OBM Positioning Strips

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

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

CE Rx Only LATEX

Associated product part number:
OBM00047

031792 Rev C 10/2020

English

Description:
The OBM Positioning Strip is a single-use tool that uses anatomical landmarks on a neonatal head to mark positions for placement of amplitude-integrated EEG (aEEG) leads. Each package contains ten each of Term and Pre-Term sizes.

Intended Use:
The intended use of the Olympic Brainz Monitor (OBM) positioning strips is to assist with the alignment of disposable surface recording electrodes.

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

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

Contraindications and Side Effects:
There are no known contraindications or side effects for marking performed with the OBM Positioning Strip. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:
- Follow pictorial and written instructions on the front and back of the OBM positioning strip.
- Mark indicated locations for placement of aEEG leads.
- Dispose of the paper strip following a single instance of use.

Understanding Warnings and Cautions Statements:

⚠ CAUTION
Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.
- Information on how the hazardous situation is avoided.

Warnings and Precautions:

⚠ CAUTION
Device dropped or damaged in transit/use could lead to loss of function or delayed diagnosis.
- Inspect the device prior to each use and do not use if damaged.

⚠ CAUTION
Device reused on another patient leads to cross infection or loss of performance.
- Do not reuse or sterilize.

Improper usage of OBM positioning strip might lead to wrong placement.
- Only clinical personnel with clinical expertise in aEEG and EEG lead placement should utilize the OBM Positioning Strip.

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 telecommunications equipment; Part 2-1: Specification of environmental tests; Storage
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-2: Specification of environmental tests; Transportation
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration

Disposal Instructions:
Following use, dispose of adhesive electrodes with infectious waste.

Disclaimer:
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) is not responsible for injury, infection or other damage resulting from the use of this product.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Glossary of Symbols

Symbol	Standards Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Reference Standard	Explanation
Medical Device	-	-	An indication of Medical device	This product is a medical device.
Rx Only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices.	Prescription only	Indicates the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
EC REP	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
REF	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.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		
	ISO 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance.	General warning sign	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Note: This symbol shall be accompanied by a date to indicate that the medical device should not be used after the end of the year, month or day shown.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
LATEX	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Not made with Natural Rubber Latex	Indicates a medical device that is not made with natural rubber latex.
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection.

Product Part Numbers	Product Description
OBM00047	Pre-Term Size Strips, 10 each

Français

Description :
Les bandelettes de positionnement OBM sont un outil à usage unique qui utilise les repères anatomiques du crâne du nouveau-né pour marquer les positions de placement des électrodes d'EEG avec amplitude intégrée (aEEG). Chaque paquet contient 10 bandelettes pour nourrissons nés à terme, et 10 pour nourrissons prématurés.

Utilisation prévue :
Les bandelettes de positionnement OBM (pour Olympic Brainz Monitor) servent à aligner correctement les électrodes de surface d'enregistrement à usage unique.

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

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

Contre-indications et effets secondaires :
Aucune contre-indication ni effet indésirable n'a été signalé avec les bandelettes de positionnement OBM. Consultez les avertissements et les précautions présentés ci-dessous.

Mode d'emploi :
- Suivez les dessins d'instructions qui figurent sur le devant et au dos des bandelettes de positionnement OBM.
- Marquez les emplacements indiqués pour le placement des électrodes d'aEEG.
- Jetez la bandelette en papier après son utilisation. Elle est à usage unique.

Bien comprendre les avertissements et les précautions d'utilisation :

⚠ MISE EN GARDE
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.
- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :

⚠ MISE EN GARDE
Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne plus être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.
- Inspectez les bandelettes avant chaque utilisation et ne les utilisez pas si elles sont endommagées.

⚠ MISE EN GARDE
Les bandelettes réutilisées d'un patient à l'autre peuvent entraîner des infections croisées ou être moins performantes.
- Ne pas réutiliser ni stériliser les bandelettes.

Un usage incorrect des bandelettes de positionnement OBM risque d'entraîner un mauvais placement des électrodes.
- L'usage des bandelettes de positionnement OBM est réservé à du personnel médical expérimenté dans le placement des électrodes d'aEEG et d'EEG.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :
Conditions d'utilisation :
- Température : entre +10 °C (+50 °F) et +30 °C (+86 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 %
- Pression : 70 kPa à 106 kPa

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

Normes de conformité :
- ISO 10993-1 : 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Section 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-1 : Spécifications pour les tests de l'environnement ambiant ; entreposage
- ETS 300 019-2-1 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

Instructions relatives à l'élimination :
Après les avoir utilisées, jetez les électrodes adhésives avec les déchets infectieux.

