natus

OBM Neonatal Hydrogel Sensor

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

Rx Only

Associated product part numbers:
OBM000042 and OBM000047

031531 Rev 00 10/2020

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

English

Description:
The OBM Neonatal Hydrogel Sensors are disposable surface electrodes used as a non-invasive method of sweat gland stimulation for iontophoresis of the Chloride ion (Cl-) for the Sweat Stimulation Module (SSM) of the Natus Medical Inc. (NMI) PSL medical devices.

Intended Use:
The intended use of disposable surface recording electrodes is for recording electrical signals from the surface of the skin of adult and motor and sensory nerves for diagnostic and monitoring of evoked potential studies, or inter-operative monitoring.

Intended User and Target Patient Group:
The product may be used with neonatal patients or infants (birth to 1 year old) and children (1 year old to adolescence) post-conceptual age of 37 to 18 weeks), under the direction of a physician.

Clinical Benefits:
Facilitates obtaining the recording of an EEG/PSG study to detect any/diagnostic indications of seizure or sleep disorders.

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

Operating Instructions:
- Prepare the skin prior to application making sure that the skin is free of any lotions.
- Remove the electrode from its backing strip.
- Apply to the patient making sure to place even pressure across the electrode.

Understanding Warnings and Cautions Statements:

⚠ **WARNING**
Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or damage to equipment or property.
1. Indicates an risk to the patient or equipment.

Warnings and Precautions:

⚠ **WARNING**
- Do not use if package is damaged or intervention could lead to loss of product or infection.
- Do not use if the product has expired.
- Follow sweat or weather pattern leads to cross infection or loss of performance.
- Do not use on broken or irritated skin.
- Only sweat for iontophoresis is hypotonic (physiologic) leading to skin or pressure ulcers. Do not use on broken or irritated skin.

Glossary of Symbols:

Symbol	Standard Reference	Standard Title of Symbol	Symbol Title as per Standard or Explanation
Medical Device			
Rx Only	ISO 15223-1 Clause 5.1.2	Medical device	Medical device
REF	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
LOT	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the medical device or the medical device material can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	Manufacturer	Indicates the manufacturer.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.7	Use-by date	Indicates the date after the medical device was intended to be used.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.8	Operating temperature range	Indicates the range of temperature in which the medical device can be used safely.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.7	Limitation of humidity	Indicates the range of humidity in which the medical device can be used safely.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	Do not re-use	Indicates that a medical device is intended for one use or for a single procedure.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.4	Do not re-sterilize	Indicates that a medical device is not to be resterilized.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	Do not use if package is damaged	Indicates that a medical device should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.6	Consult instructions for use	Indicates that there are cautions and/or other important matters that are not made or can not be made on the medical device itself for various reasons.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.4	Sterile	Indicates that a medical device has been sterilized by a sterilization process.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.5	Sterilization process	Indicates that a medical device has been sterilized using a sterilization process.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	Do not use if package is damaged	Indicates that a medical device should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	Do not re-use	Indicates that a medical device is intended for one use or for a single procedure.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.4	Do not re-sterilize	Indicates that a medical device is not to be resterilized.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.6	Consult instructions for use	Indicates that there are cautions and/or other important matters that are not made or can not be made on the medical device itself for various reasons.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.4	Sterile	Indicates that a medical device has been sterilized by a sterilization process.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.5	Sterilization process	Indicates that a medical device has been sterilized using a sterilization process.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.8	Operating temperature range	Indicates the range of temperature in which the medical device can be used safely.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.7	Limitation of humidity	Indicates the range of humidity in which the medical device can be used safely.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the medical device or the medical device material can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.7	Use-by date	Indicates the date after the medical device was intended to be used.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	Manufacturer	Indicates the manufacturer.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.2	Medical device	Medical device
	ISO 15223-1 Clause 5.3.7	Limitation of humidity	Indicates the range of humidity in which the medical device can be used safely.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.8	Operating temperature range	Indicates the range of temperature in which the medical device can be used safely

Standards de conformidade

- Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos – Anexos I Substituto à Toxicidade Ou Lesões Oculares Graves
- CTS 3003:0-2 Ingerência medicinal Incorporável (EU) Conteúdo Específico Para Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis
- Anexo 2.1: Specificatie a Inventário de medo, Depressão, Ansiedade
- CTS 3003:0-2 Ingerência medicinal Incorporável (EU) Conteúdo Específico Para Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis
- Anexo 2.1: Specificatie a Inventário de medo, Transport
- ASTM D4169-16 Práctica standard para ensaios performativos e avaliação de sistemas de embalagem e de transporte
- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012 Sob 3.1 – cláusula 8.5.2.3

