

# natus®

## OBM Neonatal Hydrogel Sensor

### Instructions for Use:



Natus Medical Incorporated  
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada  
Tel: +1 905-829-5300  
Website: natus.com



**EU Representative / Importer**  
**Natus Manufacturing Limited**  
**IDA Business Park**  
**Gort, Co. Galway, Ireland**



**Rx Only**



Associated product part numbers:  
OBM00042 and CZA00037

031531 Rev E 04/2022

## English

### Description:

Natus OBM Neonatal Hydrogel Sensors are disposable surface electrodes used as a non-invasive method of conveying electrical signals from a patient to the Olympic Brainz Monitor or other amplifiers used for EEG, PSG, evoked potential, or EMG tests.

### Intended Use:

The intended use of disposable surface recording electrodes is to stimulate or record the electrical activity to or from muscles and motor and sensory nerves during nerve conduction studies, evoked potential studies, or inter-operative monitoring.

### Intended User and Target Patient Group:

The product may be used with neonatal patients or infants (defined as birth to 28 days post-delivery, and corresponding to a post-conceptual age of 24 to 46 weeks), under the direction of a physician.

### Clinical Benefits:

Facilitates obtaining the recording of an EEG/PSG study to detect any irregularities indicative of various brain or sleep disorders.


### Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus Neonatal Hydrogel Sensors. See Warnings or Precautions below.


### Operating Instructions:


- Open the pouch just before use.
- Prepare the skin prior to application making sure that the site is clean and dry.
- Remove the electrode from its backing cloth.
- Apply to the patient making sure to place even pressure across the electrode.

### Understanding Warnings and Cautions Statements:

 <b>CAUTION</b>
Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Information on how the hazardous situation is avoided.</li></ul>

### Warnings and Precautions:

 <b>CAUTION</b>
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.</li></ul>
Device reused on another patient leads to cross infection or loss of performance.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Do not reuse or sterilize.</li></ul>
Data cannot be recorded due to improper placement leading to delay in procedure.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Assure proper connections and check signal quality before using.</li></ul>

 <b>CAUTION</b>
Device left in place for prolonged periods of time may be associated with skin redness.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Do not use the device for prolonged periods of time.</li></ul>
Repositioning of sensor can degrade the signal quality.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensors should be replaced if the adhesive no longer provides a uniform connection to the skin surface.</li></ul>
Modifications to the device can affect function and performance.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.</li></ul>

### Environmental Specifications:

#### Operating Conditions:

- Temperature: +10°C (+50°F) to +30°C (+86°F)
- Relative Humidity: 20% to 80%
- Pressure: 70 kPa to 106 kPa

#### Storage Conditions:

- Temperature: 0°C (+32°F) to +30°C (+86°F)
- Relative Humidity: 20% to 80%
- Pressure: 50 kPa to 106 kPa

### Compliance Standards:

- ISO 10993: 2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-1: Specification of environmental tests; Storage
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-2: Specification of environmental tests; Transportation
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration
- EN 60601-1:2006/A1:2013 and IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clause 8.5.2.3

### Disposal Instructions:

Following use, dispose of adhesive electrodes with infectious waste.


### Disclaimer:
















Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

## Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
Medical Device	-	-	An indication of Medical device	This product is a medical device.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices.	Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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 5.1.6	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 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 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.
	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. Note: This symbol shall be accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the year, month or day shown.
	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 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection.

Product Part Numbers	Product Description
OBM00042	101.6cm (40") lead, (1.5mm DIN), 12 x 5/pkg
CZA00037	305mm (12") lead, (1.5mm DIN), 12 x 5/pkg

## Français

### Description :

Les capteurs de néonatalogie à l'hydrogel pour OBM sont des électrodes de surface à usage unique qui s'utilisent pour conduire des signaux électriques de manière non-invasive entre un patient et l'Olympic Brainz Monitor ou d'autres amplificateurs destinés à effectuer des tests d'EEG, de PSG, de potentiels évoqués ou d'EMG.

### Utilisation prévue :

On utilise les électrodes d'enregistrement de surface à usage unique pour stimuler ou enregistrer l'activité électrique de muscles ou de nerfs moteurs ou sensoriels dans le cadre d'études de conduction nerveuse, de potentiels évoqués ou en monitoring peropératoire.

### Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Ce produit est conçu pour être utilisé sur des patients de néonatalogie ou sur des nourrissons (âgés de 0 à 28 jours et dont l'âge post-conception est compris entre 24 et 46 semaines), sous supervision d'un médecin.

### Avantages cliniques :

Facilite l'enregistrement des études d'EEG/PSG pour détecter les anomalies indicatives d'atteintes cérébrales ou de troubles du sommeil.

### Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec les capteurs de néonatalogie à l'hydrogel de Natus. Consultez les avertissements et les précautions présentés ci-dessous.

### Instructions d'utilisation :

- Ouvrez le sachet juste avant l'utilisation.
- Nettoyez et séchez la peau avant d'appliquer le capteur.
- Décollez l'électrode de sa pellicule protectrice au dos.
- Collez-la sur le patient, en vous assurant que la pression d'adhésion soit uniforme sur l'ensemble de sa surface.

### Bien comprendre les avertissements et les précautions d'utilisation :

#### MISE EN GARDE

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

### Avertissements et précautions :

#### MISE EN GARDE

Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.

- Inspectez les capteurs avant chaque utilisation et ne les utilisez pas s'ils sont endommagés.

La réutilisation d'un capteur sur un autre patient peut entraîner des infections croisées ou une chute de sa performance.

- Ne pas réutiliser ni stériliser un capteur.

Les données ne peuvent pas être enregistrées en raison d'un placement erroné conduisant à un retard dans la procédure.

- Assurez-vous que les connexions sont correctes et vérifiez la qualité du signal avant d'utiliser le capteur.

Un capteur laissé en place trop longtemps peut entraîner des rougeurs sur la peau.

- N'utilisez pas le capteur pendant trop longtemps.

#### MISE EN GARDE

Le fait de repositionner le capteur peut entraîner une dégradation de la qualité du signal.

- Il faudra remplacer les capteurs si l'adhésif n'assure plus un contact uniforme avec la surface de la peau.

Toute modification apportée à ce dispositif est susceptible d'en modifier le fonctionnement et la performance.

- Ne pas modifier cet équipement sans avoir obtenu l'autorisation du fabricant.

### Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- Température : entre +10 °C (+50 °F) et +30 °C (+86 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression : 70 kPa à 106 kPa

Conditions de stockage :

- Température : entre 0 °C (+32 °F) et +30 °C (+86 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression : 50 kPa à 106 kPa

### Normes de conformité :

- ISO 10993 : 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Section 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-1 : Spécifications pour les tests de l'environnement ambiant ; Entreposage
- ETS 300 019-2-2 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-2 : Spécification des essais environnementaux ; Transport
- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- EN 60601-1:2006/A1:2013 et CEI 60601-1:2005/A1:2012 Éd. 3.1 clause 8.5.2.3



















### Instructions relatives à l'élimination :

Après les avoir utilisés, jetez les capteurs avec les déchets infectieux.

### Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) 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 dispositif doit être rapporté à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur du dispositif et/ou le patient concerné. Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

## Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
<b>Medical Device</b>	-	-	Indique un dispositif médical.	Ce dispositif est un dispositif médical.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement.	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les le mode d'emploi.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Dispositifs électromédicaux - Section 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #2	Dispositifs électromédicaux - Section 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.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.4	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de péremption	Indique la date avant laquelle il faut utiliser le dispositif médical. Remarque : Ce symbole doit être accompagné d'une date pour indiquer que le dispositif médical ne doit pas être utilisé une fois l'année, le mois ou la date indiquée passés.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	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 5.3.7	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositifs médical conçu pour un usage unique sur un patient unique durant une seule procédure.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	Désigne un dispositifs médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Protéger d'une exposition au soleil.	Indique un dispositifs médical qui doit être gardé à l'abri du soleil.

Numéro de référence des produits	Description du produit
OBM00042	Câble de 101,6 cm/40 po. (DIN 1,5 mm), 12 x 5/paquet
CZA00037	Câble de 305 mm/12 po. (DIN 1,5 mm), 12 x 5/paquet

## Italiano

### Descrizione:

I sensori neonatali Natus OBM in idrogel sono elettrodi di superficie monouso utilizzati come metodo non invasivo per la trasmissione di segnali elettrici di un paziente all'Olympic Brainz Monitor o ad altri amplificatori utilizzati per test EEG, PSG, potenziale evocato o EMG.

### Uso previsto:

L'uso previsto degli elettrodi superficiali di registrazione consiste nella stimolazione o nella registrazione dell'attività elettrica da o verso i muscoli e i nervi motori e sensoriali durante gli studi di conduzione nervosa, gli studi sul potenziale evocato o il monitoraggio interoperatorio (IOM).

### Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:

Il prodotto può essere utilizzato con pazienti neonatali (dalla nascita ai 28 giorni successivi al parto e corrispondenti a un'età post-concezionale compresa tra 24 e 46 settimane), sotto la direzione di un medico.

### Vantaggi clinici:

Agevola l'ottenimento della registrazione di uno studio EEG/PSG per rilevare eventuali irregolarità indicative di vari disturbi cerebrali o del sonno.


### Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i sensori neonatali in idrogel. Consultare le avvertenze o le precauzioni riportate di seguito.


### Istruzioni per l'uso:

- Aprire la confezione appena prima dell'uso.
- Prima dell'applicazione, assicurarsi che la cute sia pulita e asciutta.
- Rimuovere l'elettrodo dal tessuto di supporto.
- Applicare l'elettrodo sul paziente assicurandosi di esercitare una pressione uniforme su tutto l'elettrodo.

### Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:

 <b>ATTENZIONE</b>
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.
• Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

### Avvertenze e precauzioni:

 <b>ATTENZIONE</b>
La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.
• Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.
Il riutilizzo del dispositivo su un altro paziente comporta infezioni crociate o perdita di prestazioni.
• Non riutilizzare o sterilizzare.
Non è possibile registrare i dati a causa di un'errata collocazione che comporta un ritardo nella procedura.
• Assicurare che i collegamenti siano corretti e controllare la qualità del segnale prima dell'uso.
Il dispositivo lasciato in posizione per periodi prolungati può essere associato ad arrossamenti cutanei.
• Non utilizzare il dispositivo per periodi prolungati.
Il riposizionamento del sensore può degradare la qualità del segnale.
• I sensori devono essere sostituiti se l'adesivo non fornisce più un'adesione uniforme alla superficie cutanea.

### ATTENZIONE

Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

### Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 20% all'80%
- Pressione: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da 0 °C a +30 °C (da +32 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 20% all'80%
- Pressione: da 50 kPa a 106 kPa

### Standard di conformità:

- ISO 10993: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETS 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETS 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3,1 clausola 8.5.2.3

















### Istruzioni per lo smaltimento:

Dopo l'uso, smaltire gli elettrodi adesivi con i rifiuti infettivi.

### Esclusione di responsabilità:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto. Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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 Natus.

**Glossario dei simboli**

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
<b>Medical Device</b>	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	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 5.1.6	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 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	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.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	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 all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 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.
	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. Nota: Questo simbolo deve essere accompagnato da una data per indicare che il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la fine dell'anno, del mese o del giorno indicato.
	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 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	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 un dispositivo medico che è destinato a un solo uso o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B 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 un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole	Indica un dispositivo medico che richiede protezione.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
OBM00042	Elettrocaterete 101,6 cm (40"), (1,5 mm DIN), 12 x 5/conf
CZA00037	Elettrocaterete 305 mm (12"), (1,5 mm DIN), 12 x 5/conf

## Deutsch

### Beschreibung:

Natus OBM-Hydrogel-Sensoren für Neugeborene sind einmal verwendbare Oberflächenelektroden, die im Rahmen von EEG-, PSG-, evozierten Potential- oder EMG-Untersuchungen als nichtinvasive Methode zur Übertragung elektrischer Signale von einem Patienten an den Olympik Brainz Monitor oder andere Verstärker zum Einsatz kommen.

### Verwendungszweck:

Die vorgesehene Verwendung von einmal verwendbaren Oberflächen-Aufzeichnungselektroden ist die Stimulation oder Aufzeichnung der elektrischen Aktivität zu und von Muskeln sowie motorischen und sensorischen Nerven im Rahmen von Nervenleitungsuntersuchungen, Untersuchungen von evozierten Potenzialen oder einer operationsbegleitenden Überwachung.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Produkt kann unter Anleitung eines Arztes für Neugeborene oder Säuglinge (definiert als von der Geburt bis 28 Tage nach der Geburt und entsprechend eines Alters von 24 bis 46 Wochen nach der Befruchtung) verwendet werden.

### Klinischer Nutzen:

Werden zur Aufzeichnung von EEG/PSG-Untersuchungen zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten eingesetzt, die auf Störungen der Gehirn- oder Schlaf Funktion hinweisen.


### Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit den Hydrogel-Sensoren für Neugeborene von Natus durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.


### Bedienungsanleitung:


- Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
- Die Haut vor dem Anbringen des Sensors vorbereiten, sodass die Stelle sauber und trocken ist.
- Die Elektrode von der Schutzfolie abziehen.
- Zum Anbringen am Patienten gleichmäßigen Druck auf die gesamte Elektrode ausüben.

### Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 <b>VORSICHT</b>
Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 <b>VORSICHT</b>
Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.
• Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.
Wenn die Vorrichtung an einem anderen Patienten eingesetzt wird, kann dies zur Infektionsübertragung oder zu einem Leistungsverlust führen.
• Nicht wiederverwenden oder sterilisieren.

 <b>VORSICHT</b>
Daten können aufgrund falscher Platzierung und einer daraus folgenden Verzögerung des Verfahrens nicht aufgezeichnet werden.
• Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Anschlüsse achten und die Signalqualität prüfen.
Wenn die Vorrichtung zu lange auf der Haut bleibt, kann sie Hautrötungen verursachen.
• Die Vorrichtung nicht für längere Zeit auf der Haut lassen.
Eine Neupositionierung des Sensors kann die Signalqualität verringern.
• Sensoren sind zu ersetzen, wenn der Klebstoff keine gleichmäßige Anhaftung an der Haut mehr ermöglicht.
Änderungen an der Vorrichtung können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.
• Diese Ausrüstung darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.

### Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Druck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerbedingungen:

- Temperatur: 0 °C bis +30 °C (+32 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %
- Druck: 50 kPa bis 106 kPa

### Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
- ETS 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- EN 60601-1:2006/A1:2013 und IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ausg. 3.1 Abschnitt 8.5.2.3

### Entsorgungshinweise:
















Nach der Verwendung sind Einweg-Klebelektroden als infektiöser Abfall zu entsorgen.

### Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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 Natus zu finden.



## Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
<b>Medical Device</b>	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
<b>Rx Only</b>	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 5.1.1	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 5.1.6	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 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	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 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Der Benutzer sollte in der Gebrauchsanweisung nachschlagen.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Bedienungsanleitung	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	ISO 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.
	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. Hinweis: Nach diesem Symbol ist das Datum (Jahr, Monat oder Tag) anzugeben, 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 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	2012/19/EU	Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vor Sonnenlicht schützen	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt geschützt werden muss.

Artikelnummern	Produktbeschreibung
OBM00042	101,6 cm (40") Kabel (1,5 mm DIN), 12 x 5/Pkg
CZA00037	305 mm (12") Kabel (1,5 mm DIN), 12 x 5/Pkg

## Español

### Descripción:

Los sensores con hidrogel del OBM para neonatos de Natus son electrodos de superficie desechables que se utilizan como un método no invasivo para transportar las señales eléctricas de un paciente al Olympic Brainz Monitor u otros amplificadores utilizados para pruebas de EEG, PSG, potenciales evocados o EMG.

### Uso previsto:

El uso previsto de los electrodos de registro de superficie desechables es estimular o registrar la actividad eléctrica hacia o desde los músculos y los nervios motores y sensoriales en estudios de conducción nerviosa, estudios de potenciales evocados o en la monitorización intraoperativa.

### Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

El producto puede utilizarse con pacientes pediátricos o neonatos (definidos como aquellos que tienen una edad máxima de 28 días desde su nacimiento, y aquellos que tienen una edad gestacional de entre 24 y 46 semanas), bajo la dirección de un médico.

### Beneficios clínicos:

Facilita la obtención de la grabación de un estudio de EEG/PSG para detectar cualquier irregularidad que revele diversos trastornos del cerebro o del sueño.


### Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con sensores con hidrogel para neonatos de Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.


### Instrucciones de funcionamiento:


- Abra la bolsa justo antes de usar el producto.
- Prepare la piel antes de su aplicación y asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
- Quite la tela protectora del electrodo.
- Pegue el electrodo en la piel del paciente y asegúrese de ejercer una presión equilibrada sobre el electrodo.

### Comprender todas las advertencias y precauciones:

 <b>PRECAUCIÓN</b>
Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.
• Información de cómo se evita la situación peligrosa.

### Advertencias y precauciones:

 <b>PRECAUCIÓN</b>
Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.
• Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
La reutilización del dispositivo en otro paciente puede ocasionar infección cruzada o la pérdida de rendimiento.
• No debe reutilizarse ni esterilizarse.
Es posible que los datos no se registren de manera adecuada si los electrodos no se colocan correctamente, lo que podría producir retrasos en el procedimiento.
• Asegúrese de que las conexiones son las adecuadas y compruebe la calidad de la señal antes de usar el producto.
Si el dispositivo se deja pegado durante periodos de tiempo prolongados, puede provocar enrojecimiento en la piel.
• No utilice el dispositivo durante periodos de tiempo prolongados.

 <b>PRECAUCIÓN</b>
El cambio de posición del sensor puede deteriorar la calidad de la señal.
• Los sensores deberán reemplazarse si el adhesivo ya no proporciona una conexión uniforme con la superficie de la piel.
Las modificaciones en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento.
• No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

### Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Humedad relativa: 20 % a 80 %
- Presión: 70 kPa a 106 kPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: 0 °C (+32 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Humedad relativa: 20 % a 80 %
- Presión: 50 kPa a 106 kPa

### Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETS 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- EN 60601-1:2006/A1:2013 y IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 cláusula 8.5.2.3

### Instrucciones para la eliminación:

Después de usar los electrodos adhesivos, deséchelos en un recipiente para material infeccioso.

















### Limitación de responsabilidad:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) 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 Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

## Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
<b>Medical Device</b>	-	-	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe utilizarse. Nota: Este símbolo irá acompañado por una fecha para indicar que el dispositivo médico no debe utilizarse después de que finalice el año, el mes o el día mostrados.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No reutilizar	Indica un dispositivo médico que solo debe utilizarse una vez, o que solo debe usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que necesita protección.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
OBM00042	Electrodo de 101,6 cm (40"), (DIN de 1,5 mm), 12 paquetes con 5 unidades por paquete
CZA00037	Electrodo de 305 mm (12"), (DIN de 1,5 mm), 12 paquetes con 5 unidades por paquete

## Nederlands

### Beschrijving:

Natus OBM Neonatal Hydrogel Sensors zijn wegwerpbaar oppervlakte-elektroden die worden gebruikt als een niet-invasieve methode om elektrische signalen van een patiënt over te brengen naar de Olympic Brainz Monitor of naar andere versterkers die voor EEG, PSG, evoked potential of EMG-testen worden gebruikt.

### Beoogd gebruik:

Het beoogde gebruik van wegwerpbaar oppervlakte registrerende elektroden is het stimuleren of registreren van de elektrische activiteit tussen spieren en motorische en sensorische zenuwen tijdens zenuwgeleidingsonderzoek, evoked potential studies of intra-operatieve bewaking (inter-operative monitoring, IOM).

### Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

Het product kan onder leiding van een arts bij pasgeboren patiënten en zuigelingen worden gebruikt (gedefinieerd als vanaf de geboorte tot 28 dagen na de bevalling en overeenkomend met een post-conceptuele leeftijd van 24-46 weken).

### Klinische voordelen:

Vergemakkelijkt de registratie van een EEG/PSG-onderzoek naar eventuele onregelmatigheden die op verschillende hersen- of slaapstoornissen kunnen wijzen.


### Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met Neonatal Hydrogel Sensors van Natus worden uitgevoerd. Zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.


### Gebruiksaanwijzing:


- Open het zakje vlak voor gebruik.
- Bereid de stimulatieplaats voor zodat deze schoon is en droog.
- Haal de elektrode uit het doekje.
- Breng aan op de patiënt met een gelijkmatige druk over de volledige elektrode.

### Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:

 VOORZICHTIG
<p>Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.</li> </ul>

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

 VOORZICHTIG
<p>Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.</li> </ul>
<p>Hergebruik van een instrument op een andere patiënt leidt tot kruisbesmetting of prestatieverlies.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.</li> </ul>
<p>Door verkeerde plaatsing kunnen geen gegevens worden opgenomen waardoor de procedure wordt vertraagd.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg voor goede aansluitingen en controleer voor gebruik de signaalkwaliteit.</li> </ul>

 VOORZICHTIG
<p>Wanneer instrument langdurig wordt aangebracht, kan dit leiden tot roodheid van de huid.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laat het instrument niet langdurig zitten.</li> </ul>
<p>Herpositionering van de sensor kan leiden tot een slechtere signaalkwaliteit.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensoren moeten worden vervangen als het hechtmiddel niet langer uniform aansluit op het huidoppervlak.</li> </ul>
<p>Wijzigingen aan het apparaat kunnen de werking en de prestaties beïnvloeden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Breng geen wijzigingen aan in dit apparaat zonder toestemming van de fabrikant.</li> </ul>

### Omgevingsspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C (+50 °F) tot +30 °C (+86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Druk: 70 kPa tot 106 kPa

Bewaarcondities:

- Temperatuur: 0 °C (+32 °F) tot +30 °C (+86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80%
- Druk: 50 kPa tot 106 kPa

### Naleving van normen:

- ISO 10993: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; Opslag
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; Vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- EN 60601-1:2006/A1:2013 en IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clause 8.5.2.3

### Instructies voor verwijdering:

Gooi plakelektroden na gebruik weg met besmettelijk afval.

















### Disclaimer:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.

Alle ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

## Overzicht van symbolen

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
<b>Medical Device</b>	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
<b>Rx Only</b>	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Etikettering hulpmiddelen op voorschrift.	Uitsluitend op voorschrift	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, 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 apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingstekens	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische apparaat niet gebruikt mag worden. Opmerking: Bij dit symbool staat de laatste datum waarop het medische apparaat gebruikt mag worden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimiet (voor opslag) aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat (tijdens opslag) veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet hergebruiken.	Geeft aan dat dit medisch apparaat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Buiten bereik van zonlicht houden	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
OBM00042	101,6 cm (40") draad, (1,5 mm DIN), 12 x 5 per pakje
CZA00037	305 mm (12") draad, (1,5 mm DIN), 12 x 5 per pakje

## Dansk

### Beskrivelse:

Natus OBM-hydrogel-sensorer til brug på nyfødte er engangsoverfladeelektroder, der anvendes som ikke-invasiv metode til transport af elektriske signaler fra en patient til Olympic Brainz Monitor eller andre forstærkere, der anvendes til EEG, PSG, fremkaldt potentiale eller EMG-tests.

### Tilsigtet anvendelse:

Den tilsigtede anvendelse af registreringsoverfladeelektroder til engangsbrug er at stimulere eller registrere den elektriske aktivitet til eller fra muskler, motoriske og sensoriske nerver under nerveledende undersøgelser, undersøgelser af fremkaldt potentiale eller interoperativ overvågning.

### Tilsigtet bruger- og patientmålgruppe:

Produktet kan anvendes med neonatale patienter eller spædbørn (defineret som nyfødt til 28 dage gammel og svarende til en post-konceptuel alder på 24 til 46 uger) under vejledning af en læge.

### Kliniske fordele:

Faciliterer opnåelse af registreringer af en EEG/PSG-undersøgelse, for at registrere eventuelle uregelmæssigheder, der er vejledende for forskellige hjerne- og søvnlidelser.


### Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for procedurer udført med Natus-hydrogel-sensorer til brug på nyfødte. Se advarsler og forholdsregler herunder.


### Betjeningsvejledning:

- Åbn posen lige før anvendelse.
- Klargør huden forud for påføring, idet du sikrer dig, at stedet er rent og tørt.
- Fjern elektroden fra dens bagklæde.
- Anbringes på patienten, idet du sikrer dig, at der lægges et jævnt tryk på tværs af elektroden.

### Forstå advarsler og erklæringer om forholdsregler:

 <b>FORSIGTIG</b>
Refererer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Information om, hvordan den farlige situation undgås.</li></ul>

### Advarsler og forholdsregler:

 <b>FORSIGTIG</b>
Enheder, som tapes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse/anvendelse, kan føre til funktionstab eller forsinket diagnosticering.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Efterse enheden forud for hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.</li></ul>
Udstyr, der er genanvendt på en anden patient fører til krydsinfektion eller tab af ydeevne.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Må ikke genanvendes eller steriliseres.</li></ul>
Data kan ikke optages på grund af forkert placering, hvilket fører til forsinkelse i proceduren.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sørg for korrekte tilslutninger, og kontrollér signalkvaliteten før anvendelse.</li></ul>
Udstyr, der efterlades i langvarige perioder, kan associeres med rødme på huden.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Anvend ikke udstyret i længevarende perioder.</li></ul>
Gentagen placering af sensoren kan reducere signalkvaliteten.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensorer bør udskiftes, hvis klæbemidlet ikke længere har ensartet forbindelse til hudens overflade.</li></ul>
Ændringer af enheden kan påvirke funktion og ydeevne.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Du må ikke ændre dette udstyr uden fabrikantens autorisation.</li></ul>

### Miljømæssige specifikationer:

#### Driftsforhold:

- Temperatur: +10 °C (+50 °F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ luftfugtighed: 20% til 80%
- Tryk: 70 kPa til 106 kPa

#### Opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: 0 °C (+32 °F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ luftfugtighed: 20% til 80%
- Tryk: 50 kPa til 106 kPa

### Overensstemmelsesstandarder:

- ISO 10993: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-1: Specifikation for miljøtest; Opbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-2: Specifikation for miljøtest; Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og systemer til vibration
- EN 60601-1:2006/A1:2013 og IEC 60601-1:2005/A1:2012 udg. 3.1, paragraf 8.5.2.3

### Instruktioner i bortskaffelse:

Efter brug skal du bortskaffe klæbende elektroder med smitsomt affald.

















### Ansvarsfraskrivelse:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) er ikke ansvarlig for beskadigelse, infektion eller anden skade, der skyldes anvendelsen af dette produkt.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden skal rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig etableret.

Se Natus' hjemmeside for en elektronisk kopi af dette dokument.

**Ordliste over symboler**

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge referencestandard	Forklaring
<b>Medical Device</b>	-	-	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
<b>Rx Only</b>	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Mærkning af receptpligtige enheder.	Receptpligtig	Indikerer, at produktet er autoriseret til salg udført af eller på ordre fra praktiserende læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Producent	Indikerer fabrikanten for det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Serie- eller varepartikode	Indikerer fabrikantens serienode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Produktionsdato	Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fabrikeret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugervejledningen	Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.	Betjeningsvejledning	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen	Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan sættes på selve det medicinske udstyr.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.	Generelt advarselstegn	Indikerer fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Udløbsdato	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. Bemærk: Dette symbol skal være ledsaget af en dato for at angive, at det medicinske udstyr ikke bør anvendes efter det viste år, den viste måned eller dag.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indikerer medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Temperaturbegrænsning	Indikerer (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Luftfugtighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til anvendelse på en patient under en enkelt procedure.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referencebilag B for symbolet for generelt forbud)	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ikke fremstillet med naturlig gummlatex	Indikerer medicinske udstyr, der ikke er fremstillet af naturlig gummlatex.
	2012/19/EU	Regler ved bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Instruktioner i bortskaffelse efter levetidens slutning	Indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Opbevares væk fra sollys	Angiver en medicinsk enhed, der behøver beskyttelse.

Produktnummer	Produktbeskrivelse
OBM00042	101,6 cm (40") ledning, (1,5 mm DIN), 12 x 5/pk.
CZA00037	305 mm (12") ledning, (1,5 mm DIN), 12 x 5/pk.

## Norsk

### Beskrivelse:

Natus OBM neonatale hydrogelsensorer er engangselektroder for hudoverflaten som brukes som en ikke-intrusiv metode for å overføre elektriske signal fra en pasient til Olympic Brainz-monitoren eller andre forsterkere som brukes for EEG, PSG, fremkalt respons eller EMG-tester.

### Tiltenkt bruk:

Den tiltenkte bruken av overflaterregistrerende engangselektroder er å stimulere eller registrere den elektriske aktiviteten til eller fra muskler og motoriske og sensoriske nerver under nerveledende studier, fremkalt responsundersøkelser eller interoperativ overvåkning.

### Tiltenkt bruker og pasientmålgruppe:

Dette produktet kan brukes på neonatale pasienter eller spedbarn (definert som fødsel til 28 dager etter fødsel, og korresponderer til en alder på 24 til 46 uker etter unnfangelse) under veiledning av en lege.

### Kliniske fordeler:

Tilrettelegger for registrering av en EEG/PSG-studie for å oppdage uregelmessigheter som tyder på ulike hjerne- eller søvnforstyrrelser.


### Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Natus neonatale hydrogelsensorer. Se advarsler og forholdsregler under.


### Bruksanvisninger:

- Åpne posen rett før bruk.
- Forbered huden før påføring ved å sikre at området er rent og tørt.
- Fjern tøyestykket på baksiden av elektroden.
- Sett elektroden på pasienten og sørg for å påføre jevnt trykk over hele elektrodeområdet.

### Forstå advarsels- og forsiktighetsutsagn:

 <b>FORSIKTIG</b>
Viser til farlige situasjoner som kan resultere i mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.</li></ul>

### Advarsler og forholdsregler:

 <b>FORSIKTIG</b>
Enhet som er mistet eller skadet ved transport/bruk kan føre til funksjonsfeil eller forsinket diagnose. <ul style="list-style-type: none"><li>• Kontroller enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.</li></ul>
Hvis enheten brukes på nytt på en annen pasient, fører dette til kryssinfeksjon eller tap av ytelse. <ul style="list-style-type: none"><li>• Skal ikke brukes på nytt eller steriliseres.</li></ul>
Data kunne ikke registreres på grunn av feil plassering som fører til forsinkelse i prosedyren. <ul style="list-style-type: none"><li>• Forsikre deg om at tilkoblingene er ordentlige og sjekk signalkvaliteten før bruk.</li></ul>
Rød hud kan skyldes at enheten sitter på over lengre tid. <ul style="list-style-type: none"><li>• Ikke bruk enheten over lengre perioder.</li></ul>
Omplussing av sensorene kan forringe signalkvaliteten. <ul style="list-style-type: none"><li>• Sensorene må erstattes hvis limet ikke lenger gir en jevn kontakt med hudoverflaten.</li></ul>
Endringer på enheten kan påvirke funksjon og ytelse. <ul style="list-style-type: none"><li>• Ikke gjør endringer på dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.</li></ul>

### Miljøspesifikasjoner:

#### Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C (+50 °F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Trykk: 70 kPa til 106 kPa

#### Lagringsforhold:

- Temperatur: 0 °C (+32 °F) til +30 °C (+86 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % til 80 %
- Trykk: 50 kPa til 106 kPa

### Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993: 2018 Biologisk evaluering av medisinske utstyrsenheter — Del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon
- EN 60601-1:2006/A1:2013 og IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 paragraf 8.5.2.3

### Instruksjoner for avhending:

Avhend de klebende elektrodene med smitteavfall etter bruk.

















### Ansvarsfraskrivelse:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) er ikke ansvarlig for skader, infeksjoner eller annen skade som oppstår under bruk av dette produktet.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt. Se Natus sitt nettsted for en elektronisk kopi av dette dokumentet.



**Ordliste over symboler**

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
<b>Medical Device</b>	-	-	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
<b>Rx Only</b>	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 5.1.1	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Autorisert representant i EU	Indikerer den autoriserte representanten i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Parti- eller lotkode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 3.5.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Bruksanvisninger	
	ISO 15223-1 Symbol 4.5.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forhåndsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forhåndsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Generelle varseltegn	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Utlepsedato	Indikerer datoen for når den medisinske utstyrsenheten ikke skal brukes lenger. Merk: Dette symbolet skal følges av en dato som indikerer at den medisinske enheten ikke skal brukes etter slutten av året, måneden eller dagen som vises.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke må brukes etter at pakningen har blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Luffuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 2.5.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes på nytt	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som er tiltenkt for bruk en gang, eller for bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre.
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol)	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke laget av naturlig gummilatex	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som ikke er laget av naturlig lateksgummi.
	2012/19/EU	Avfall elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Anvisninger for avhending etter endt brukstid	Indikerer at avfall av elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal avhendes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Hold unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse.

Produkt delenummer	Produkt beskrivelse
OBM00042	101,6 m ledning, (1,5 mm DIN), 12 x 5/pakke
CZA00037	305 mm ledning, (1,5 mm DIN), 12 x 5/pakke

**Opis:**

Czujniki hydrożelowe Natus OBM dla noworodków to jednorazowe elektrody powierzchniowe wykorzystywane jako nieinwazyjny sposób przesyłania sygnałów elektrycznych od pacjenta do monitora Olympic Brainz Monitor lub innych wzmacniaczy używanych do badań EEG, PSG, potencjałów wywołanych lub EMG.

**Przeznaczenie:**

Jednorazowe powierzchniowe elektrody rejestrujące są przeznaczone do stymulacji lub rejestracji aktywności elektrycznej dochodzącej do mięśni lub pochodzącej z mięśni oraz nerwów ruchowych i czuciowych podczas badań przewodzenia nerwowego, badań potencjałów wywołanych lub monitoringu śródoperacyjnego.

**Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:**

Produkt może być stosowany do badań noworodków lub niemowląt (rozumianych jako dzieci od urodzenia do 28 dni po porodzie, co odpowiada od 24 do 46 tygodniom od poczęcia) pod nadzorem lekarza.

**Korzyści kliniczne:**

Ułatwienie uzyskiwania rejestracji sygnałów podczas badania EEG/PSG w celu wykrywania wszelkich nieprawidłowości wskazujących na różne zaburzenia pracy mózgu lub snu.


**Przeciwwskazania i działania niepożądane:**

Brak znanych przeciwwskazań lub działań niepożądanych zabiegów wykonywanych przy użyciu czujników hydrożelowych Natus dla noworodków. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.


**Instrukcje obsługi:**


- Otwierać saszetkę bezpośrednio przed użyciem.
- Przygotować miejsce nałożenia na skórę tak, aby było czyste i suche.
- Zdjąć elektrodę z jej tkaniny podkładowej.
- Umieścić na pacjencie, dbając o wywarcie równomiernego nacisku na całą elektrodę.

**Znaczenie ostrzeżeń i przestrog:**

 <b>PRZESTROGA</b>
Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.
• Informacje dotyczącego tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

**Ostrzeżenia i przestrogi:**

 <b>PRZESTROGA</b>
Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.
• Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.
Ponowne użycie wyrobu na innym pacjencie prowadzi do infekcji krzyżowej lub utraty skuteczności wyrobu.
• Nie używać ponownie i nie sterylizować.
Rejestracja danych jest niemożliwa w powodu błędnego zamocowania, co prowadzi do opóźnienia wykonania zabiegu.
• Dopilnować, aby połączenia były wykonane prawidłowo i sprawdzić jakość sygnału przed użyciem.
Pozostawienie zamocowanego wyrobu na długi okres może powodować zaczerwienienie skóry.
• Nie używać wyrobu przez długi okres.

 <b>PRZESTROGA</b>
Zmiana położenia czujnika może spowodować spadek jakości sygnału.
• Czujniki należy wymienić, jeśli warstwa przyklejna już nie zapewnia równomiernego przylegania do powierzchni skóry.
Modyfikacje wyrobu mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność.
• Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

**Warunki otoczenia:****Warunki pracy:**

- Temperatura: +10°C (+50°F) do +30°C (+86°F)
- Wilgotność względna: 20% do 80%
- Ciśnienie: 70 kPa do 106 kPa

**Warunki przechowywania:**

- Temperatura: 0°C (+32°F) do +30°C (+86°F)
- Wilgotność względna: 20% do 80%
- Ciśnienie: 50 kPa do 106 kPa

**Informacje dotyczące zgodności:**

- ISO 10993: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETS 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
- EN 60601-1:2006/A1:2013 i IEC 60601-1:2005/A1:2012 Wyd. 3.1 klauzula 8.5.2.3

**Instrukcja użycia:**

Po użyciu usuwać elektrody samoprzylepne wraz z odpadami zakaźnymi.

















**Wyłączenie odpowiedzialności:**

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

## Słownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Nazwa symbolu w normie	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
<b>Medical Device</b>	-	-	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Część 801,109 (b)(1)	Etykiety - wyroby na receptę	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrob medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostrożność: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której wyrobu medycznego nie wolno już używać. Uwaga: Temu symbolowi musi towarzyszyć data wskazująca, że wyrobu medycznego nie wolno używać po upływie podanego roku, miesiąca lub dnia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do użytku jednorazowego, czyli użycia na jednym pacjencie podczas jednego zabiegu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Piatz Złącznik B symbol ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje, że wyrób medyczny wymaga ochrony.

Numeros de partes do produto	Descrição do produto
OBM00042	Przewód 101,6 cm (40"), (1,5 mm DIN), 12 x 5/opakowanie
CZA00037	Przewód 305 mm (12"), (1,5 mm DIN), 12 x 5/opakowanie

## Português

### Descrição:

Os sensores de hidrogel neonatais Natus OBM são elétrodos de superfície descartáveis usados como um método não invasivo de transmitir sinais elétricos de um paciente para o Olympic Brainz Monitor ou outros amplificadores usados para testes de EEG, PSG, potencial evocado ou EMG.

### Uso pretendido:

O uso pretendido de elétrodos descartáveis de registo de superfície é estimular ou registar a atividade elétrica de ou para músculos e nervos motores e sensoriais durante estudos de condução nervosa, estudos de potenciais evocados ou monitoramento intra-operatório.

### Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:

O produto pode ser usado com pacientes ou bebês neonatais (definidos como nascimento aos 28 dias após o parto e correspondendo a uma idade pós-conceitual de 24 a 46 semanas), sob a direção de um médico.

### Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção do registo de um estudo EEG (electroencefalograma)/PSG (estudo poligráfico do sono noturno) para detectar irregularidades indicativas de vários distúrbios cerebrais ou do sono.


### Contraindicações e efeitos colaterais:

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com os sensores de hidrogel neonatal Natus. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.


### Instruções de operação:


- Abra a bolsa imediatamente antes do uso.
- Prepare a pele antes da aplicação, certificando-se de que o local está limpo e seco.
- Remova o elétrodo do seu pano de fundo.
- Aplique ao paciente, certificando-se de colocar pressão uniforme no elétrodo.

### Noções básicas sobre declarações de avisos e cuidados:

 CUIDADO
<p>Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Informações sobre como evitar a situação perigosa.</li> </ul>

### Avisos e Precauções:

 CUIDADO
<p>O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspeção do dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.</li> </ul>
<p>O dispositivo reutilizado num outro paciente leva à infeção cruzada ou à perda de desempenho.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Não reutilize ou esterilize.</li> </ul>
<p>Os dados não podem ser registados devido a um posicionamento inadequado, levando a um atraso no procedimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Garanta as conexões adequadas e verifique a qualidade do sinal antes de usar.</li> </ul>

 CUIDADO
<p>O dispositivo deixado no local por períodos prolongados pode estar associado à vermelhidão da pele.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Não use o dispositivo por períodos prolongados.</li> </ul>
<p>O reposicionamento do sensor pode degradar a qualidade do sinal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Os sensores devem ser substituídos se o adesivo não fornecer mais uma conexão uniforme à superfície da pele.</li> </ul>
<p>As modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.</li> </ul>

### Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10°C (+50°F) a +30°C (+86°F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: 0°C (+32°F) a +30°C (+86°F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 50 kPa a 106 kPa

### Padrões de conformidade:

- ISO 10993: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- Prática padrão ASTM D4169-16 para Testes de Desempenho de Recipientes para transporte e Sistemas para vibração
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1, cláusula 8.5.2.3

### Instruções de eliminação:

Após o uso, descarte os elétrodos adesivos com resíduos infecciosos.

















### Aviso Legal:

O DBA da Natus Medical Incorporated Excel-Tech Ltd. (Xitek) não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes do uso deste produto.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

**Glossário de símbolos:**

<b>Símbolo</b>	<b>Normas Referência</b>	<b>Título padrão do símbolo</b>	<b>Título do símbolo de acordo com a norma de referência</b>	<b>Explicação</b>
<b>Medical Device</b>	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de etiquetagem e prescrição.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulta as Instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação:	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de ferimentos pessoais no paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. Nota: Este símbolo deve ser acompanhado de uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser usado após o final do ano, mês ou dia mostrado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limitação de humidade	Indica a faixa de humidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não reutilizar.	Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou a um único paciente durante um único procedimento.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Manter longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção.

Números de peça do produto	Descrição do produto
OBM00042	Cabo de 101,6 cm (40"), (1,5 mm DIN), 12 x 5/pkg
CZA00037	Cabo de 305 mm (12"), (1,5 mm DIN), 12 x 5/pkg

## Română

### Descriere:

Senzorii neonatali OBM cu hidrogel de la Natus sunt electrozi de suprafață de unică folosință utilizați ca o metodă non-invasivă pentru a transmite semnale electrice de la un pacient către Olympic Brainz Monitor sau către alte amplificatoare utilizate pentru testări EEG, PSG, de potențial evocat sau EMG.

### Utilizare preconizată:

Utilizarea preconizată a electrozilor de suprafață de unică folosință pentru înregistrare este de la stimula sau de a înregistra activitatea electrică la sau de la mușchi și nervi motorii și senzoriali în timpul studiilor de conducere a nervilor, al studiilor de potențial evocat sau al monitorizării intraoperatorii.

### Utilizator preconizat și grup de pacienți țintă:

Produsul poate fi utilizat la pacienți neonatali sau bebeluși (definiți ca fiind de la naștere până la 28 de zile după naștere și care corespund unei vârste post-concepere de la 24 până la 46 de săptămâni), sub îndrumarea unui medic specialist.

### Beneficii clinice:

Ușurează obținerea înregistrării unui studiu EEG/PSG pentru a detecta orice iregularitate care poate indica diferite perturbări ale creierului sau de somn.


### Contraindicații și efecte adverse:

Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru procedurile efectuate cu senzorii neonatali cu hidrogel de la Natus. Consultați secțiunea de Avertismente sau Precauții de mai jos.


### Instrucțiuni de operare:


- Deschideți săculețul imediat înainte de utilizare.
- Pregătiți pielea înainte de aplicare, asigurându-vă că aceasta este curată și uscată.
- Îndepărtați electrodul din husa de pânză a acestuia.
- Aplicați la pacient, asigurându-vă că utilizați o presiune uniformă de-a lungul electrodului.

### Înțelegerea declarațiilor de avertizare și de atenționare:

 ATENȚIE
Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.
• Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

### Avertismente și precauții:

 ATENȚIE
Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau o diagnosticare întârziată.
• Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu-l utilizați dacă este deteriorat.
Dispozitivul reutilizat pe un alt pacient duce la infecții încrucișate sau la pierderea performanței.
• A nu se reutiliza sau steriliza.

 ATENȚIE
Datele nu pot fi înregistrate din cauza localizării necorespunzătoare care duce la întârzieri în procedură.
• Asigurați conexiunile corespunzătoare și verificați calitatea semnalului înainte de utilizare.
Dispozitivul rămas pe poziție pentru perioade îndelungate de timp se poate asocia cu roșeață a pielii.
• Nu utilizați dispozitivul pentru perioade îndelungate de timp.
Repoziționarea senzorului poate degrada calitatea semnalului.
• Senzorii ar trebui înlocuiți dacă adezivul nu mai oferă o conectare uniformă pe suprafața pielii.
Modificările aduse dispozitivului pot afecta funcționalitatea și performanța.
• Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

### Specificații de mediu:

Condiții de operare:

- Temperatură: De la +10 °C (+50 °F) până la +30 °C (+86 °F)
- Umiditate relativă: De la 20% până la 80%
- Presiune: De la 70 kPa la 106 kPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: De la 0 °C (+32 °F) până la +30 °C (+86 °F)
- Umiditate relativă: De la 20% până la 80%
- Presiune: De la 50 kPa la 106 kPa

### Standarde de conformitate:

- ISO 10993: 2018 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETS 300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
- ETS 300 019-2-2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere - asigurare a vibrații
- EN 60601-1:2006/A1:2013 și IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clauza 8.5.2.3

### Instrucțiuni privind eliminarea:

După utilizare, eliminați electrozii adezivi împreună cu deșeurile infectioase.

