Avis de non-responsabilité :
Natus Manufacturing Limited S/N Excel-Tech Ltd. (Xltek) décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.
Tout incident grave se produisant avec le dispositif doit être rapporté à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de le dispositif et/ou le patient concerné.
Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Glossaire des symboles

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

Numéro de référence du produit	Description du produit
OBM00047	Bandelettes pour nourrissons prématurés, 10 de chaque

Italiano

Descrizione:
La striscia per il posizionamento OBM è uno strumento monouso che utilizza punti di riferimento anatomici su una testa neonatale per marcare le posizioni per il posizionamento di elettrocateteri EEG ampiezza-integrato (aEEG). Ciascuna confezione contiene dieci dimensioni Term e Pre-Term.

Uso previsto:
L'uso previsto delle strisce di posizionamento Olympic Brainz Monitor (OBM) consiste nell'assistere nell'allineamento degli elettrodi di superficie di registrazione monouso.

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

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

Controindicazioni ed effetti collaterali:
Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le marcature eseguite con la striscia di posizionamento OBM. Consultare le avvertenze o le precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni per l'uso:
- Attenersi alle istruzioni illustrate e scritte sulla parte anteriore e posteriore della striscia di posizionamento OBM.
- Contrassegnare le posizioni indicate per il posizionamento dei cavi aEEG.
- Smaltire la striscia in carta dopo ogni singolo utilizzo.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:

⚠ ATTENZIONE
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.
- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:

⚠ ATTENZIONE
La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.
- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

⚠ ATTENZIONE
Il riutilizzo del dispositivo su un altro paziente comporta infezioni crociate o perdita di prestazioni.
- Non riutilizzare o sterilizzare.

Da un utilizzo improprio della striscia di posizionamento OBM potrebbe derivare un errato posizionamento.
- Solo il personale clinico con esperienza clinica nel posizionamento di elettrocateteri per aEEG e EEG dovrebbe utilizzare la striscia di posizionamento OBM.

Specifiche ambientali:
Condizioni di funzionamento:
- Temperatura: da +10°C a +30°C (da +50°F a +86°F)
- Umidità relativa: 20% - 80%
- Pressione: da 70 kPa a 106 kPa

Condizioni di conservazione:
- Temperatura: da 0°C a +30°C (da +32°F a +86°F)
- Umidità relativa: 20% - 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; Conservazione
- ETS 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione

Istruzioni per lo smaltimento:
Dopo l'uso, smaltire gli elettrodi adesivi con i rifiuti infettivi.

Esclusione di responsabilità:
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.
Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
Medical Device	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx Only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
EC REP	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
REF	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
LOT	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Nota: Questo simbolo deve essere accompagnato da una data per indicare che il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la fine dell'anno, del mese o del giorno indicato.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato a un solo uso o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
LATEX	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Tenere al riparo dalla luce diretta del sole	Indica un dispositivo medico che richiede protezione.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
OBM00047	Strisce di dimensione Pre-Term, 10 ciascuno

Deutsch

Beschreibung:
Der OBM-Positionierungsstreifen ist ein Hilfsmittel für den einmaligen Gebrauch, das zur Markierung anatomischer Orientierungspunkte auf dem Kopf eines Neugeborenen für die Anbringungsstellen amplitudenintegrierter EEG-Kabel (aEEG) dient. Jede Verpackungseinheit enthält jeweils 10 Größen für termin- und frühgeborene Säuglinge.

Verwendungszweck:
Die vorgesehene Verwendung von Positionierungsstreifen für den Olympic Brainz Monitor (OBM) ist die Unterstützung der Ausrichtung von einmal verwendbaren Oberflächen-Aufzeichnungselektroden.

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

Klinischer Nutzen:
Werden zur Aufzeichnung von EEG/PSG-Untersuchungen zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten eingesetzt, die auf Störungen der Gehirn- oder Schlaffunktion hinweisen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:
Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Markierungen bekannt, die mit dem OBM-Positionierungsstreifen durchgeführt werden. Siehe unten unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Bedienungsanleitung:
- Die Bild- und Textanleitungen an der Vorder- und Rückseite des OBM-Positionierungsstreifens befolgen.
- Die angegebenen Stellen für die Anbringung der aEEG-Kabel markieren.
- Den Papierstreifen nach einmaligem Gebrauch entsorgen.

Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

⚠ VORSICHT
Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.
- Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

⚠ VORSICHT
Wenn die Vorrichtung an einem anderen Patienten eingesetzt wird, kann dies zur Infektionsübertragung oder zu einem Leistungsverlust führen.
- Nicht wiederverwenden oder sterilisieren.

Der unsachgemäße Gebrauch von OBM-Positionierungsstreifen kann zu falscher Platzierung führen.
- Der OBM-Positionierungsstreifen darf nur von medizinischem Fachpersonal mit klinischer Erfahrung in der Anbringung von aEEG- und EEG-Kabeln verwendet werden.

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

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

Einhaltung von Vorschriften:
- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Lagerung
- ETS 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen

Entsorgungshinweise:
Nach der Verwendung sind Einweg-Klebeelektroden als infektiöser Abfall zu entsorgen.

Haftungsausschluss:
Natus Manufacturing Limited DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
Medical Device	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx Only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
EC REP	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Der Benutzer sollte in der Gebrauchsanweisung nachschlagen.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Bedienungsanleitung	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Verfallsdatum	Das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf Hinweis: Nach diesem Symbol ist das Datum (Jahr, Monat oder Tag) anzugeben, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht erneut verwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten und in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.
LATEX	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vor Sonnenlicht schützen	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt geschützt werden muss

Artikelnummern	Produktbeschreibung
OBM00047	Streifen für Frühgeborene, je 10

Español

Descripción:
La tira de posicionamiento del OBM es una herramienta de un solo uso que utiliza marcas de referencia anatómicas de la cabeza de un neonato para marcar las posiciones en las que han de colocarse los electrodos de EEG integrados por amplitud (aEEG). Cada uno de los paquetes contiene diez tiras para bebés a término y diez tiras para bebés prematuros.

Uso previsto:
El uso previsto de las tiras de posicionamiento del Olympic Brainz Monitor (OBM) es ayudar a realizar la alineación de los electrodos de registro de superficie desechables.

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

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

Contraindicaciones y efectos secundarios:
No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios del marcado realizado con la tira de posicionamiento del OBM. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

Instrucciones de funcionamiento:
- Siga las instrucciones por escrito y visuales que se proporcionan en el anverso y reverso de la tira de posicionamiento del OBM.
- Marque las ubicaciones indicadas para colocar en ellas los electrodos de aEEG.
- Deseche la tira de papel después de cada uso.

Comprender todas las advertencias y precauciones:

⚠ PRECAUCIÓN
Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.
- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones

⚠ PRECAUCIÓN
Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.
- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

La reutilización del dispositivo en otro paciente puede ocasionar infección cruzada o la pérdida de rendimiento.
- No debe reutilizarse ni esterilizarse.

El uso incorrecto de la tira de posicionamiento del OBM puede ocasionar una mala colocación del electrodo.
- La tira de posicionamiento del OBM solo debe ser utilizada por personal sanitario con conocimientos clínicos sobre la colocación de electrodos de aEEG y EEG.

Especificaciones medioambientales:
Condiciones de funcionamiento:
- Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Humedad relativa: Del 20 % al 80 %
- Presión: 70 kPa a 106 kPa

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

Cumplimiento de la normativa:
- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETS 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío

Instrucciones para la eliminación:
Después de usar los electrodos adhesivos, deséchelos en un recipiente para material infeccioso.

Limitación de responsabilidad:
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.
Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.
Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Glosario de símbolos

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

Números de pieza del producto	Descripción del producto
OBM00047	Tiras para bebés prematuros, 10 por paquete

Nederlands

Beschrijving:
De OBM Positioning Strip is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik waarmee anatomische oriëntatiepunten op een neonataal hoofd worden gemarkeerd om amplitude-geïntegreerde EEG-draden (aEEG) aan te kunnen brengen. Een pakket bevat voor zowel tijdig als vroegtijdig tien maten.

Beoogd gebruik:
Het beoogde gebruik van de positioneringsstrips van de Olympische Brainz Monitor (OBM) is om wegwerpbare oppervlakteregistrerende elektroden op de juiste wijze te kunnen plaatsen.

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

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

Contra-indicaties en bijwerkingen:
Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van markeringen die met de OBM Positioning Strip worden uitgevoerd. Zie de Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksaanwijzing:
- Neem de illustraties en schriftelijke instructies op de voor- en achterzijde van het OBM Positioning Strips in acht.
- Markeer de aangegeven locaties voor de plaatsing van aEEG-draden.
- Gooi de papieren strip na eenmalig gebruik weg.

Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:

⚠ VOORZICHTIG
Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.
- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

⚠ VOORZICHTIG
Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.
- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.

Hergebruik van een instrument op een andere patiënt leidt tot kruisbesmetting of prestatieverlies.
- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

Oneigenlijk gebruik van de OBM Positioning Strip kan leiden tot verkeerde plaatsing.
- Alleen klinisch personeel met klinische expertise in plaatsing van aEEG- en EEG-draden mag gebruikmaken van OBM Positioning Strips.

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

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

Naleving van normen:
- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie

Instructies voor verwijdering:
Gooi plakelektroden na gebruik weg met besmettelijk afval.

Disclaimer:
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.
Alle ernstige incidenten in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Overzicht van symbolen

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
Medical Device	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx Only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
EC REP	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
REF	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
LOT	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingsteken	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Uiterste gebruiksdatum	De datum waarna het medische apparaat niet gebruikt mag worden. Opmerking: Bij dit symbool staat de laatste datum waarop het medische apparaat gebruikt mag worden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet hergebruiken.	Geeft aan dat dit medisch apparaat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
LATEX	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Geeft aan dat een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Buiten bereik van zonlicht houden	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden.

Onderdeelnummers	Productbeschrijving
OBM00047	Maatstrips voor vroegtijdig, 10 per stuk

Dansk

Beskrivelse:
OBM-positioneringsbåndet er et værktøj til engangsbrug, der anvender anatomiske vartegn på en nyfødts hoved for at markere positionerne til placering af amplitude-integreret EEG (aEEG)-ledninger. Hver pakke indeholder ti af hver i størrelserne Termin og Før termin.

Tilsigtet anvendelse:
Den tilsigtede anvendelse af positioneringsbåndene for Olympic Brainz Monitor (OBM) er at hjælpe med justering af registrerings overfladeelektroderne til engangsbrug.

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

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

Kontraindikationer og bivirkninger:
Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for mærkning udført med OBM-positioneringsbåndet. Se advarsler og forholdsregler herunder.

Betjeningsvejledning:
- Følg billedlige og skriftlige instruktioner på for- og bagsiden af OBM-positioneringsbåndet.
- Markér de angivne placeringer for anbringelse af aEEG-ledninger.
- Bortskaffelse af papirstrimlen efter engangsbrug.

Forstå advarsler og erklæringer om forholdsregler:

⚠ FORSIGTIG
Refererer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.
- Information om, hvordan den farlige situation undgås.

Advarsler og forholdsregler:

⚠ FORSIGTIG
Enheder, som tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse/anvendelse, kan føre til funktionstab eller forsinket diagnosticering.
- Efterse enheden forud for hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

Udstyr, der er genanvendt på en anden patient fører til krydsinfektion eller tab af ydevne.
- Må ikke genanvendes eller steriliseres.

Forkert anvendelse af OBM-positioneringsbåndet kan føre til forkert placering.
- Kun klinisk personale med klinisk ekspertise i placering af aEEG- og EEG-ledninger bør benytte OBM-positioneringsbåndet.

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

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

Overensstemmelsesstandarder:
- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr — Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-1: Specification for miljøtests; opbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-2: Specification for miljøtests; transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og systemer til vibration

Instruktioner i bortskaffelse:
Efter brug skal du bortskaffe klæbende elektroder med smitsomt affald.

Ansvarsfraskrivelse:
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) er ikke ansvarlig for beskadigelse, infektion eller anden skade, der skyldes anvendelsen af dette produkt.
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden skal rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig etableret.
Se Natus' hjemmeside for en elektronisk kopi af dette dokument.

Ordliste over symboler

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

Produktnumre	Produktbeskrivelse
OBM00047	Strimmelstørrelse til for tidligt fødte børn, pk. à 10 stk.

Norsk

Beskrivelse:
OBMs posisjoneringsstrimmel er et engangsverktøy som bruker anatomiske kjennemerker på et neonatalsk hode for å markere posisjoner for plassering av amplitudeintegrerte EEG (aEEG)-ledninger. Hver pakke inneholder ti av hver størrelse for termin og for før termin.