Sinais utilizados

Symbol	Referência Referência	Title standard of Título padrão	Title product conform Conformidade do produto	Duplicate
Rx Only	ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais	Dispositivo médico – Símbolo	Indica que o produto é um dispositivo médico sujeito a prescrição médica. Consulte a embalagem do produto para obter mais informações.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.4	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.4.4 Não estéril	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que não deve ser esterilizado.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.4.3 Esterilizado por irradiação	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por radiação.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.1 Fabricante	Dispositivo médico – Símbolo	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.6 Representante autorizado na Comunidade Europeia	Dispositivo médico – Símbolo	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.7	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.7 Data de fabrico	Dispositivo médico – Símbolo	Indica a data de fabrico do produto.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.8	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.8 Data de validade	Dispositivo médico – Símbolo	Indica a data de uso e/ou de validade do produto.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.5 Número de lote	Dispositivo médico – Símbolo	Indica o número de lote.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.4	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.4 Número de série	Dispositivo médico – Símbolo	Indica o número de série do produto.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.2	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.2 Número de catálogo	Dispositivo médico – Símbolo	Indica o número de catálogo do produto.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.7	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.7 Limite de temperatura	Dispositivo médico – Símbolo	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.8	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.8 Limite de humidade	Dispositivo médico – Símbolo	Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.9	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.9 Limite de pressão atmosférica	Dispositivo médico – Símbolo	Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.1	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.1 Frágil, manusear com cuidado	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que requer cuidado quando é manuseado.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.4	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.4 Manter longe da chuva	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que requer proteção contra a chuva.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.6	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.6 Manter seco	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que requer um local seco.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.4.2 Consultar instruções de utilização	Dispositivo médico – Símbolo	Indica que o dispositivo médico requer consulta das instruções de utilização.
	IEC 60417-5041	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Instrução de operação	Indica que o dispositivo médico requer consulta das instruções de operação.
	IEC 60417-5172	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Corpo aplicado do tipo BF	Indica que o dispositivo médico é um equipamento médico do tipo BF que oferece um grau específico de proteção contra choques elétricos, particularmente no que diz respeito à corrente de fuga admissível e à ligação de proteção à terra.
	IEC 60417-5333	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Equipamento classe II	Indica que o dispositivo médico é um equipamento médico da classe II que oferece um grau específico de proteção contra choques elétricos, através de isolamento duplo ou reforçado.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.2	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.2 Frágil, manusear com cuidado	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que requer cuidado quando é manuseado.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.3	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.3 Manter longe do calor	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que requer proteção contra o calor.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.3	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.3 Data de esterilização	Dispositivo médico – Símbolo	Indica a data em que o dispositivo médico foi esterilizado.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.9	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.9 Esterilizado por óxido de etileno	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por óxido de etileno.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.11	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.11 Utilização única, não reutilizável	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização única ou a uma utilização num único procedimento.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.12	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.1.12 Utilização múltipla, n.º de utilizações máximas	Dispositivo médico – Símbolo	Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização múltipla, para um número máximo de utilizações.

Dados técnicos

Technical Data Dados técnicos	Descriptions Descrições
DM4004A	Fio de 304 cm (8'), Lubrificado, 7.5 mm DRA, 5 x Espectral
CDM4007	Fio de 340 cm (10'), Lubrificado, 7.5 mm DRA, 10 x Espectral

日本語

説明：

Nativis CMM 電気刺ペイドロプルセンサーは、BIS モ-ND、Medtronic 社製の電極線に患者からの電気信号を伝える目的で設計されています。

使用目的：

用いて表面記録電極の使用目的は、神経電刺激、誘発電位測定、および非モニタリングの間に、筋肉および神経、筋肉神経の間の電気的活動を測定するように設計されています。

対象者と対象疾患グループ：

本製品は医師の指導のもと、新生児患者または乳児（誕生から成熟 36 週まで）に可能性、および可能 36 ヶ月間使用可能です。

臨床的利点：

CSUPNA 神経の筋神経と記録を容易にし、様々な臨床患者から神経筋情報を収集する不可欠的な情報を提供します。

禁忌と副作用：

Nativis 電気刺ペイドロプルセンサーを用いた禁忌の認識と副作用は知られていません。以下の警告および注意事項を遵守してください。

Symbol	Referenz Referência	Title standard of Título padrão	Title product conform Conformidade do produto	Duplicate
	ISO 15223-1 Clause 5.3.5	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.5 Limite de empilhamento por razões de segurança	Dispositivo médico – Símbolo	Indica o número máximo de dispositivos médicos idênticos que podem ser empilhados em segurança.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.10	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.3.10 Limite de humidade	Dispositivo médico – Símbolo	Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.5	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.4.5 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Dispositivo médico – Símbolo	Indica que o dispositivo médico é um dispositivo médico-diagnóstico in vitro.
	ISO 15223-1 Clause 5.5.1	Dispositivos médicos – