

# natus®

## Disposable Snap Electrodes

Instructions for Use

Brugsanvisning

Gebruiksaanwijzing

Mode d'emploi

Gebrauchsanweisung

Οδηγίες χρήσης

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Instruções de utilização

Instruções de Uso

Instrucciones de uso

Bruksanvisning

使用说明书

取扱説明書



Natus Medical Denmark ApS

Horskaetten 9

2630 Taastrup,

Denmark

Tel.: +45 45 75 55 55

Website: [natus.com](http://natus.com)



Rx Only



Associated product part numbers:

8-64-21000, 8-64-21800, 8-64-21600 and 8-64-21601

031443 Rev D 04/2021

## English

### Description:

Snap Electrodes are used in conjunction with Snap Leads and amplifiers for monitoring electromyogenic and physiologic data signals commonly recorded from chest, extremities and faces of patients.

### Intended Use:

Evoked potential Disposable Snap Electrodes are intended to be used with compatible 1.5 mm touch proof snap electrode leads for testing of the electrical activity from the brain, spinal nerves, or sensory receptors in response to specific external stimulation.

### Intended User and Target Patient Group:

The product is for use only under the direction of trained medical professionals in acquiring electrophysiologic signals. For use on Infants.

### 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 Disposable Snap Electrodes. See Warnings or Precautions below.

### Operating Instructions:

- Open the pouch just before use.
- Prepare the electrode site prior to application.
- Connect the appropriate snap lead to the snap connector on the electrode.
- Remove the electrode from its backing.
- Apply to the patient making sure to place even pressure across the entire electrode area.
- Electrodes can be used to record or stimulate.
- Re-seal pouch after each use.
- Once recording is complete, detach and discard the disposable snap electrode.

### Understanding Cautions Statements:

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

### Warnings and Precautions:

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

### Repositioning of electrode can degrade the signal quality.

- Electrode should be replaced if the adhesive no longer provides a uniform connection to the skin surface.

### Modifications to the device can affect function and performance.

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

### 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 10993-1:2018 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 telecommunication 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 Denmark Aps is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Manufacturing Limited and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

## Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
<b>Medical Device</b>	-	-	An indication of Medical device	This product is a medical device.
<b>Rx Only</b>	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 5.4.5 (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.
	-	-	Quantity	Number of parts in a package.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	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 5.4.3 Annex A #A.15	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU).
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/ Booklet.  NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	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 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.

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
	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.

Product Part Numbers	Product Description
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/Pkg.
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/pkg (75 total)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/pkg
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/pkg

## Dansk

### Beskrivelse:

Snap Electrodes bruges sammen med Snap Leads og forstærkere til overvågning af elektromyogene og fysiologiske datasignaler, som almindeligvis registreres fra bryst, lemmer og ansigter på patienter.

### Tilsluttet brug:

Disposable Snap Electrodes til evokeret potentiale er tiltænkt brug sammen med kompatible, berøringssikre snap electrode-ledninger på 1,5 mm til test af elektrisk aktivitet fra hjernen, spinalnervener eller sensoriske receptorer som svar på specifik, ekstern stimulering.

### Tilsluttet bruger og målgruppe af patienter:

Dette produkt må kun anvendes under opsyn af uddannet sundhedspersonale, til at opnå elektrofysiologiske signaler. Til anvendelse på spædbørn.

### Kliniske fordele:

Produktet gør det lettere at registrere en EEG-/PSG-undersøgelse, som registrerer uregelmæssigheder, som er tegn på forskellige hjerne- eller søvnforstyrrelser.


### Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved procedurer udført med Disposable Snap Electrodes. Se Advarsler og forholdsregler nedenfor.


### Betjeningsvejledning:

- Åbn posen lige før brug.
- Forbered stedet, hvor elektroden skal sidde, på forhånd.
- Tilslut de relevante klik-ledninger på elektrodens klik-konnektor.
- Fjern elektroden fra bagsiden.
- Sæt den på patienten, mens der sørges for at påføre jævnt tryk over hele elektrodens område.
- Elektroderne kan anvendes til at registrere eller til at stimulere.
- Forsegl posen igen efter hver anvendelse.
- Når registreringen er udført, skal klik-elektroden til engangsbrug frakobles og bortskaffes.

### Forståelse af forsigtighedsudsagn:

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Henviser til en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade eller materielle skader.</b>
• Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.

### Advarsler og forholdsregler:

 <b>FORSIGTIG</b>
<b>Hvis enheden tabes eller beskadiges under transport/brug, kan det føre til manglende funktion, eller en forsinket diagnose.</b>
• Inspicer enheden før hvert anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.
En elektrode, som genanvendes på en anden patient kan føre til krydsinfektion eller mistet ydeevne.
• Må ikke genbruges eller resteriliseres.
<b>Data kan ikke registreres på grund af forkert placering, som fører til forsinkelse i proceduren.</b>
• Sørg for, at forbindelserne er korrekte, og kontrollér signalets kvalitet før brug.

**Elektroder, som lades sidde på patienten i længere perioder kan medføre rødmen på huden.**

- Brug ikke elektroden i længere perioder.

**Hvis elektroden flyttes efter placering kan det føre til mindsket signalkvalitet.**

- Elektroden skal udskiftes, hvis den klæbende overflader ikke længere giver en jævn kontakt med hudoverfladen.

**Ændringer i enheden kan påvirke funktionen og ydeevnen.**

- Dette udstyr må ikke modificeres uden producentens godkendelse.

### Miljømæssige grænser:

Driftsbetingelser:

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

Opbevaringsforhold:

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

### Overholdelsesstandarder:

- ISO 10993-1:2018 Biologisk vurdering af medicinske enheder — Del 1: Vurdering og test i en risikostyringsproces
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknik (EE), miljøforhold og miljøtests til telekommunikationsudstyr, del 2-1: Specifikation af miljømæssige tests, opbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknik (EE), miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr, del 2-2: Specifikation af miljømæssige tests, transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for præstationstest af forsendelsesbeholdere og vibrationssystemer
- EN 60601-1:2006/A1:2013 og IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 afsnit 8.5.2.3

### Bortskaffelsesanvisninger:













Efter anvendelse skal selvklæbende elektroder bortskaffes med smitsomt affald.




### Ansvarsfraskrivelse:

Natus Medical Denmark ApS er ikke ansvarlig for personskade, infektion eller andre skader, som måtte opstå som følge af brugen af dette produkt.

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal indberettes til Natus Manufacturing Limited og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted. Se Natus websted for at se en elektronisk version af dette dokument.

**Symbolforklaring**

Symbol	Reference til standarder	Symbolets standardtitel	Symboltitel i henhold til 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)	Enheder med forskriftsmærkning.	Receptpligtig	Indikerer, at produktet er autoriseret til salg udført af eller på ordre fra praktiserende læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilag B for at se det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ikke lavet med naturgummilætex	Indikerer, at en Medicinsk anordning ikke er fremstillet med naturlig gummilætex.
	-	-	Antal	Antal dele i en pakke.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Producent	Angiver den medicinske anordnings producent.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske apparat blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Batch- eller lotkode	Indikerer fabrikantens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	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 er muligt at identificere det medicinske apparat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugervejledningen	Angiver behovet for, at brugeren skal rådføre sig med brugervejledningen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.	Betjeningsvejledning	
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugervejledningen	Indikerer en instruktion om at se den elektroniske brugsanvisning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.	Følg brugervejledningen	Se instruktionsvejledning/håndbog.  BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning"
	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 brugsanvisningen	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Holdbarhedsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske apparat ikke må anvendes.  Bemærk: Dette symbol skal ledsages af en dato, som angiver, at den medicinske anordning ikke må anvendes efter udgangen af år, måned eller dag vist.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk apparat, der ikke bør anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet.

Symbol	Reference til standarder	Symbolets standardtitel	Symboltitel i henhold til referencestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Temperaturgrænse	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.	Fugtighedsbegrænsning	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 brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.

Produktdele numre	Produktbeskrivelse
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/pkg
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/pkg (75 i alt)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/pkg
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/pkg

## Nederlands

### Beschrijving:

Snap Electrodes worden gebruikt in combinatie met Snap Leads en versterkers voor de bewaking en registratie van elektromyogene en fysiologische gegevens van over het algemeen via de borst, extremiteiten en gezichten van patiënten uitgezonden signalen.

### Beoogd gebruik:

De potentiaal opwekkende Disposable Snap Electrodes zijn bestemd voor gebruik met compatibele aanraakbestendige klikelektrodekabels van 1,5 mm voor het testen van de elektrische activiteit in de hersenen, ruggenmergzenuwen of zintuigreceptoren als reactie op specifieke externe stimulatie.

### Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik onder het toezien van opgeleide zorgmedewerkers bij het verkrijgen van elektrofysiologische signalen. Geschikt voor gebruik bij zuigelingen.

### Klinische voordelen:

Vergemakkelijkt de registratie van signalen voor EEG/PSG-onderzoeken om onregelmatigheden te detecteren die op verschillende hersen- of slaapaandoeningen kunnen wijzen.


### Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend voor procedures die met de Disposable Snap Electrodes worden uitgevoerd. Zie "Waarschuwingen" of "Voorzorgsmaatregelen" hieronder.


### Bedieningsinstructies:

- Open het zakje vlak voordat u de elektrode gaat gebruiken.
- Bereid de elektrodeplaats voor alvorens de elektrode aan te brengen.
- Sluit de juiste klikelektrode op de klikconnector op de elektrode aan.
- Verwijder de achterzijde van de elektrode.
- Breng de elektrode op de patiënt aan en zorg ervoor dat u hierbij gelijkmatig over het volledige elektrodegebied druk verdeelt.
- Electrodes kunnen voor registratie of stimulatie worden gebruikt.
- Dicht het zakje na elk gebruik opnieuw af.
- Als de registratie voltooid is, maakt u de wegwerpbare klikelektrode los en gooit u deze weg.

### Verklaringen omtrent voorzichtigheid begrijpen:

 <b>LET OP</b> <b>Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht tot matig letsel of materiaalschade tot gevolg kan hebben.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden.</li></ul>
--

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

 <b>LET OP</b> <b>Als het hulpmiddel tijdens vervoer/gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking of een vertraagde diagnose tot gevolg hebben.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.</li></ul>
<b>Als de elektrode opnieuw op een andere patiënt wordt gebruikt, kan dit kruisbesmetting of een vermindering van de werking tot gevolg hebben.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.</li></ul>

**Gegevens kunnen niet worden geregistreerd vanwege een onjuiste plaatsing die tot een vertraging in de procedure leidt.**

- Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed zijn aangesloten en controleer de signaalkwaliteit alvorens de elektroden te gebruiken.

**Als elektroden gedurende een langere periode op de huid blijven zitten, kunnen deze een rode huid veroorzaken.**

- Gebruik de elektroden niet gedurende een langere periode.

**Als de elektroden opnieuw worden gepositioneerd, kan de signaalkwaliteit afnemen.**

- De elektroden moeten worden vervangen als het klevende gedeelte niet volledig contact maakt met het oppervlak van de huid.

**Aanpassingen aan het hulpmiddel kunnen de werking en prestaties van het hulpmiddel aantasten.**

- Pas dit hulpmiddel niet aan indien u geen toestemming van de fabrikant hebt.

### Omgevingspecificaties:

Bedrijfsomstandigheden:

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

Opslagomstandigheden:

- 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 10993-1:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomangementproces
- ETS 300 019-2-1 Milieutechniek; Omgevingsomstandigheden en omgevingscontroles voor telecommunicatieapparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingscontroles; Opslag
- ETS 300 019-2-2 Milieutechniek; Omgevingsomstandigheden en omgevingscontroles voor telecommunicatieapparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingscontroles; Transport
- 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

### Afvoerinstructies:

Werp de plakelektrodes na gebruik bij het besmettelijke afval weg.

### Disclaimer:






Natus Medical Denmark ApS is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade die uit het gebruik van dit product voortvloeit.

Alle ernstige incidenten die in verband met dit apparaat zijn opgetreden, moeten worden gemeld aan Natus Manufacturing Limited en aan de bevoegde autoriteit van het land of de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig zijn/is. Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.



Verklarende lijst van symbolen

Symbool	Referentie normen	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Toelichting
<b>Medical Device</b>	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit product is een medisch hulpmiddel.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Deel 801.109(b)(1)	Etikettering hulpmiddelen op voorschrift.	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat dit product door of op voorschrift van een bevoegde arts moet worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet van latex van natuurlijk rubber vervaardigd is.
	-	-	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in de verpakking.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Partij- of lotnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
 natus.com	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft de instructie om een elektronische gebruiksaanwijzing te raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje.  Vermelding op ME-apparatuur: "Volg de gebruiksaanwijzing"
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		

Symbol	Referentie normen	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Toelichting
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.  Opmerking: Dit symbool gaat vergezeld met een datum die aangeeft dat het medische hulpmiddel niet na het weergegeven jaar, de maand of de dag mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat het betreffende medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Luchtvochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet hergebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.

Onderdeelnummers producten	Productbeschrijving
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3 stuks
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3 stuks (75 totaal)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20 stuks
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10 stuks

## Français

### Description :

Les Snap Electrodes sont utilisées en association avec des Snap Leads et un amplificateur pour surveiller les signaux de données électromusculaires et physiologiques habituellement enregistrés au niveau de la poitrine, des extrémités et du visage des patients.

### Destination :

Les Disposable Snap Electrodes pour potentiel évoquées sont destinées à être utilisées avec des fils à bouton-pression de 1,5 mm protégés des contacts compatibles. Ensemble, ils permettent de tester l'activité électrique du cerveau, des nerfs spinaux ou des récepteurs sensoriels en réponse à une stimulation externe spécifique.

### Utilisateurs prévus et population de patients cible :

Ce produit doit être utilisé uniquement sous la direction de professionnels de santé dûment formés à l'acquisition de signaux électrophysiologiques. À utiliser sur les nourrissons.

### Bénéfices cliniques :

Facilite l'enregistrement des études EEG/PSG pour détecter toute irrégularité significative de différents troubles du cerveau ou du sommeil.

### Contre-indications et effets secondaires :

Il n'existe pas de contre-indications ou d'effets secondaires connus pour les procédures effectuées avec des Disposable Snap Electrodes. Voir « Avertissements et précautions » ci-après.

### Instructions d'utilisation :

- Ouvrir le sachet juste avant l'utilisation.
- Préparer le site de l'électrode avant l'application.
- Raccorder le fil à bouton-pression approprié au connecteur à bouton-pression de l'électrode.
- Retirer l'électrode de son support.
- Appliquer l'électrode sur le patient en veillant à exercer une pression uniforme sur toute la surface de contact.
- Les électrodes peuvent être utilisées pour enregistrer ou stimuler.
- Bien refermer le sachet après chaque utilisation.
- Une fois l'enregistrement terminé, détacher et éliminer l'électrode à bouton-pression jetable.

### Explication des mises en garde :

#### ATTENTION

**Situation de danger qui peut occasionner des blessures ou des dommages matériels mineurs ou modérés si elle n'est pas évitée.**

- Informations sur la manière d'éviter la situation de danger.

### Avertissements et précautions :

#### ATTENTION

**Tout dispositif ayant subi une chute ou endommagé pendant le transport/l'utilisation peut dysfonctionner ou occasionner un retard de diagnostic.**

- Inspecter le dispositif avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser en cas de dommage.

**La réutilisation d'une électrode sur un autre patient présente un risque d'infection croisée ou de perte de performances.**

- Ne pas réutiliser ou stériliser.

**Si l'électrode est mal positionnée, les données ne peuvent pas être enregistrées et la procédure est retardée.**

- Avant l'utilisation, contrôler les branchements et la qualité du signal.

**En cas d'électrode demeurant sur le patient pendant une longue période, des rougeurs cutanées peuvent apparaître.**

- Limiter le temps d'utilisation des électrodes.

**Le repositionnement de l'électrode peut dégrader la qualité du signal.**

- L'électrode doit être remplacée si l'adhésif n'assure plus un contact uniforme avec la surface de la peau.

**Toute modification du dispositif peut en affecter le fonctionnement et les performances.**

- Ne pas modifier ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.

### Spécifications environnementales :

Conditions de fonctionnement :

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

Conditions de stockage :

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

### Normes applicables :

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











Après utilisation, éliminer les électrodes adhésives avec les déchets infectieux.






### Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Denmark ApS décline toute responsabilité en cas de blessure, infection ou autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Natus Manufacturing Limited et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour obtenir une copie électronique de ce document, consulter le site Web de Natus.

Tableau des symboles

Symbole	Normes de référence	Intitulé standard du symbole	Intitulé du symbole selon la norme de référence	Explication
<b>Medical Device</b>	-	-	Indication de dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Étiquetage – Dispositifs disponibles sur prescription.	Sur prescription uniquement	Indique que la législation limite la vente ou la commande de ce dispositif aux seuls médecins aptes à exercer.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (voir l'Annexe B pour le symbole d'interdiction générale)	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif médical n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	-	-	Quantité	Nombre d'articles par emballage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Code de série ou de lot	Indique le code de série du fabricant afin de permettre l'identification du lot ou de la série.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Référence dans le catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Instructions d'utilisation	
 natus.com	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A #A.15	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité de consulter la version électronique du mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Respecter le mode d'emploi	Voir le manuel d'instruction/la brochure.  NOTE SUR LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX : « Respecter le mode d'emploi »
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Attention : Lire l'ensemble des avertissements et précautions du mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentés sur le dispositif médical lui-même.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.		

Symbole	Normes de référence	Intitulé standard du symbole	Intitulé du symbole selon la norme de référence	Explication
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Date limite d'utilisation	Indique la date jusqu'à laquelle il est possible d'utiliser le dispositif médical.  Note : Ce symbole doit être accompagné d'une date indiquant que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la fin de l'année, du mois ou du jour indiqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité lors du stockage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité lors du stockage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou pour un seul patient au cours d'une seule procédure.