Tiltenkt bruk:
Den tiltenkte bruken for Olympic Brainz-monitorens (OBM) posisjoneringsstrimler er å hjelpe til med justeringen av overflateregistrerende engangselektroder.

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

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

Kontraindikasjoner og bivirkninger:
Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for markering utført med OBMs posisjoneringsstrimler. Se advarsler og forholdsregler under.

Bruksanvisninger:
- Følg bildebladet og de skriftlige instruksjonene på framsiden og baksiden av OBMs posisjoneringsstrimler.
- Merket angir steder for plassering av aEEG-ledninger.
- Avhend papirstrimmelen etter én enkelt gangs bruk.

Forstå advarsels- og forsiktighetsutsagn:

⚠ FORSIKTIG
Viser til farlige situasjoner som kan resultere i mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås.
- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.

Advarsler og forholdsregler:

⚠ FORSIKTIG
Enhet som er mistet eller skadet ved transport/bruk kan føre til funksjonsfeil eller forsinket diagnose.
- Kontroller enheten før hver bruk og ikke bruk den hvis den er skadet.

Hvis enheten brukes på nytt på en annen pasient, fører dette til kryssinfeksjon eller tap av ytelse.
- Skal ikke brukes på nytt eller steriliseres.

Feil bruk av OBMs posisjoneringsstrimler kan føre til feil plassering.
- Kun klinisk personell med klinisk ekspertise om plassering av aEEG- og EEG-ledninger kan bruk OBMs posisjoneringsstrimler.

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

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

Standarder for overensstemmelse:
- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinske utstyrsenheter — Del 1: Evaluering og testing innen en risikostyringsprosess
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon

Instruksjoner for avhending:
Avhend de klebende elektrodene med smitteavfall etter bruk.

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

Ordliste over symboler

Symbol	Standardreferanse	Standard symboltittel	Symboltittel i henhold til referansestandard	Forklaring
Medical Device	-	-	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er en medisinsk utstyrsenhet.
Rx Only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking-reseptbelagte enheter.	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske utstyrsenheten.
EC REP	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Autorisert representant i EU	Indikerer den autoriserte representanten i EU.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske utstyrsenheten kan identifiseres.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Parti- eller lotkode	Indikerer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 3.5.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Se bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren må konsultere bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Bruksanvisninger	
	ISO 15223-1 Symbol 4.5.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forhåndsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forhåndsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Generelle varseltegn	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Utløpsdato	Indikerer datoen for når den medisinske utstyrsenheten ikke skal brukes lenger. Merk: Dette symbolet skal følges av en dato som indikerer at den medisinske enheten ikke skal brukes etter slutten av året, måneden eller dagen som vises.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke må brukes etter at pakningen har blitt skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 2.5.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Må ikke brukes på nytt	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som er tiltenkt for bruk en gang, eller for bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre.
LATEX	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol)	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke laget av naturlig gummilateks	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som ikke er laget av naturlig lateksgummi.
	2012/19/EU	Avfall elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Anvisninger for avhending etter endt brukstid	Indikerer at avfall av elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal avhendes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Hold unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse.

Produktdelenummer	Produktbeskrivelse
OBM00047	Strimler for før termin, 10 hver

Polski

Opis:
Paski do wyznaczania położenia to narzędzie jednorazowego użytku wykorzystujące charakterystyczne punkty anatomiczne na główie noworodka do wyznaczania położenia mocowania przewodów EEG zintegrowanej z amplitudą (aEEG). Każde zapakowanie zawiera po dziesięć sztuk pasków w rozmiarach dla dzieci urodzonych w terminie i wcześniaków.

Przeznaczenie:
Paski do wyznaczania położenia Olympic Brainz Monitor (OBM) są przeznaczone do pomocy w ustalaniu położenia jednorazowych powierzchniowych elektrod rejestrujących.

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

Korzyści kliniczne:
Ułatwia uzyskiwanie rejestracji sygnałów podczas badania EEG/PSG w celu wykrywania wszelkich nieprawidłowości wskazujących na różne zaburzenia pracy mózgu lub snu.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:
Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych oznaczeń wykonywanych przy użyciu paska do wyznaczania położenia OBM. Patrz ostrzeżenia lub środki ostrożności poniżej.

Instrukcje obsługi:
- Postępować zgodnie z instrukcjami obrazkowymi i tekstowymi umieszczonymi na wierzchu i na spodzie paska do wyznaczania położenia OBM.
- Oznaczyć podane miejsca do zamocowania przewodów aEEG.
- Wyrzucić papierowy pasek po jednym użyciu.

Znaczenie ostrzeżeń i przestróg:

⚠ PRZESTROGA
Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.
- Informacje dotyczące sposobu unikania niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:

⚠ PRZESTROGA
Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.
- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.

Ponowne użycie wyrobu na innym pacjencie prowadzi do infekcji krzyżowej lub utraty skuteczności wyrobu.
- Nie używać ponownie i nie sterylizować.

Błędne użycia paska do wyznaczania położenia OBM może prowadzić do błędnego umiejscowienia przewodów.
- Tylko personel kliniczny z doświadczeniem klinicznym w zakresie mocowania przewodów aEEG i EEG może korzystać z paska do wyznaczania położenia OBM.

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

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

Informacje dotyczące zgodności:
- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETS 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych

Instrukcja utylizacji:
Po użyciu usuwać elektrody samoprzylepne wraz z odpadami zakaźnymi.

Wyłączenie odpowiedzialności:
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.
Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Słownik symboli

Symbol	Odniesienia do norm	Nazwa symbolu w normie	Nazwa symbolu zgodnie z przywołaną normą	Objaśnienie
Medical Device	-	-	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx Only	21 CFR Część 801.109 (b)(1)	Etykiety - wyroby na receptę.	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
EC REP	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
REF	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
LOT	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przestroga: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkowania	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której wyrobu medycznego nie wolno już używać. Uwaga: Temu symbolowi musi towarzyszyć data wskazująca, że wyrobu medycznego nie wolno używać po upływie podanego roku, miesiąca lub dnia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa wyrób medyczny, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do użytku jednorazowego, czyli użycia na jednym pacjencie podczas jednego zabiegu.
LATEX	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Instrukcje utylizacji po upłynięciu okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje, że wyrób medyczny wymaga ochrony.

Numery części produktu	Opis produktu
OBM00047	Paski w rozmiarze dla wcześniaków, po 10

Português

Descrição:
A tira de posicionamento OBM é uma ferramenta de uso único que usa pontos de referência anatómicos numa cabeça neonatal para marcar posições para a colocação de condutores de EEG (aEEG) integrados em amplitude. Cada pacote contém dez de cada um dos tamanhos Prazo e Pré-Prazo.

Uso pretendido:
O uso pretendido das tiras de posicionamento do Olympic Brainz Monitor (OBM) é auxiliar no alinhamento dos elétrodos descartáveis de gravação de superfície.

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

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

Contraindicações e efeitos colaterais:
Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para marcação realizada com a tira de posicionamento do OBM. Consulte Avisos ou Precauções abaixo.

Instruções de operação:
- Siga as instruções pictóricas e escritas na frente e atrás da faixa de posicionamento OBM.
- Marque os locais indicados para a colocação dos condutores aEEG.
- Descarte a tira de papel após uma única instância de uso.

Noções básicas sobre declarações de avisos e cuidados:

⚠ CUIDADO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.
- Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e Precauções:

⚠ CUIDADO
O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.
- Inspecione o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.

O dispositivo reutilizado num outro paciente leva à infeção cruzada ou perda de desempenho.
- Não reutilize ou esterilize.

O uso inadequado da faixa de posicionamento OBM pode levar a um posicionamento incorreto.
- Somente pessoal clínico com experiência clínica em colocação de elétrodos aEEG e EEG deve utilizar a tira de posicionamento OBM.

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

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

Padrões de conformidade:
- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- Prática padrão ASTM D4169-16 para Testes de Desempenho de Recipientes para transporte e Sistemas para vibração

Instruções de eliminação:
Após o uso, descarte os elétrodos adesivos com resíduos infecciosos.

Aviso Legal:
O DBA da Natus Medical Incorporated Excel-Tech Ltd. (Xltek) não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes do uso deste produto.
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Glossário de símbolos:

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

Números de peça do produto	Descrição do produto
OBM00047	Tiras de tamanho prematuro, 10 cada

Română

Descriere:
Banda de poziționare OBM este un instrument de unică folosință care utilizează marcaje anatomice pe capul nou-născutului pentru a marca pozițiile de amplasare a firelor EEG (aEEG) de amplitudine integrată. Fiecare pachet conține câte zece din dimensiunile la termen sau înainte de termen.

