natus

OBM Neonatal Hydrogel Sensor

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

Rx Only

Associated product part numbers:
OBM0002 and CAN00037

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

031531 Rev D 10/2020

English

Description:
The OBM Neonatal Hydrogel Sensors are disposable surface electrodes used as a non-invasive method of pressing electrodes against the skin to measure electrical signals. The OBM Neonatal Hydrogel Sensor is also referred to as EEG, EKG, EMG, evoked potential, or EMG tester sensor.

Intended Use:
The intended use of disposable surface recording electrodes is to provide a non-invasive method of pressing electrodes against the skin to measure electrical signals. The OBM Neonatal Hydrogel Sensor is also referred to as EEG, EKG, EMG, evoked potential, or EMG tester sensor.

Intended User and Target Patient Group:
The product may be used with neonatal patients or infants (0 to 1 year old) by trained users, such as a technologist, nurse, point-of-care/staff aid (0.5 to 36 weeks), under the direction of a physician.

Clinical Benefits:
Facilitates obtaining the recording of an EEG/EKG study to detect any irregularities indicative of various neurological disorders.

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

Operating Instructions:
Refer to the Instructions for Use for the device in use.
• Prepare the skin prior to application making sure that the skin is clean and dry.
• Remove the sensor from its packaging.
• Apply to the patient making sure to place even pressure across the electrodes.

Undocumenting Warnings and Cautions Statements:

⚠ CAUTION
Refer to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or damage to the device.
1. Information in this manual may be changed without notice.

⚠ CAUTION
Refer to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or damage to the device.
1. Do not re-use device.

⚠ CAUTION
Only trained personnel should perform the procedure.

Warnings and Precautions:

⚠ WARNING
• Sensor is packaged in non-sterile packaging. Do not use if package is damaged.
• Do not re-use sensor.
• Do not use sensor if expiration date has passed.
• Do not use sensor if package is damaged.
• Do not use sensor if gel is dried out.
• Do not use sensor if gel is contaminated.
• Do not use sensor if gel is discolored.
• Do not use sensor if gel is not present.
• Do not use sensor if gel is not adhering to the electrode.
• Do not use sensor if gel is not adhering to the skin

Standarde de conformitate

- Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale de diagnostic in vitro – Anexa I, Anexa II și Anexa III
- CFR, Titlul 21, Secțiunea 820 privind Reglementările pentru Calitatea Sistemului
- CFR, Titlul 21, Secțiunea 11 privind Înregistrările Electronice
- CFR, Titlul 21, Secțiunea 809.10 privind Etichetarea pentru Dispozitivele de Diagnostic in Vitro
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor pentru transportul de pachete
- EN 60601-1:2006/A1:2013 și IEC 60601-1:2005/A1:2012 Ed. 3.1 clauza 8.5.2.3

Simboluri utilizate

Symbol	Referință standardului	Titlul standard al	Titlul produsului conform standardului de referință	Explicație
Medical Device		**Conținut**		
No Step	ISO 7000(ro)	Dimensiune disponibilă pe bază de	Dimensiune disponibilă pe bază de	Dimensiune disponibilă pe bază de
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Dispozitive medicale. Simboluri	Dispozitive medicale. Simboluri
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Producător	Producător
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Reprezentant autorizat în Comunitatea	Reprezentant autorizat în Comunitatea
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Sterilizat cu oxid de etilen	Sterilizat cu oxid de etilen
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	A nu se utiliza dacă ambalajul este	A nu se utiliza dacă ambalajul este
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Consultați instrucțiunile de utilizare	Consultați instrucțiunile de utilizare
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Atenție, citiți toate declarațiile	Atenție, citiți toate declarațiile
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Limită de temperatură	Limită de temperatură
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	A nu se utiliza dacă ambalajul este	A nu se utiliza dacă ambalajul este
	ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri	Limită de umiditate	Limită de umiditate

Instrucțiuni privind eliminarea

Eliminați în conformitate cu deșeurile electronice aferente împreună cu deșeurile infecțioase

Declarație de renunțare

Sistemul de monitorizare DNA Excel Tech Ltd. (DNAx) nu este responsabil pentru utilizarea, efectuarea sau pentru alte daune rezultate din utilizarea acestor produse.

Sistemul de monitorizare DNA Excel Tech Ltd. (DNAx) și Natus Medical Incorporated DBA Excel Tech Ltd. (RNAI) și autorități competente a statului membru în care produsul este comercializat și/sau utilizat.

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

日本語

説明：

Natus DBA 製造元のバイロプルセンサーは、SDS 中 PAD、調査電圧、および DNA テストで使用する Olympic Brain Monitor 中央の情報統合と患者ケーの電気信号を収える非侵襲的な方法として使われる幅い電子装置です。

使用目的：

使い勝手と表面回復電極の使用目的は、神経電極検査、誘発電位検査、および神経モニタリングの間に、患者および医師は、標準検査の間に電気的刺激を受ける可能性があることを知らせることです。

対象者と対象患者グループ：

本製品は医師の指導のもと、新生児患者または乳児（最大 18 か月齢）を含む子どもに使用、および使用 by ヘルスケア専門家 by 使用するです。

臨床的利点：

DSLPNA 検査の臨床上記報を提供し、様々な臨床患者さんの神経機能検査を行う不可欠な方法です。

禁忌と副作用：

Natus 製造元バイロプルセンサーを用いた非自己提示の副作用は知られていません。以下の警告または注意事項にご注意ください。

警告：

- 本デバイスは、神経および筋肉の機能に関する診断目的でのみ使用されます。
- 医師は、患者の状態を評価するために、臨床的な判断を使用する必要があります。
- 本デバイスは、単独で診断を行うことを意図したものではありません。臨床的な評価を含む他の情報と組み合わせて使用する必要があります。

注意：

- 使用する前にボードを検査します。
- 安全面の不具合や故障が発生した場合は、使用前に必ず修理や調整します。
- 患者に使用する前に、製造者は取り扱いに関する注意を行ってください。

警告と注意事項について：

警告：

感染しない方法： 感染を与える可能性の感染をする為内容物につなぐ前に注意を払ってください。

警告および注意事項：

警告：

製品や可能性や機能が変化するため、使用しないでください。 機能が失われたり、変化したりする可能性があります。

製品の使用前に、必ず製品の機能を確認してください。 機能が正しく動作しない場合は、使用しないでください。

製品を適切に廃棄処分する義務。 医療廃棄物や電磁波や電気廃棄物に関する法律に従って廃棄処分してください。

電磁干渉が発生した、アラートが起動中です。 他者に影響して入力エラーが生じます。

- 本デバイスは、非医療用の機器と一緒に使用しないでください。
- 本デバイスは、非医療用の機器と一緒に使用しないでください。

注意：

- 1 つの機器を超えるなど、使用前に何らかの不具合が発生する。
- 医療用の電磁波の一つに接続できないなどの場合は、サポートセンターまでご連絡ください。

保管環境：

動作条件：

- 温度：-10℃（14℉）～+40℃（104℉）
- 相対湿度：20%～80%
- 圧力：70kPa～106kPa

保管条件：

- 温度：-10℃（14℉）～+40℃（-40℉）
- 相対湿度：20%～80%
- 圧力：70kPa～106kPa

準拠規格

- EU 10993：2018 医療機器の生物学的評価 – パート 1：リスク管理プロセスの評価とテスト
- ASTM D4169-14 物質工学 101：通信機器の環境条件および輸送テスト、パート 1：標準テストの仕組：概要
- ASTM D4169-16 包装に関する輸送コンテナシステムのテスト実施の標準慣行
- EN 60601-1:2006/A1:2013 および IEC 60601-1:2005/A1:2012 第 3.1 版 8.5.2.3 項

廃棄に関する指示：

使用済の装置電極は、感染性廃棄物と一緒に廃棄してください。

免責事項

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.（DNAx）は、本製品の使用に起因するかり、損失、その他の損害に責任を負わないものとします。

本品に関連し使用をインンプリント使用した場合は、必ず Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.（DNAx）および使用者または患者（もしくはその両方）が指示する知識型の監督な責任に報告してください。

この書の電子版については、Natus のウェブサイトを参照してください。

記号

Symbol	記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号タイトル	説明
Medical Device				医用機器の表記	
No Step		記号番号	ステップアップ 台の設置	階段なし	台座は必要無様です
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	製造業者	製造業者の名前と住所を記載する必要があります。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	代理店	代理店の名前と住所を記載する必要があります。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を表示。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	エチレンオキサイドで滅菌	滅菌機器を表示する必要があります。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	包装が破損している場合は使用しないでください。	包装が破損している場合は使用しないでください。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	取扱説明書を参照してください。	取扱説明書を参照してください。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	注意、すべての注意事項をお読みください。	注意、すべての注意事項をお読みください。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	温度制限	温度制限を表示してください。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	湿度制限	湿度制限を表示してください。	
	ISO 15223-1	医用機器 – 表示 – 医療記号	雨から守る	雨から守る必要があります。	