Référence des produits	Description des produits
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/paquet
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/paquet (75 au total)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/paquet
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/paquet

## Deutsch

### Beschreibung:

Snap Electrodes werden zusammen mit Kabeln mit Snap Leads und Verstärkern zur Überwachung von elektromyographischen und physiologischen Datensignalen verwendet, die meist an Brust, Extremitäten und Gesicht des Patienten erfasst werden.

### Verwendungszweck:

Die Disposable Snap Electrodes zur Messung evozierter Potenziale sind für die Verwendung mit kompatiblen Kabeln mit berührungssicherem 1,5-mm-Druckknopfanschluss zur Untersuchung der elektrischen Aktivität von Gehirn, Spinalnerven oder der sensorischen Rezeptoren als Reaktion auf eine spezifische externe Stimulation vorgesehen.

### Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Produkt sollte ausschließlich unter Anleitung von in elektrophysiologischen Untersuchungen geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Für die Anwendung bei Kleinkindern geeignet.

### Klinischer Nutzen:

Erleichtert die Aufzeichnung von Daten bei EEG/PSG-Untersuchungen, um Auffälligkeiten, die auf diverse Hirn- oder Schlafstörungen hindeuten, zu erkennen.


### Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen mit Bezug auf mit den Disposable Snap Electrodes durchgeführte Verfahren bekannt. Siehe Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen unten.


### Betriebsanleitung:

- Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor dem Gebrauch.
- Bereiten Sie die Stelle, an der die Elektrode platziert wird, vor der Anwendung vor.
- Verbinden Sie das geeignete Kabel mit dem Druckknopfanschluss an der Elektrode.
- Lösen Sie die Elektrode von ihrer Unterlage ab.
- Legen Sie sie durch gleichmäßiges Andrücken des gesamten Elektrodenbereichs am Patienten an.
- Die Elektroden können sowohl zur Ableitung als auch Stimulation verwendet werden.
- Verschließen Sie den Beutel nach jedem Gebrauch wieder.
- Sobald die Aufzeichnung abgeschlossen ist, nehmen Sie die Druckknopfelektroden für den Einmalgebrauch ab und entsorgen Sie sie.

### Erklärung der Angaben zu Vorsichtshinweisen:

 <b>VORSICHT</b>
<b>Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen sowie Geräteschäden führen kann.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Information, wie die gefährliche Situation vermieden werden kann.</li></ul>

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 <b>VORSICHT</b>
<b>Das Herunterfallen während des Transports/der Verwendung oder eine anderweitige Beschädigung des Geräts können zu einem Funktionsverlust oder einer verzögerten Diagnose führen.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Untersuchen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch und verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt ist.</li></ul>

<b>Die Wiederverwendung einer Elektrode bei einem anderen Patienten kann zu Kreuzinfektion oder Leistungsverlust führen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nicht wiederverwenden oder sterilisieren.</li></ul>
<b>Daten können aufgrund unsachgemäßer Platzierung, die zu einer Verzögerung des Verfahrens führt, nicht aufgezeichnet werden.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Überprüfen Sie vor der Verwendung die ordnungsgemäße Verbindung und Signalqualität.</li></ul>
<b>Elektroden, die über einen längeren Zeitraum angelegt bleiben, können Hautrötungen verursachen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwenden Sie die Elektroden nicht über einen längeren Zeitraum.</li></ul>
<b>Ein Repositionieren der Elektrode kann die Signalqualität beeinträchtigen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Elektrode sollte ersetzt werden, wenn das Klebepad keine ganzflächige Verbindung mehr zur Hautoberfläche gewährleistet.</li></ul>
<b>Änderungen am Gerät können Funktion und Leistung beeinträchtigen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ändern Sie dieses Zubehör nicht ohne Genehmigung des Herstellers.</li></ul>

### Umgebungsbedingungen:

Betriebsbedingungen:

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

Lagerung:

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

### Compliance/regulatorische Vorgaben:

- ISO 10993-1:2018 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 die Leistungs- und Vibrationsprüfung von Versandbehältern und -systemen
- EN 60601-1:2006/A1:2013 und IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ausg. 3.1 Klausel 8.5.2.3

### Entsorgung:





Klebelektroden nach dem Gebrauch mit infektiösem Abfall entsorgen.

### Haftungsausschluss:

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

## Definition der Symbole

Symbol	Standardreferenz	Standardbezeichnung des Symbols	Symbolbezeichnung gemäß Standardreferenz	Erklärung
<b>Medical Device</b>	-	-	Angabe Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – Verschreibungspflichtige Produkte.	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass das Gerät nur von lizenziertem medizinischem Fachpersonal oder auf dessen Anordnung erworben werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Siehe Anhang B für das allgemeine Verbotssymbol)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Enthält keinen Naturkautschuk	Gibt an, dass ein Medizinprodukt ohne Naturkautschuk hergestellt wurde.
	-	-	Menge	Anzahl der Teile in einer Packung.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Chargen- oder Losnummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung befolgen muss.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 #11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.	Betriebsanleitung	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A #A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) befolgen muss.
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 #10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Gebrauchsanweisung/ Broschüre.  HINWEIS auf MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN „Gebrauchsanweisung beachten“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Vorsicht: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen	Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Hinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, die Gebrauchsanweisung befolgen muss.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 #10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.  Hinweis: Dieses Symbol wird zusammen mit einem Datum angezeigt, und weist darauf hin, dass das Produkt nach Ablauf des angegebenen Datums nicht mehr verwendet werden sollte.

Symbol	Standardreferenz	Standardbezeichnung des Symbols	Symbolbezeichnung gemäß Standardreferenz	Erklärung
	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	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das 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.	Temperaturbeschränkung	Gibt die (Lager-)Temperatur-Grenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Feuchtigkeitsbeschränkung	Gibt den Luftfeuchtigkeits-(Lager-) Bereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Nicht erneut verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für die einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Teilenummer des Produkts	Produktbeschreibung
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/paket
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/paket (75 insgesamt)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/paket
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/paket



**Περιγραφή:**

Τα Snap Electrodes χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις Snap Leads και με ενισχυτές για την παρακολούθηση των ηλεκτρομυογενών και των φυσιολογικών σημάτων δεδομένων, τα οποία καταγράφονται συνήθως από τον θώρακα, τα άκρα και το πρόσωπο των ασθενών.

**Προοριζόμενη χρήση:**

Τα Disposable Snap Electrodes προκλητού δυναμικού προορίζονται να χρησιμοποιούνται με συμβατές απαγωγές κουμπωτών ηλεκτροδίων 1,5 mm που παρέχουν ασφάλεια από το άγγιγμα, για τον έλεγχο της ηλεκτρικής δραστηριότητας στον εγκέφαλο, στα νωτιαία νεύρα ή στους αισθητηριακούς υποδοχείς ως απόκριση σε συγκεκριμένο εξωτερικό ερέθισμα.

**Προοριζόμενος χρήστης και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων επαγγελματιών υγείας για τη λήψη ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων. Για χρήση σε βρέφη.

**Κλινικά οφέλη:**

Διευκολύνει την καταγραφή κατά τη διενέργεια ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (HEG)/πολυσομνογραφίας (PSG), για την ανίχνευση ανωμαλιών που υποδεικνύουν διάφορες εγκεφαλικές διαταραχές ή διαταραχές ύπνου.


**Αντενδείξεις και παρενέργειες:**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για τις διαδικασίες που πραγματοποιούνται με τα Disposable Snap Electrodes. Βλ. τις προειδοποιήσεις ή τις προφυλάξεις παρακάτω.


**Οδηγίες χειρισμού:**

- Ανοίξτε το σακουλάκι ακριβώς πριν από τη χρήση.
- Προετοιμάστε το σημείο όπου θα τοποθετηθεί το ηλεκτρόδιο πριν από την εφαρμογή.
- Συνδέστε την κατάλληλη κουμπωτή απαγωγή στον κουμπωτό σύνδεσμο του ηλεκτροδίου.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από τη ράχη υποστήριξής του.
- Τοποθετήστε το στον ασθενή φροντίζοντας να ασκείτε ομοιόμορφη πίεση σε ολόκληρη την επιφάνεια του ηλεκτροδίου.
- Τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καταγραφή ή για την πρόκληση ερεθίσματος.
- Να σφραγίζετε ξανά το σακουλάκι μετά από κάθε χρήση.
- Αφού ολοκληρωθεί η καταγραφή, αποσυνδέστε και απορρίψτε το αναλώσιμο κουμπωτό ηλεκτρόδιο.

**Εξήγηση των δηλώσεων προσοχής:**

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να προκαλέσει μικρού ή μέτριου βαθμού τραυματισμό ή υλική ζημιά, εάν δεν αποφευχθεί.</b>
• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Η πτώση ή η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή κατά τη μεταφορά/χρήση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργίας της ή καθυστερημένη διάγνωση.</b>
• Να επιθεωρείτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και να μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

**Η επαναχρησιμοποίηση ενός ηλεκτροδίου σε άλλον ασθενή οδηγεί σε ετερολοίμωξη ή απώλεια της απόδοσης.**

- Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην αποστειρώνεται.