Utilizare preconizată:
Utilizarea preconizată a benzilor de poziționare Olympic Brainz Monitor (OBM) este de a ajuta la alinierea electrozilor de suprafață pentru înregistrare de unică folosință.

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

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

Contraindicații și efecte adverse:
Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute pentru marcajul efectuat cu banda de poziționare OBM. Consultați secțiunea de Avertismente sau Precauții de mai jos.

Instrucțiuni de operare:
- Urmați instrucțiunile ilustrate și scrise de pe fața și de pe spatele benzii de poziționare OBM.
- Marcați locațiile indicate pentru poziționarea firelor aEEG.
- Eliminați banda de hârtie după o singură ședință de utilizare.

Înțelegerea declarațiilor de avertizare și de atenționare:

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

Avertismente și precauții:

⚠ ATENȚIE
Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau o diagnosticare întârziată.
- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu-l utilizați dacă este deteriorat.

Dispozitivul reutilizat pe un alt pacient duce la infecții încrucișate sau la pierderea performanței.
- A nu se reutiliza sau steriliza.

Utilizarea necorespunzătoare a benzii de poziționare OBM poate duce la o poziționare greșită.
- Numai personalul din domeniul clinic cu experiență clinică în poziționarea firelor aEEG și EEG trebuie să utilizeze banda de poziționare OBM.

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

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

Standarde de conformitate:
- ISO 10993-1: 2018 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale — Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETS 300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
- ETS 300 019-2-2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere - asigurare la vibrații

Instrucțiuni privind eliminarea:
După utilizare, eliminați electrozii adezivi împreună cu deșeurile infecțioase.

Declarație de renunțare:
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) nu este responsabilă pentru vătămare, infectare sau pentru alte daune rezultate din utilizarea acestui produs.
Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.
Consultați pagina web a Natus pentru un exemplar electronic al acestui document.

Glosar simboluri

Simbol	Referință standarde	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului de referință	Explicație
Medical Device	-	-	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx Only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Numai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare către sau la comanda unui lucrător medical licențiat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
EC REP	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
REF	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât să poată fi identificat dispozitivul medical.
LOT	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Instrucțiuni de operare	
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenție: Citiți toate atenționările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizări precum atenționări și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Echipament electric medical — Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Semn avertisment general	Indică un pericol de potențială rănire personală a pacientului sau operatorului.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Dată de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Notă: Acest simbol trebuie însoțit de o dată pentru a indica faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat după sfârșitul anului, lunii sau zilei indicate.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare umiditate	Indică intervalul umidității (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se reutiliza	Indică că un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau pentru utilizarea la un singur pacient în timpul unei proceduri unice.
LATEX	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interzicere generală)	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Nu este fabricat cu cauciuc latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc latex natural.
	2012/19/UE	Deșeuri echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor nesepararate, ci că trebuie eliminat separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A se păstra la distanță de razele soarelui	Indică un dispozitiv medical care necesită protecție.

Numere componente produs	Descrierea produsului
OBM00047	Benzi de dimensiuni înainte de termen, câte 10 de fiecare

日本語

説明：
OBM 位置決めストリップは、新生児の頭部で解剖学的に顕著な場所を使用して振幅統合型脳波（aEEG）リードを配置する使い捨てツールです。各パッケージには妊娠満期または早産児サイズがそれぞれ 10 枚入っています。

使用目的：
Olympic Brainz Monitor（OBM）位置決めストリップの使用目的は、使い捨て表面記録電極の配置を補佐することです。

対象者と対象患者グループ：
本製品は医師の指導のもと、新生児患者または乳児（誕生から出産後 28 日までとして定義、および生後 24 ～ 46 週に相当）で使用できます。

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

禁忌と副作用：
OBM 位置決めストリップを用いたマーキングの禁忌や副作用は知られていません。以下の警告または注意事項をお読みください。

操作方法：
- OBM 位置決めストリップの前面と背面に記載されている図と文章の手順に従ってください。
- aEEG リードを配置する場所をマークします。
- ペーパーストリップは 1 回使用したら廃棄してください。