### Declarație de renunțare:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) nu este responsabilă pentru vătămare, infectare sau pentru alte daune rezultate din utilizarea acestui produs.

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați pagina web a Natus pentru un exemplar electronic al acestui document.

## Glosar simboluri

Simbol	Referință standardă	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform indicațiilor de referință	Explicație
<b>Medical Device</b>	-	-	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
<b>Rx Only</b>	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 comanda unui specialist medical licențiat.
	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 5.1.6	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 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	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.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Instrucțiuni de operare	
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate atenționările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizările precum atenționările și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială rănire personală a pacientului sau operatorului.
	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. Notă: Acest simbol trebuie însoțit de o dată pentru a indica faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat după sfârșitul anului, lunii sau zilei indicate.
	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 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare umiditate	Indică intervalul umidității (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	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 un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru utilizarea la un singur pacient în timpul unei proceduri unice.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interzicere generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu cauciuc latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc latex natural.
	2012/19/UE	Deșeurile echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseparate, ci că trebuie eliminat separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A se păstra la distanță de razele soarelui	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție.

Numere componente produs	Descrierea produsului
OBM00042	Fir de 101,6 cm (40"), (conector 1,5 mm DIN), 12 x 5/pachet
CZA00037	Fir de 305 mm (12"), (conector 1,5 mm DIN), 12 x 5/pachet

## 日本語

### 説明:

Natus OBM 新生児ハイドロゲルセンサーは、EEG や PSG、誘発電位、または EMG テストで使用される Olympic Brainz Monitor や他の増幅器に患者からの電気信号を伝える非侵襲的な方法として使われる使い捨て表面電極です。

### 使用目的:

使い捨て表面記録電極の使用目的は、神経伝導検査、誘発電位検査、または術中モニタリングの間に、筋肉および運動神経、感覚神経の間の電気的活動を刺激または記録することです。

### 対象者と対象患者グループ:

本製品は医師の指導のもと、新生児患者または乳児（誕生から出産後 28 日までとして定義、および受胎後 24 ~ 46 週に相当）で使用できます。

### 臨床的利点:

EEG/PSG 検査の取得と記録を容易にし、様々な脳疾患または睡眠障害を示す不規則性を検出します。

### 禁忌と副作用:

Natus 新生児ハイドロゲルセンサーを用いた手技の禁忌と副作用は知られていません。以下の警告または注意事項をお読みください。

### 操作方法:

- 使用する直前にポーチを開けます。
- 該当部位が清潔で乾燥していることを確認して、使用前に皮膚を準備します。
- あて布から電極を取り外します。
- 患者に使用し、電極全体に均等な圧力をかけてください。

### 警告と注意事項について:

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

### 警告および注意事項:

<b>⚠ 注意</b>
輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れる可能性があります。
• 毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。
他の患者に再使用された機器は、交差感染や性能低下の原因となります。
• 再使用したり、再滅菌したりしないでください。
配置が不適切なため、データの記録ができず、処置が遅れてしまうことがあります。
• 使用する前に、適切な接続を確認し、信号品質を確認してください。

<b>⚠ 注意</b>
機器を長期間放置すると、皮膚が赤くなる場合があります。
• 機器は長時間使用しないでください。
センサーの位置を変えると、信号品質が低下する場合があります。
• 接着剤で皮膚表面に均一に接続できなくなった場合は、センサーを交換する必要があります。
機器を変更すると、機能とパフォーマンスに影響を与える可能性があります。
• 製造業者の許可なく、本機器に変更を加えないでください。

### 環境仕様:

#### 動作条件:

- 温度: +10°C (+50°F) ~ +30°C (+86°F)
- 相対湿度: 20% ~ 80%
- 圧力: 70kPa ~ 106kPa

#### 保管条件:

- 温度: 0°C (+32°F) ~ +30°C (+86°F)
- 相対湿度: 20% ~ 80%
- 圧力: 50kPa ~ 106kPa

### 準拠規格

- ISO 10993: 2018 医療機器の生物学的評価 — パート 1: リスク管理プロセス内での評価とテスト
- ETS 300 019-2-1 環境工学 (EE): 通信機器の環境条件および環境テスト、パート 2-1: 環境テストの仕様: 保管
- ETS 300 019-2-2 環境工学 (EE): 通信機器の環境条件および環境テスト: パート 2-2: 環境テストの仕様: 輸送
- ASTM D4169-16 振動に関する輸送コンテナとシステムのテスト実施の標準慣行
- EN 60601-1:2006/A1:2013 および IEC 60601-1:2005/A1:2012 第 3.1 版 8.5.2.3 項

### 廃棄に関する指示:

使用後の接着電極は、感染性廃棄物と一緒に廃棄してください。


### 免責事項:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) は、本製品の使用に起因するけが、感染、その他の損傷の責任を負いません。

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

本文書の電子版については、Natus のウェブサイト参照してください。



記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
Medical Device	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx Only	21 CFR パート 801.109(b)(1)	ラベリング-処方装置。	処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.5	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	パッチまたはロットコード	パッチまたはロットコードを識別するための製造業者のパッチコードを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	操作方法	
	ISO 15223-1 記号 5.4.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意：使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。		
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器 — 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	一般警告標識	患者またはオペレータが傷害を負う可能性のある危険性を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.1.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用期限	その日以降に医療機器が使われるべきでない日付を示します。 注記：この記号には、表示されている年、月、日が経過した後は、その医療機器を使用してはならないことを示す日付を付記する必要があります。
	ISO 15223-1 記号 5.2.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	梱包が損傷している場合は使用禁止	梱包が損傷しているか開封されている場合は使用してはならない医療機器を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.7	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.8	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	湿度範囲	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	再使用不可	1 回限りの使用または 1 回の処置で 1 人の患者への使用を意図した医療機器を示します。
	ISO 15223-1 記号 5.4.5 (一般的な禁止記号については、付属書 B を参照してください)	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	天然ゴムラテックス製ではありません	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	2012/19/EU	廃電気電子機器 (WEEE)	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示	廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 記号 5.3.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	直射日光厳禁	医療機器を保護する必要があることを示します。

製品部品番号	製品の説明
OBM00042	101.6 cm (40") リード (1.5 mm DIN)、1 パッケージ 5 枚入り x 12
CZA00037	305 mm (12") リード (1.5 mm DIN)、1 パッケージ 5 枚入り x 12