**Η καταγραφή των δεδομένων δεν είναι δυνατή λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης, γεγονός που οδηγεί στην καθυστέρηση της διαδικασίας.**

- Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σωστές και ελέγξτε την ποιότητα του σήματος πριν από τη χρήση.

**Τα ηλεκτρόδια που παραμένουν στη θέση τους για παρατεταμένες περιόδους ενδέχεται να σχετίζονται με ερυθρότητα του δέρματος.**

- Μη χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για παρατεταμένες περιόδους.

**Η επανατοποθέτηση ενός ηλεκτροδίου μπορεί να υποβαθμίσει την ποιότητα του σήματος.**

- Το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να αντικαθίσταται εάν το αυτοκόλλητο δεν παρέχει πλέον ομοιόμορφη επαφή με την επιφάνεια του δέρματος.

**Οι τροποποιήσεις στη συσκευή μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.**

- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.

**Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:**

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +10°C (+50°F) έως +30°C (+86°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80%
- Πίεση: 70 kPa έως 106 kPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: 0°C (+32°F) έως +30°C (+86°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80%
- Πίεση: 50 kPa έως 106 kPa

**Πρότυπα συμμόρφωσης:**

- ISO 10993-1:2018 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές σε διαδικασία διαχείρισης κινδύνου
- ETS 300 019-2-1 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, Μέρος 2-1: Προδιαγραφές περιβαλλοντικών δοκιμών, Αποθήκευση
- ETS 300 019-2-2 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, Μέρος 2-2: Προδιαγραφές περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης κοντέινερ και συστημάτων αποστολής για δονήσεις
- EN 60601-1:2006/A1:2013 και IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 διάταξη 8.5.2.3

**Οδηγίες απόρριψης:**











Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μαζί με τα μολυσματικά απόβλητα.





**Αποποίηση ευθυνών:**

Η Natus Medical Denmark ApS δεν φέρει ευθύνη για τραυματισμό, λοίμωξη ή άλλη ζημιά που οφείλεται στη χρήση αυτού του προϊόντος. Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Natus Manufacturing Limited και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Πρότυπο αναφοράς	Τίτλος προτύπου για το σύμβολο	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
<b>Medical Device</b>	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Τμήμα 801.109(b)(1)	Επισήμανση – Συνταγογραφούμενα προϊόντα.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί προς πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Παραπομπή στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ.
	-	-	Ποσότητα	Ο αριθμός των τεμαχίων σε μια συσκευασία.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Κωδικός μονάδας παραγωγής ή παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή η μονάδα παραγωγής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 αρ. 11	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
 natus.com	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα Α #Α.15	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει μια οδηγία να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.  ΣΗΜΕΙΩΣΗ επί της ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για μια σειρά λόγων, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.		

Σύμβολο	Πρότυπο αναφοράς	Τίτλος προτύπου για το σύμβολο	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το πρότυπο αναφοράς	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.  Σημείωση: Αυτό το σύμβολο πρέπει να συνοδεύεται από μια ημερομηνία, προκειμένου να υποδεικνύεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του έτους, του μήνα ή της ημέρας που αναγράφεται.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται.	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται μόνο για μία χρήση ή για χρήση αποκλειστικά σε έναν ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας.

Κωδικός είδους προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/συσκ
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/συσκ (75 συνολικά)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/συσκ
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/συσκ

## Italiano

### Descrizione:

Gli Snap Electrodes sono utilizzati in combinazione con gli Snap Leads e gli amplificatori per il monitoraggio dei segnali di dati elettromiogenici e fisiologici comunemente registrati dal torace, dagli arti e dai volti dei pazienti.

### Uso:

I Disposable Snap Electrodes a potenziale evocato monouso sono destinati ad essere utilizzati con i cavetti di collegamento con attacco a bottone compatibili da 1,5 mm a prova di contatto per testare l'attività elettrica del cervello, dei nervi spinali o dei recettori sensoriali in risposta a specifiche stimolazioni esterne.

### Destinatari e gruppo di pazienti target:

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato solo sotto la direzione di professionisti medici addestrati nell'acquisizione di segnali elettrofisiologici. Per utilizzo sui neonati.

### Benefici clinici:

Facilita 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 sono note controindicazioni o effetti collaterali per le procedure eseguite con Disposable Snap Electrodes. Vedere Avvertenze e precauzioni di seguito.


### Istruzioni per l'uso:

- Aprire il sacchetto appena prima dell'uso.
- Preparare il sito dell'elettrodo prima dell'applicazione.
- Collegare il cavetto con attacco a bottone appropriato al connettore con attacco a bottone sull'elettrodo.
- Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi.
- Applicare sul paziente assicurandosi di esercitare una pressione uniforme su tutta l'area dell'elettrodo.
- Gli elettrodi possono essere utilizzati per registrare o stimolare.
- Chiudere nuovamente il sacchetto dopo ogni utilizzo.
- Una volta completata la registrazione, staccare e gettare via l'elettrodo con attacco a bottone monouso.

### Comprensione delle dichiarazioni di attenzione:

 <b>ATTENZIONE</b>
<b>Si riferisce ad una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni minori o moderate o danni materiali.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informazioni su come evitare la situazione di pericolo.</li></ul>

### Avvertenze e precauzioni:

 <b>ATTENZIONE</b>
<b>L'apparecchio caduto o danneggiato durante il transito/l'utilizzo potrebbe portare alla perdita di funzionalità o ad un ritardo nella diagnosi.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo se danneggiato.</li></ul>
<b>L'elettrodo riutilizzato su un altro paziente porta a infezioni crociate o a perdita di prestazioni.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Non riutilizzare o sterilizzare.</li></ul>

**I dati non possono essere registrati a causa di un'errata collocazione che comporta un ritardo nella procedura.**

- Assicurarsi che i collegamenti siano corretti e controllare la qualità del segnale prima dell'uso.

**Gli elettrodi lasciati in posizione per periodi di tempo prolungati possono essere associati ad arrossamenti della pelle.**

- Non utilizzare gli elettrodi per periodi di tempo prolungati.

**Il riposizionamento dell'elettrodo può degradare la qualità del segnale.**

- L'elettrodo deve essere sostituito se l'adesivo non fornisce più un collegamento uniforme alla superficie della pelle.

**Le modifiche al dispositivo possono influire sul funzionamento e sulle prestazioni.**

- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

### Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

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

### Standard di conformità:

- ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETS 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Stoccaggio
- ETS 300 019-2-2-2 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporti
- ASTM D4169-16 Pratica standard per il test delle prestazioni di container e sistemi di spedizione per le vibrazioni
- 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 rifiuti infettivi.











### Esclusione di responsabilità:






Natus Medical Denmark ApS non è responsabile per lesioni, infezioni o altri danni derivanti dall'uso di questo prodotto.

Qualunque incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Natus Manufacturing Limited e all'autorità competente del paese o dello Stato membro dell'UE nel quale risiede l'utente e/o il paziente.

Fare riferimento al sito Web di Natus per una copia elettronica di questo documento.

**Glossario dei simboli**

Simbolo	Riferimento alle norme	Titolo standard del simbolo	Titolo del simbolo come da norma di riferimento	Spiegazione
<b>Medical Device</b>	-	-	Un'indicazione di Dispositivo medico	Questo prodotto è un dispositivo medico.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etichettatura - Dispositivi di prescrizione.	Solo su prescrizione	Indica che questo prodotto è autorizzato alla vendita a medici o dietro presentazione di una prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Riferimento all'allegato B per il simbolo di divieto generico)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non è fabbricato con lattice di gomma naturale.
	-	-	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Produttore	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Codice lotto o batch	Indica il codice del lotto del produttore, utile per l'identificazione del lotto o del batch.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Numero di catalogo	Indica il numero catalogo del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 #11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Istruzioni per l'uso	
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A #A.15	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica l'istruzione di consultare un'istruzione elettronica per l'uso (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabella D.2 #10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Seguire le istruzioni per l'uso	Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto.  NOTA su APPARECCHIATURA EM "Seguire le istruzioni per l'uso"
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 #10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali		

Simbolo	Riferimento alle norme	Titolo standard del simbolo	Titolo del simbolo come da norma di riferimento	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Data limite di utilizzo	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.  Nota: questo simbolo deve essere accompagnato da una data ad 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 insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Non utilizzare 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 insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura (conservazione) ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità (conservazione) alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Non riutilizzare	Indica che un dispositivo medico è monouso oppure deve essere utilizzato su un singolo paziente durante una singola procedura.

Numeri di parte del prodotto	Descrizione del prodotto
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/pkg
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/pkg (75 in totale)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/pkg
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/pkg

## Norsk

### Beskrivelse:

Snap Electrodes brukes sammen med Snap Leads og forsterkere for overvåking av elektromyogene og fysiologiske datasignaler som vanligvis registreres fra bryst, ekstremiteter og ansikter hos pasienter.