警告と注意事項について：

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

警告および注意事項：

⚠ 注意

Nexus Control Pro Boxは防水ではありません。機能が失われたり、損傷が発生する可能性があります。

- 取扱説明書で指示された場合を除き、装置、アクセサリ、または包装にいかなる液体も注入しないでください。

取扱者と機器を不注意による感電から保護するために：

- 機器を分解しないでください。

2mm 径測定ネジドライブを使用し取扱者を守る。誤った装置にハンマを入れない。

- 2mm 六角ビット（ハンマ付属）取扱説明書の注意点を読み取ってください。取扱者とビットを保護できます。

取扱注意

動作条件

- 温度：+10℃（+50℉）～+40℃（+104℉）
- 相対湿度：20% ～ 80%
- 圧力：70kPa ～ 106kPa

保管条件

- 温度：-10℃（+14℉）～+50℃（+140℉）
- 相対湿度：20% ～ 80%
- 圧力：50kPa ～ 106kPa

記号

記号	参照規格	記号の参照情報	参照規格に従って入力する内容（テキスト）	説明
Nexus Control Pro Box			本製品の名称を入力	
	ISO 15223-1:2021 表示 5.1.1	マニュファクチャ（製造業者）	製品の名前を入力（製造業者名ページを含む）または製造業者情報のページを含む製造業者情報のページを含む	
	ISO 15223-1:2021 表示 5.1.3	日付情報	製造年月日を入力	
	ISO 15223-1:2021 表示 5.1.4	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	2023/2024 のような年号を入力	
REF	ISO 15223-1:2021 表示 5.1.6	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	注文番号	医療機器を識別するための製品番号または型式番号を入力
	ISO 15223-1:2021 表示 5.1.5	ロット番号	ロットまたはバッチ コード	ロットまたはバッチ コードを識別するための製品番号または型式番号を入力します。
	ISO 15223-1:2021 表示 5.3.1	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	危険	医療機器の危険ラベルを貼付または印刷します。
	ISO 15223-1:2021 表示 5.4.3	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	使用説明書を参照してください	使用説明書を参照してください。
	ISO 15223-1:2021 表示 5.4.4	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	注意	医療機器の注意ラベルを貼付または印刷します。

準拠規格

- ISO 10993-1: 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における評価とテスト
- ETSI 300 019-2-1 環境仕様 1M2（通信機器の環境条件および輸送テスト、パート 2-1）環境テストの仕様（保管
- ETSI 300 019-2-2 環境仕様 2M（通信機器の環境条件および輸送テスト、パート 2-2）環境テストの仕様（輸送
- ASTM D4169-16 医療におけるヘルスケア施設のシステムおよび組織の運搬容器

廃棄に関する指示：

使用後は現地規制に、感染性廃棄物と一緒に廃棄してください。

免責事項：

Nexus Medical Incorporated DBA Exach Tech Ltd. (Wish) は、本製品の使用に起因するおよび、損失、その他の損害の責任を負いません。

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

製品の使用について詳しくは、Nexusウェブサイトを参照してください。

記号	参照規格	記号の参照情報	参照規格に従って入力する内容（テキスト）	説明
	ISO 15223-1:2021 表示 5.4.6	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	注意、参照規格第 5 条のいずれかを参照してください。	取扱説明書または医療機器ラベルに記載されている安全関連の注意事項を参照してください。参照規格第 5 条のいずれかを参照してください。
	ISO 60601-1:2005 表示 3.1	医用電気機器 - 第 1 部：基礎安全性および本質的性能の一般要件	感電危険	感電を引き起こす一次危険源を有する製品を識別します。
	ISO 15223-1:2021 表示 5.4.2	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	説明書	すべての人物に医療機器の取り扱いマニアルについて示してください。 人間（この文脈では、患者とケアする人物、医療機関、医療従事者、医療機器の取り扱いマニアルについて示してください。 人間の取り扱いに必要な人員です。
	ISO 15223-1:2021 表示 5.4.10	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	使用から離れて、ケースから製品を取り出すときは、ケースを閉じてください。	使用から離れて、ケースから製品を取り出すときは、ケースを閉じてください。
	ISO 15223-1:2021 表示 5.4.11	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	湿気から守る	医療機器を湿気から守るために必要な予防措置を示します。
	ISO 15223-1:2021 表示 5.3.4	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベル、および情報の参照情報に関する規格	高温注意	医療機器を高温から守るために必要な予防措置を示します。

製品および部品

製品名または番号	製品の説明
10000107	準備済み防水ケース、黒 & 赤