製品構成要素

製品名	Descriptive product
DNAHost	71 lbs 32.15 cm (D) Lowered, 1.5 mm EMG, 10 x Expander
CDNAMP	71 lb 68 mm (D) Lowered, 1.5 mm EMG, 10 x Expander

Ελληνικά

Περιγραφή:

Το Natus DBA κατασκευαστή αισθητήρας SDS σε PAD, ηλεκτρόδιο, δοκιμή DNA είναι μια μη επεμβατική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τη συλλογή πληροφοριών και ηλεκτρικών σημάτων από τον ασθενή στο Olympic Brain Monitor. Η συσκευή χρησιμοποιείται από τον ασθενή και τον γιατρό κατά τη διάρκεια τυπικών εξετάσεων κατά τις οποίες ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε ηλεκτρική διέγερση.

Προβλεπόμενη χρήση:

Η χρήση του ηλεκτροδίου καταγραφής και του ηλεκτροδίου επιφανειακής αποκατάστασης προορίζεται για να ειδοποιεί τον ασθενή και τον γιατρό κατά τη διάρκεια εξετάσεων νευρικών αγωγών, προκλητών δυνατοτήτων και παρακολούθησης νευρικών αγωγών κατά τις οποίες ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε ηλεκτρική διέγερση.

Ασθενείς και προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε παιδιά, συμπεριλαμβανομένων νεογνών και βρεφών (έως 18 μηνών), κατόπιν συνταγής ή υπό την καθοδήγηση γιατρού και για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Κλινικά οφέλη:

Παροχή κλινικών πληροφοριών από τις εξετάσεις DSLPNA και διάφορων κλινικών πληθυσμών ασθενών για τη διεξαγωγή εξετάσεων νευρικής λειτουργίας.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του αισθητήρα Natus DBA της εταιρείας κατασκευής βιολογικών υλικών PAD, ηλεκτροδίου, δοκιμής DNA και ηλεκτρικών σημάτων από τον ασθενή στο Olympic Brain Monitor. Παρακαλούμε τηρείτε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Προειδοποιήσεις:

- Η συσκευή προορίζεται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς σχετικά με τη νευρική και μυϊκή λειτουργία.
- Ο γιατρός πρέπει να χρησιμοποιεί κλινική κρίση για την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση μεμονωμένα για τη διάγνωση. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές αξιολογήσεις και άλλες πληροφορίες.

Προσοχή:

- Επιθεωρήστε την πλακέτα πριν από τη χρήση.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης, επισκευάστε ή προσαρμόστε πριν από τη χρήση.
- Ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει οδηγίες σχετικά με την ασφαλή χρήση πριν από τη χρήση του ασθενούς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Προειδοποίηση:

Μόλυνση για την αποφυγή μόλυνσης: Πριν συνδέσετε τα περιεχόμενα σε ηλεκτρικές συσκευές, ελέγξτε τα περιεχόμενα για πιθανή μόλυνση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Προειδοποίηση:

Η συσκευή έχει υποστεί βλάβη ή δυσλειτουργία, μην τη χρησιμοποιείτε. Η συσκευή ενδέχεται να έχει χάσει τη λειτουργικότητά της ή να έχει αλλάξει.

Πριν από κάθε χρήση, επαληθεύστε τη λειτουργία της συσκευής. Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, μην τη χρησιμοποιείτε.

Απόρριψη του προϊόντος σύμφωνα με τις απαιτήσεις. Απορρίψτε σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς για τα ιατρικά απόβλητα και τα ηλεκτρονικά απόβλητα.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με άλλες συσκευές. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με άλλες συσκευές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό απινίδωσης. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό απινίδωσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με ασύρματο εξοπλισμό. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με ασύρματο εξοπλισμό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με υπερήχους. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με υπερήχους, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με λέιζερ. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με λέιζερ, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με βραχέα κύματα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με βραχέα κύματα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με μικροκύματα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με μικροκύματα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με θερμοκρασία. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με θερμοκρασία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ηλεκτρική διέγερση. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ηλεκτρική διέγερση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με μαγνητικά πεδία. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με μαγνητικά πεδία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ιονίζουσα ακτινοβολία. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ιονίζουσα ακτινοβολία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με υπερηχογράφημα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με υπερηχογράφημα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ακτίνες Χ. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ακτίνες Χ, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία.

Προειδοποίηση:

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ακτινοβολία γάμμα. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με εξοπλισμό θεραπείας με ακτινοβολία γάμμα