### Tiltenkt bruk:

Fremkalte potensielle Disposable Snap Electrodes er beregnet på å brukes med kompatible 1,5 mm berøringssikre snapsелеktrodeledninger for testing av den elektriske aktiviteten fra hjernen, ryggmargsnervener eller sensoriske reseptorer som respons på spesifikk ekstern stimulering.

### Tiltenkt bruker- og målpatientgruppe:

Produktet er kun beregnet på bruk under rettleddning av medisinsk personell som er opplært i innhenting av elektrofysiologiske signaler. Til bruk på spedbarn.

### Kliniske fordeler:

Tilrettelegger for registrering av en EEG/PSG-undersøkelse for å oppdage uregelmessigheter som indikerer ulike hjerne- eller søvnforstyrrelser.


### Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Disposable Snap Electrodes. Se advarsler eller forholdsregler nedenfor.


### Bruksanvisning:

- Åpne posen rett før bruk.
- Klargjør elektrodeområdet før påføring.
- Koble den passende snapsledningen til snapskontakten på elektroden.
- Fjern elektroden fra baksiden.
- Påfør på pasienten og sørg for å plassere jevnt trykk over hele elektrodeområdet.
- Elektroder kan brukes til å registrere eller stimulere.
- Forsegl posen igjen etter hver bruk.
- Når registreringen er fullført, løsner og kaster du engangssnapsелеktroden.

### Forstå forsiktighetsregler:

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

### Advarsler og forholdsregler:

 <b>FORSIKTIG</b>
<b>Enhet mistet eller skadet under transport/bruk kan føre til tap av funksjon eller forsinket diagnose.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspiser enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.</li></ul>
<b>Elektrode gjenbrukt på en annen pasient fører til kryssinfeksjon eller tap av ytelse.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ikke gjenbruk eller steriliser.</li></ul>
<b>Data kan ikke registreres på grunn av feil plassering som fører til forsinkelse i prosedyren.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sørg for riktige tilkoblinger og sjekk signalkvaliteten før bruk.</li></ul>

**Elektroder som sitter på plass over lengre perioder, kan være forbundet med rødhet i huden.**

- Ikke bruk elektrodene over lengre perioder.

**Om plassering av elektroden kan forringe signalkvaliteten.**

- Elektroden bør skiftes ut hvis limet ikke lenger gir en jevn tilkobling til hudoverflaten.

**Endringer på enheten kan påvirke funksjon og ytelse.**

- Ikke foreta endringer på dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.

### Miljøspesifikasjoner:

Driftsbetingelser:

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

Lagringsforhold:

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

### Samsvarsstandarder:

- ISO 10993-1:2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 1: Evaluering og prøving innenfor en risikostyringsprosess
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøprøvinger; Lagring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøprøvinger for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøprøvinger; Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for ytelsestesting av fraktbeholdere og systemer for vibrasjon
- EN 60601-1:2006/A1:2013 og IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 punkt 8.5.2.3

### Avhendingsinstruksjoner:

Etter bruk kaster du klebeelektroder som smittefarlig avfall.












### Ansvarsfraskrivelse:

Natus Medical Denmark ApS er ikke ansvarlig for skader eller infeksjon som følge av bruk av dette produktet.





Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Natus Manufacturing Limited og til kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten er brukeren og/eller pasienten er etablert.

Se Natus-nettstedet for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

**Symbolordliste**

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel på symbol	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
<b>Medical Device</b>	-	-	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er et medisinsk utstyr.
<b>Rx Only</b>	21 CFR-del 801.109(b)(1)	Merking – Reseptbelagte enheter.	Kun resept	Angir at produktet er autorisert for salg av eller på bestilling av lisensiert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referanse til vedlegg B for det generelle forbudssymbolet)	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Ikke laget med naturgummilateks	Angir medisinsk utstyr som ikke er laget med naturgummilateks.
	-	-	Antall	Antall deler i en pakke.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Produsent	Angir produsenten for medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Batch- eller partikode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse.	Bruksanvisning	
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Tillegg A #A.15	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Se bruksanvisningen	Angir en instruksjon om å konsultere en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse.	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/heftet.  MERKNAD om ME-UTSTYR «Følg bruksanvisningen»
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for å få viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Siste forbruksdato	Angir siste dato det medisinske utstyret kan brukes.  Merk: Dette symbolet skal ledsages av en dato som angir at det medisinske utstyret ikke bør brukes etter utgangen av året, måneden eller dagen som vises.



Symbol	Standardreferanse	Standardtittel på symbol	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Temperaturgrense	Angir (lagrings-) temperaturområdet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Luftfuktighetsgrense	Angir (lagrings-) luftfuktighetsnivåene det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medisinske enheter – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres.	Ikke gjenbruk	Angir medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk, eller for bruk på en enkelt pasient under én enkelt prosedyre.

Produktdenumre	Produktbeskrivelse
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/pk
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/pk (75 totalt)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/pk
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/pk

## Português

### Descrição:

Os Snap Electrodes são utilizados em conjunto com Snap Leads e amplificadores para monitorização de sinais de dados eletromiogénicos e fisiológicos normalmente registados do tórax, extremidades e rosto dos pacientes.

### Utilização prevista:

Os Disposable Snap Electrodes de potencial evocado destinam-se a ser utilizados com derivações de eléktrodo de pressão contra contacto de 1,5 mm compatíveis para testar a atividade elétrica do cérebro, nervos espinais ou recetores sensoriais em resposta a estimulação externa específica.

### Utilizadores previstos e grupo de pacientes alvo:

O produto destina-se a utilização apenas sob a orientação de profissionais de saúde devidamente formados para aquisição de sinais eletrofisiológicos. Para utilização em crianças.

### Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção do registo de um estudo de EEG/PSG para detetar quaisquer irregularidades indicativas de vários distúrbios cerebrais ou do sono.


### Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contra-indicações ou efeitos secundários conhecidos relativos a procedimentos efetuados com Disposable Snap Electrodes. Ver os Avisos ou Precauções abaixo.


### Instruções de utilização:

- Abra a bolsa imediatamente antes de utilizar.
- Prepare o local do eléktrodo antes da aplicação.
- Ligue a derivação de pressão adequada ao conector de pressão no eléktrodo.
- Retire o eléktrodo da respetiva proteção.
- Aplique no paciente garantindo que aplica uma pressão uniforme em toda a área do eléktrodo.
- Os eléktrodos podem ser utilizados para registar ou estimular.
- Sele novamente a bolsa depois de cada utilização.
- Uma vez concluído o registo, retire e elimine o eléktrodo de pressão descartável.

### Compreender as indicações de atenção:

 <b>ATENÇÃO</b>
<b>Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais caso não seja evitada.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informações sobre como uma situação perigosa é evitada.</li></ul>

### Avisos e precauções:

 <b>ATENÇÃO</b>
<b>Dispositivo que tenha caído ou sido danificado em trânsito/a utilização pode levar a perda de funcionalidade ou a atrasos no diagnóstico.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção o dispositivo antes de cada utilização e não utilize caso esteja danificado.</li></ul>
<b>A reutilização de um eléktrodo noutra paciente leva a infeção cruzada ou perda de desempenho.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não reutilize nem esterilize.</li></ul>

**Os dados não podem ser registados devido a colocação incorreta, levando a atraso no procedimento.**

- Assegure-se de que as ligações estão corretas e verifique a qualidade do sinal antes de utilizar.

**Eléktrodos deixados no local por períodos de tempo prolongados podem estar associados a vermelhidão da pele.**

- Não utilize os eléktrodos por períodos de tempo prolongados.

**O reposicionamento do eléktrodo pode reduzir a qualidade do sinal.**

- O eléktrodo deve ser substituído se o adesivo deixar de fornecer uma aderência uniforme à superfície da pele.

**Quaisquer modificações efetuadas no dispositivo podem afetar a respetiva funcionalidade e desempenho.**

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

### 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

### Normas de conformidade:

- ISO 10993-1:2018: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia do ambiente (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia do ambiente (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para teste de desempenho de contentores de envio e sistemas de 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 utilização, elimine os eléktrodos adesivos com resíduos infecciosos.

### Isenção de responsabilidade:

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

Glossário de símbolos

Símbolo	Normas de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a norma de referência	Explicação
<b>Medical Device</b>	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rótulo- dispositivos sujeitos a receita médica.	Apenas com receita médica	Indica que o produto é autorizado para venda por, ou por ordem de, um médico licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte o Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Não é feito com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é feito com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de unidades numa embalagem.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Código da remessa ou lote	Indica o número de lote do fabricante para que o lote ou remessa possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 n.º 11	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Instruções de utilização	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Consultar as instruções de utilização	Indica uma orientação para consultar as instruções eletrónicas de utilização (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 n.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Seguir as instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/folheto.  NOTA sobre EQUIPAMENTO ME “Seguir as instruções de utilização”
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Atenção: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter chamadas de atenção importantes, tais como avisos e precauções que não podem, devido a uma grande variedade de motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 n.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial.		

Símbolo	Normas de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a norma de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.  Nota: Este símbolo deve ser acompanhado de uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (de armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.

