından nazıkçe kaldırınız.



Uyarı İfadelerinin Anlamı:

⚠ UYARI

Kaçınılmadığı takdirde ölümle veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

Uyarılar:

⚠ UYARI

Kulağı katlamamaya veya bükmemeye dikkat edin. Kulağın büyük olması durumunda kulak tıkaçlarına uyması için zorlamayınız. Hasarlı cilt üzerine uygulamayınız.

Tesisinizin cilt bakımı yönetimi protokolüne uygun şekilde cildi muayene edin. Tahriş, aşınma veya ödem mevcutsa kullanmaya devam etmeyiniz.

Uyumluluk Standartları:

- ISO 10993-1: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — 1. Bölüm: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney

Atma Talimatları:

MiniMuffs Yenidoğan Gürültü Azaltıcıları bir kez kullandıktan sonra atınız.

Sorumluluk Reddi:

CHS USA Inc., bu ürünün kullanımı nedeniyle oluşan yaralanmalar, enfeksiyonlar ya da diğer hasarlardan sorumlu değildir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, CHS USA Inc.'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu belgenin elektronik bir kopyası için CHS USA Inc. web sitesine bakınız.

Elektronik Kullanma Talimatlarına Erişim Talimatları:

Kullanma talimatlarının PDF biçimdeki bir kopyası, ilgili ürün bölümünde bulunmaktadır: www.chsltd.com

“MiniMuffs Neonatal Noise Attenuators IFU” ifadesini arayınız (Ürün Parça Numarasına bakınız) ve kullanma talimatlarının yerel dilinizdeki mevcut sürümünü seçiniz.

Dosyalar Adobe Reader kullanılarak yazdırılabilir, kaydedilebilir veya aranabilir. Adobe Reader'ın bir kopyası, doğrudan Adobe Systems üzerinden indirilebilir (www.adobe.com).

Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referansı	Standardın Adı	Sembolün Adı	Açıklama
Medical Device	Geçerli değil	Geçerli değil	Tıbbi Cihaz belirtimi	Bu ürün bir tıbbi cihazdır.
	21 CFR Kısım 801.109(b)(1)	Reçeteye tabi cihazları belirten sembol	Yalnızca reçeteye satılır	Ürünün, lisanslı bir sağlık mesleği mensubu tarafından ya da onun talimatı üzerine satılmak için onaylı olduğunu belirtir.

Sembol	Standart Referansı	Standardın Adı	Sembolün Adı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Genel yasak sembolü için bkz. Ek B)	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır	Tıbbi cihazın üretiminde doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3 Ek A #A.15	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Kullanma talimatlarına başvurun	Elektronik kullanma talimatlarına başvurulmasına yönelik bir talimattır.
	IEC 60601-1 Tablo D.2 #2	Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 1: Temel güvenlik ve gereken performans için genel gereklilikler	Genel uyarı işareti	Hasta ya da kullanıcı için olası bedensel yaralanma tehlikesini belirtir.
	MDR 2017/745	AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	CE işareti	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.4	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.2.8	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalajı hasarlı ya da açılmış olduğunda kullanılmaması gereken bir tıbbi cihaz belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.2	Tıbbi Cihazlar — Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılacak semboller, sağlanacak etiketler ve bilgiler	Tekrar kullanmayın	Tıbbi cihazın bir kez kullanılması veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılması gerektiğini belirtir.
	ABD EPA Düzenlemesi 40 CFR Kısım 211, Alt kısım B	Federal Düzenlemeler Kanunu	ABD Çevre Koruma Ajansı logosu	Bu logoyu taşıyan ürünler belirtilen EPA düzenlemesine uygundur.