Números de peças do produto	Descrição do produto
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/embalagem
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/embalagem (75 no total)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/embalagem
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/embalagem

**Descrição:**

Snap Electrodes são usados em conjunto com Snap Leads e amplificadores para monitorar sinais de dados eletromiográficos e fisiológicos comumente registrados no tórax, nas extremidades e nos rostos de pacientes.

**Uso pretendido:**

Os Disposable Snap Electrodes de potencial evocado devem ser usados com condutores de eletrodo de pressão à prova de toque de 1,5 mm compatíveis para testar a atividade elétrica do cérebro, nervos espinhais ou receptores sensoriais em resposta ao estímulo externo específico.

**Usuário pretendido e grupo-alvo de pacientes:**

O produto deve ser usado apenas sob a orientação de profissionais médicos treinados na aquisição de sinais eletrofisiológicos. Para uso em crianças.

**Benefícios clínicos:**

Facilita a obtenção do registro de um estudo de EEG/PSG para detectar quaisquer irregularidades indicativas de vários distúrbios cerebrais ou do sono.


**Contraindicações e efeitos colaterais:**

Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com Disposable Snap Electrodes. Consulte os Avisos ou Precauções abaixo.


**Instruções de operação:**

- Abra a bolsa antes de usar.
- Prepare o local do eletrodo antes da aplicação.
- Conecte o cabo de pressão apropriado ao conector de pressão no eletrodo.
- Remova o eletrodo do apoio.
- Aplique no paciente certificando-se de colocar uma pressão uniforme em toda a área do eletrodo.
- Eletrodos podem ser usados para registro ou estímulo.
- Sele novamente a bolsa após cada uso.
- Assim que o registro for concluído, destaque e descarte o eletrodo de pressão descartável.

**Compreendendo as declarações de atenção:**

 <b>ATENÇÃO</b>
<b>Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais caso não seja evitada.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informações sobre como uma situação perigosa é evitada.</li></ul>

**Avisos e precauções:**

 <b>ATENÇÃO</b>
<b>Dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou diagnóstico tardio.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.</li></ul>
<b>Eletrodo reutilizado em outro paciente leva à infecção cruzada ou perda de desempenho.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não reutilize nem esterilize.</li></ul>

<b>Os dados não podem ser registrados devido ao posicionamento incorreto, levando ao atraso no procedimento.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Certifique-se de que as conexões são adequadas e verifique a qualidade do sinal antes de usar.</li></ul>
<b>Eletrodos deixados no local por períodos de tempo prolongados podem estar associados à vermelhidão da pele.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não use os eletrodos por períodos de tempo prolongados.</li></ul>
<b>O reposicionamento do eletrodo pode baixar a qualidade do sinal.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• O eletrodo deve ser substituído se o adesivo deixar de fornecer uma conexão uniforme à superfície da pele.</li></ul>
<b>Modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.</li></ul>

**Especificações ambientais:**

Condições operacionais:

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

Condições de armazenamento:

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

**Padrões de conformidade:**

- ISO 10993: Avaliação biológica de dispositivos médicos de 2018 — Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de risco
- ETS 300 019-2-1 Engenharia Ambiental (EE); testes para equipamento de telecomunicação; Parte 2-1: Especificação de testes do meio ambiente; Armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia Ambiental (EE); Condições e testes ambientais para equipamento de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para teste de desempenho de contêineres de envio e sistemas de vibração
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 cláusula 8.5.2.3

**Instruções de descarte:**

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




**Isenção de responsabilidade:**

A Natus Medical Denmark ApS não se responsabiliza por lesões, infecções ou outros danos resultantes do uso deste produto. Qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Manufacturing Limited e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Glossário de símbolos

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
<b>Medical Device</b>	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem – dispositivos de prescrição.	Somente com prescrição	Indica que o produto é autorizado para venda apenas a médicos licenciados ou por sua prescrição.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte o Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Não é feito com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é feito com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de unidades na embalagem.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Lote ou código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica uma orientação para consultar as instruções eletrônicas para uso (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de uso	Consulte o folheto/manual de instruções.  NOTA sobre EQUIPAMENTO ME "Siga as instruções de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Atenção: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento médico elétrico — Parte 1: Exigências gerais para segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Usar até	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.  Observação: Este símbolo deve ser acompanhado por 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 em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Limite de temperatura	Indica o limite de temperatura (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Limitação da umidade	Indica a faixa de umidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas.	Não reutilize	Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou a um único paciente durante um único procedimento.

Números das peças do produto	Descrição do produto
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/embalagem.
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/embalagem (75 no total)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/embalagem
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/embalagem

**Descripción:**

Los Snap Electrodes se usan junto con los Snap Leads y los amplificadores para monitorizar las señales de datos electromiográficas y fisiológicas comúnmente registradas del torso, extremidades y rostros de los pacientes.

**Uso previsto:**

El uso previsto de los Disposable Snap Electrodes en cuestión es con cables de electrodo de broche a presión a prueba de contacto de 1,5 mm compatibles para comprobar la actividad eléctrica del cerebro, los nervios espinales o los receptores sensoriales en respuesta a estimulación externa específica.

**Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:**

El producto ha de utilizarse solamente bajo la dirección de profesionales de la medicina formados en la adquisición de señales electrofisiológicas. Para uso en lactantes.

**Beneficios clínicos:**

Facilita la obtención del registro de un estudio de EEG (electroencefalograma)/PSG (polisomnografía) para detectar cualquier irregularidad indicativa de distintos trastornos cerebrales o del sueño.


**Contraindicaciones y efectos secundarios:**

No hay contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos para los procedimientos realizados con los Disposable Snap Electrodes. Consulte las advertencias y precauciones de más abajo.


**Instrucciones de uso:**

- Abra la bolsa justo antes del uso.
- Prepare la ubicación del electrodo antes de su aplicación.
- Conecte el cable de broche a presión adecuado al conector de broche a presión del electrodo.
- Quite los electrodos de su lámina de soporte.
- Colóqueselos al paciente asegurándose de aplicar una presión uniforme por toda la zona del electrodo.
- Los electrodos se pueden utilizar para registrar o para estimular.
- Vuelva a sellar la bolsa después de cada uso.
- Una vez finalizado el registro, despegue y tire el electrodo de broche a presión desechable.

**Explicación de los conceptos de precaución:**

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

**Advertencias y precauciones:**

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Si el dispositivo se cae o daña durante el transporte o el uso, podría dejar de funcionar o podría retrasarse el diagnóstico.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo use si está dañado.</li> </ul>
<b>Si el electrodo se reutiliza en otro paciente, puede provocar infección cruzada o pérdida de rendimiento.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No lo reutilice ni lo esterilice.</li> </ul>

<b>Los datos no se pueden registrar por una colocación incorrecta, causando demoras en el procedimiento.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que estén bien conectados y compruebe la calidad de la señal antes del uso.</li> </ul>
<b>Los electrodos que se dejan puestos durante un periodo de tiempo prolongado pueden estar relacionados con enrojecimiento de la piel.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No use los electrodos durante periodos de tiempo prolongados.</li> </ul>
<b>La recolocación de un electrodo puede degradar la calidad de la señal.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe sustituir el electrodo si el adhesivo no proporciona una conexión uniforme a la superficie de la piel.</li> </ul>
<b>Las modificaciones sobre el dispositivo pueden afectar a su funcionalidad y rendimiento.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• No modifique este equipo sin autorización del fabricante.</li> </ul>

**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

**Normativas de conformidad:**

- ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificaciones de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETS 300 019-2-2 Ingeniería ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificaciones de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica estándar para pruebas de rendimiento de contenedores de transporte y sistemas para vibración
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 cláusula 8.5.2.3

**Instrucciones de eliminación:**













Después del uso, deseche los electrodos adhesivos con los residuos infecciosos.




**Descargo de responsabilidad:**

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



Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia a la normativa	Título de la norma del símbolo	Título del símbolo según la norma de referencia	Explicación
<b>Medical Device</b>	-	-	Indicación de que es un producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con receta médica	Indica que la venta del producto está autorizada por un profesional médico con licencia o por indicación suya.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el anexo B para ver el símbolo de prohibición general)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No fabricado con látex de caucho natural	Indica un producto sanitario que no está fabricado con látex de caucho natural.
	-	-	Cantidad	Número de piezas en el paquete.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.	Instrucciones de uso	
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el manual/folleto de instrucciones.  NOTA en EQUIPOS ELECTROMÉDICOS: «Seguir las instrucciones de uso»
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Precaución: Leer todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.  Nota: Este símbolo irá acompañado por una fecha para indicar que el producto sanitario no debe utilizarse después del año, mes o día indicados.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No utilizar si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.

Símbolo	Referencia a la normativa	Título de la norma del símbolo	Título del símbolo según la norma de referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Limitación de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No reutilizar	Indica un producto sanitario previsto para un único uso, o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento.

Números de pieza del producto	Descripción del producto
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/paquete
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/paquete (75 en total)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/paquete
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/paquete

**Beskrivning:**

Snap Electrodes används i kombination med Snap Leads och förstärkare för övervakning av elektromyogena och fysiologiska datasignaler som vanligtvis registreras från patienters bröst, extremiteter och ansikten.

**Avsedd användning:**

Disposable Snap Electrodes är avsedda att användas med kompatibla 1,5 mm beröringssäkra snäppelektroddledningar för tester av den elektriska aktiviteten från hjärnan, ryggradsnerven eller sensoriska receptorer som svar på specifik extern stimulering.

**Avsedd användare och patientmålgrupp:**

Produkten är endast avsedd att användas under ledning av utbildad medicinsk personal för att inhämta elektrofysiologiska signaler. För användning på spädbarn.

**Klinisk nytta:**

Underlättar utförande av en EEG/PSG-undersökning för att upptäcka eventuella avvikelser som indikerar olika hjärn- eller sömnstörningar.


**Kontraindikationer och biverkningar:**

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för de procedurer som utförs med Disposable Snap Electrodes. Se varningar eller försiktighetsanvisningar nedan.


**Bruksanvisning:**

- Öppna förpackningen strax före användning.
- Förbered elektrodens avsedda plats före applicering.
- Anslut lämplig snäppledning till snäppanslutningen på elektroden.
- Avlägsna den skyddande baksidan från elektroden.
- Applicera på patienten och se till att trycka jämnt över hela elektrodens yta.
- Elektroder kan användas för att registrera eller stimulera.
- Återförsegla förpackningen efter varje användning.
- När registreringen är klar, avlägsna och kassera Disposable Snap Electrode.

**Förståelse av försiktighetsanvisningar:**

 <b>FÖRSIKTIGHET</b>
<b>Avser en farlig situation som kan leda till mindre eller måttlig personskada eller materiell skada om den inte undviks.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information om hur den farliga situationen ska undvikas.</li> </ul>

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

 <b>FÖRSIKTIGHET</b>
<b>En enhet som tappats i golvet eller skadats under transport/ användning kan leda till funktionsfel eller försenad diagnos.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.</li> </ul>
<b>Elektrod som återanvänds på en annan patient kan leda till korsinfektion eller förlust av prestanda.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Återanvänd och återsterilisera ej.</li> </ul>
<b>Data kan inte registreras på grund av felaktig placering som leder till fördröjning av proceduren.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifiera att anslutningarna är korrekta och kontrollera signalkvalitet före användning.</li> </ul>

**Elektroder som lämnas på plats under längre tidsperioder kan leda till hudrodnad.**

- Använd inte elektroden under längre tid.

**Ompositionering av elektroden kan försämra signalkvaliteten.**

- Elektroden bör bytas ut om den självhäftande ytan inte längre ger en enhetlig anslutning till hudytan.

**Modificeringar av enheten kan påverka dess funktion och prestanda.**

- Du får inte modifiera denna utrustning utan tillverkarens godkännande.

**Miljömässiga specifikationer:**

Användningsförhållanden:

- Temperatur: +10 °C (+50 °F) till +30 °C (+86 °F)
- Relativ luftfuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 70 kPa till 106 kPa

Förvaringsförhållanden:

- Temperatur: 0 °C (+32 °F) till +30 °C (+86 °F)
- Relativ luftfuktighet: 20 % till 80 %
- Tryck: 50 kPa till 106 kPa

**Efterlevnad av standarder:**

- ISO 10993-1:2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- ETS 300 019-2-1 Miljöteknik (EE); Miljöförhållanden och miljöprov för telekommunikationsutrustning; Del 2-1: Specifikation av miljöprov; Lagring
- ETS 300 019-2-2 Miljöteknik (EE); Miljöförhållanden och miljöprov för telekommunikationsutrustning; Del 2-2: Specifikation av miljöprov; Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraxis för prestandatestning av fraktbehållare och vibrationssystem
- EN 60601-1:2006/A1:2013 och IEC 60601-1:2005/A1:2012 Utgåva 3.1 paragraf 8.5.2.3











**Anvisningar för kassering/bortskaffande:**






Efter användning ska elektroden kasseras med smittsamt avfall.

**Friskrivningsklausul:**

Natus Medical Denmark ApS ansvarar inte för någon skada, infektion eller annan skada som kan uppstå vid användning av denna produkt. Alla allvarliga händelser som har inträffat i relation till enheten ska anmälas till Natus Manufacturing Limited och lämplig myndighet i det land där användaren och/eller patienten är hemmahörande. En elektronisk kopia av detta dokument finns på Natus webbplats.

## Symbolförklaring

Symbol	Standardreferens	Symbolens standardnamn	Symbolnamn enligt referensstandard	Förklaring
<b>Medical Device</b>	-	-	Indikerar en medicinteknisk produkt	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
<b>Rx Only</b>	21 CFR Del 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilaga B för den allmänna förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad med naturgummilates	Indikerar att den medicintekniska produkten ej är tillverkad med naturgummilates.
	-	-	Antal	Antal delar i en förpackning.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Kod för parti eller sats	Anger tillverkarens partikod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Se bruksanvisningen	Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Bruksanvisning	
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilaga A #A.15	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Se bruksanvisningen	Indikerar att en elektronisk bruksanvisning (eIFU) ska konsulteras.
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisning/handbok.  ANMÄRKNING om ME-UTRUSTNING “Se bruksanvisning”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Försiktighet! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen	Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anslås på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		

Symbol	Standardreferens	Symbolens standardnamn	Symbolnamn enligt referensstandard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Använd-före-datum	Indikerar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.  Obs! Denna symbol ska åtföljas av ett datum som anger att den medicinska anordningen inte ska användas efter slutet av året, månaden eller dagen som visas.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Använd inte om förpackningen är skadad	Avser en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Temperaturgräns	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas.	Får ej återanvändas	Anger att detta är en medicinteknisk enhet avsedd för engångsbruk eller för användning med en enda patient under en enda procedur.

Produktartikelnummer	Produktbeskrivning
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/förp.
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/förp. (75 totalt)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/förp.
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/förp.

## 中文

### 说明:

Snap Electrodes 与 Snap Leads 和放大器联合使用, 用于监测通常从患者胸部、四肢和面部记录的肌电图和生理数据信号。

### 预期用途:

诱发电位 Disposable Snap Electrodes 与具兼容性能的 1.5 mm 防触摸扣式电极导联配合使用, 用于测试大脑、脊髓神经或感觉受体对特定外部刺激的电活动。

### 预期用户和目标患者群体:

该产品仅可在训练有素的医疗专业人员的指导下使用, 以采集电生理信号。用于婴儿。

### 临床获益:

便于获得 EEG/PSG 研究的记录数据, 测试指示各种大脑或睡眠障碍的任何异常现象。

### 禁忌症和副作用:

对于使用 Disposable Snap Electrodes 进行的操作, 无已知的禁忌症或副作用。请参见下面的警告或注意事项。

### 操作说明:

- 临使用前打开袋子。
- 使用前准备好电极放置的部位。
- 将适当的扣式导联连接到电极上的扣式分线器。
- 从背部取下电极。
- 产品用于患者时确保在整个电极区域施加均匀的压力。
- 电极可以用来记录或刺激电活动。
- 每次使用后重新密封袋子。
- 一旦记录完成, 请分离并丢弃一次性扣式电极。

### 了解注意事项声明:

**⚠️ 小心**  
指如果不加以避免, 可能导致轻度或中度身体伤害或物质损坏的危险情况。

- 关于如何避免危险情况的信息。

### 警告和注意事项:

**⚠️ 小心**  
设备在运输/使用过程中掉落或损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟。

- 每次使用前请检查设备, 如有损坏, 请勿使用。

如电极在另一患者身上重复使用会导致交叉感染或功能丧失。

- 请勿重复使用或消毒。

如放置不当会导致程序延迟, 进而无法记录数据。

- 确保连接正确, 并在使用前检查信号质量。

电极放置时间过长可能会导致皮肤发红。

- 请勿过长时间使用电极。

**重新定位电极会降低信号质量。**

- 如果黏合剂不再提供与皮肤表面的均匀连接功能, 则应更换电极。

**对设备的修改会影响功能和性能。**

- 未经制造商授权, 请勿改装本设备。

### 环境规格:

#### 操作条件:

- 温度: +10°C (+50°F) 至 +30°C (+86°F)
- 相对湿度: 20% 至 80%
- 压力: 70 kPa 至 106 kPa

#### 储存条件:

- 温度: 0°C (+32°F) 至 +30°C (+86°F)
- 相对湿度: 20% 至 80%
- 压力: 50 kPa 至 106 kPa

### 合规标准:

- ISO 10993-1:2018 医疗器械生物学评价第 1 部分: 风险管理过程中的评价与试验
- ETS 300 019-2-1 环境工程 (EE); 电信设备的环境条件和环境测试; 第 2-1 部分: 环境测试规范; 存储
- ETS 300 019-2-2 环境工程 (EE); 电信设备的环境条件和环境测试; 第 2-2 部分: 环境测试规范; 运输
- ASTM D4169-16 运输集装箱和系统用振动性能试验的标准实施规程
- EN 60601-1:2006/A1:2013 和 IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed.3.1 条款 8.5.2.3

### 处置说明:

使用后, 妥善处理带感染性废物的粘性电极。

### 免责声明:

Natus Medical Denmark ApS 对使用本产品造成的伤害、感染或其他损害概不负责。

与设备相关的严重事故应向以下各方报告: Natus Manufacturing Limited、用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局  
请访问 Natus 网站获取该文档的电子副本。

符号汇编

符号	标准参考	符号的标准名称	按照参考标准命名的符号名称	说明
	-	-	医疗设备的适应症	本产品为医疗设备。
<b>Rx Only</b>	21 CFR 部分 801.109(b)(1)	标签-处方设备。	仅限处方	表示该产品由执业保健医生或按医嘱销售此设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.5 (一般禁止符号参考附件 B)	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	非天然乳胶橡胶制成	表示非天然乳胶橡胶制成的医疗设备。
	-	-	数量	包装中的部件数量。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	生产日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	批次或批次代码	表示制造商的批次代码,以便识别批次。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	目录号	表示制造商的目录编号,以便识别医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	查阅使用说明书	表示用户需要查阅使用说明书。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医用电气设备第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求。	操作说明书	
 natus.com	ISO 15223-1 符号 5.4.3 附件 A #A.15	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	查阅使用说明书	表示查阅电子使用说明书 (eIFU) 的说明书。
	ISO 60601-1 表D.2 #10	医用电气设备第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求。	遵守使用说明书	请参考使用手册/小册子。 医疗设备上的注释“遵守使用说明书”
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	小心: 阅读使用说明中的所有警告和注意事项	表示需要用户查询使用说明书了解重要的警示信息,如由于多种原因无法放在医疗设备本体上的警告和预防措施。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用电气设备第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求。		
	ISO 15223-1 符号 5.1.4	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	有效期	表示医疗设备在该日期之后即不能再使用。 注意:该符号应附有日期,以表明医疗设备在所示的年、月或日后不得再使用。
	ISO 15223-1 符号 5.2.8	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	如果包装损坏,请勿使用	如果医疗设备的包装破损或被打开,则不能使用。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	温度限值	指明医疗设备可在何种范围的(储存)温度下安全工作。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	湿度限制	表示医疗器械可以安全暴露的(储存)湿度范围。
	ISO 15223-1 符号 5.4.2	医疗设备—与医疗设备标签、标签和要提供的信息一起使用的符号。	不要重复使用	表示一次性使用的医疗器械,或用于单个患者在单个程序中使用的医疗器械。

产品备件号	产品描述
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3/包
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3/包 (共 75 件)
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20/包
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10/包

## 日本語

### 説明:

Snap Electrodesは、一般的に患者の胸部、四肢、顔から記録する筋電性データ信号や生理学的データ信号をモニタリングするために、Snap Leadsと増幅器に組み合わせて使用します。

### 用途:

誘発電位を測定するDisposable Snap Electrodesは、特定の外部刺激に対する脳や脊髄神経、感覚受容器の電気的活動を試験するため、適合する1.5 mmのタッチブルータイプのスナップ電極リードに組み合わせて使用します。

### 想定するユーザーおよび対象とする患者グループ:

本製品は、電気生理学的信号に習熟した医療の専門家の指示の下でのみ使用するものとします。乳幼児向けです。

### 臨床上の利点:

EEG/PSG 検査で容易に記録を取得し、さまざまな脳疾患や睡眠障害を示す異常を検知することができます。

### 禁忌および副作用:

Disposable Snap Electrodesを用いて実施した手順について、既知の禁忌および副作用はありません。下記の警告と注意をお読みください。

### 取扱方法の説明:

- 使用する直前に袋を開けます。
- 電極を装着する前に、装着箇所の前処理を行います。
- 電極のスナップコネクタに、適切なスナップリードを接続します。
- 剥離紙から電極をはがします。
- 電極の装着箇所全体に圧力が均一にかかるよう、患者に装着します。
- 電極は、記録または刺激の印加に使用することができます。
- 袋は、使用するたびに封じ直します。
- 記録終了後、使い捨てのスナップ電極を外し、廃棄します。

### 注意事項について:

**△ 注意**  
回避しなければ中軽度のけがや物的損害が生じるおそれがある危険な状況を指します。  
• 危険な状況を回避する方法が説明されています。

### 警告および注意:

**△ 注意**  
運搬中や使用中に機器を落としたり損傷したりすると、機能の損失や診断遅延の原因となります。  
• 使用の都度あらかじめ機器を点検し、損傷がある場合は使用しないでください。  
使用済みの電極を別の患者に使用すると、交差感染や性能低下のおそれがあります。  
• 再使用や滅菌をしないでください。

不適切に装着すると、データが記録できず検査手順に遅延が生じます。

- 使用する前に接続が正しいか確認し、信号の質を確認してください。

電極を長時間装着したままにすると、皮膚が発赤するおそれがあります。

- 電極を長時間使用しないでください。

電極の装着をやり直すと、信号の質が劣化するおそれがあります。

- 電極が皮膚表面に均一に接着しなくなったら、電極を交換してください。

機器を改造すると機能や性能に影響するおそれがあります。

- 製造者の承諾なしにこの装置を改造しないでください。

### 環境仕様:

#### 動作条件:

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

#### 保管条件:

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

### 準拠規格:

- ISO 10993-1:2018医療機器の生物学的安全性評価 – 第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価および試験
- ETS 300 019-2-1 環境工学 (EE); 通信機器の環境条件および環境試験; 第2部-1: 環境試験仕様; 保管
- ETS 300 019-2-2 環境工学 (EE); 通信機器の環境条件および環境試験; 第2部-2: 環境試験仕様; 輸送
- ASTM D4169-16振動に対する輸送コンテナおよびシステムの性能試験に関する標準技法
- EN 60601-1:2006/A1:2013およびIEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed.3.1 条項8.5.2.3

### 廃棄に関する指示:














使用後、接着電極を感染性廃棄物と一緒に廃棄してください。



### 免責条項:

Natus Medical Denmark ApS は、本製品を使用した結果生じたけがや感染、他の損害に責任を負いません。機器に関連して深刻な事故が発生した場合はかならず、Natus Manufacturing Limited、並びにユーザーおよび/または患者が帰属する加盟国の所轄当局に報告しなければなりません。本書の電子コピーを入手するには、Natusのウェブサイトアクセスしてください。



記号一覧

記号	規格文献	記号に関連する規格の表題	規格に準じた記号の名前	説明
<b>Medical Device</b>	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
<b>Rx Only</b>	21 CFRパート 801.109(b)(1)	ラベリング-処方方を要する機器	処方がある場合に限定	製品の販売先の認定が、ライセンスを有する医療関係者に限定されていることを意味します。
	ISO 15223-1 記号5.4.5 (一般的な禁止記号に関する規格の付属文書B)	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	天然ゴム系ラテックス不使用	天然ゴム系ラテックスを使用していない医療機器であることを示します。
	-	-	量	パッケージに入っている部品の数
	ISO 15223-1 記号5.1.1	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	製造メーカー	医療機器の製造メーカーを示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.3	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.5	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	バッチまたはロットコード	バッチまたはロットを識別するため製造者が付与したカタログ番号を示します。
	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元のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号5.4.3	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	取扱説明書を参照	ユーザーが取扱説明書を参照しなければならないことを示します。
	ISO 60601-1 表D.1 #11	医用電気機器 – 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	操作説明	
 natus.com	ISO 15223-1 記号5.4.3 付属文書 A #A.15	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	取扱説明書を参照	電子版の取扱説明書 (eIFU) の参照が必要であることを意味します。
	ISO 60601-1 表D.2 #10	医用電気機器 – 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	取扱説明書に従ってください	取扱説明書/冊子を参照してください。医療電子機器の注意書き「Follow instructions for use (取扱説明書に従ってください)」
	ISO 15223-1 記号5.4.4	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	注意：取扱説明書の警告と注意をすべてお読みください	何らかの理由により医療機器本体に示すことができない警告や安全上の注意などの重要な注意事項について、取扱説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表D.1 #10	医用電気機器 – 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項		
	ISO 15223-1 記号5.1.4	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	医療機器が使用できなくなる日付を示します。  注記：この記号は、表示された年、月、日の到達後、医療機器を使用してはならないことを示すため、日付と共に示す必要があります。
	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	梱包が破損している場合は使用しないでください	梱包が破損している場合や、開梱されている場合はその医療機器を使用すべきでないことを示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.7	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号	温度制限	医療機器がさらされても安全である (保管) 温度の範囲を示します。

記号	規格文献	記号に関連する規格の表題	規格に準じた記号の 名前	説明
	ISO 15223-1 記号5.3.8	医療機器 — 医療機器のラベル、 ラベリング及び提供する情報に用 いる記号	湿度制限	医療機器がさらされても安全である（保 管）湿度の範囲を示します。
	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	再使用の禁止	1回の治療に1回使用または1人の患者に 使用するための医療機器を示します。

製品部品番号	製品の説明
8-64-21000	Disposable Snap Electrode 3個入り
8-64-21800	Disposable Snap Electrode 25 x 3個入り（合計75個）
8-64-21600	Disposable Wet Gel Snap Electrode 20個入り
8-64-21601	Disposable Adhesive Electrode 10個入り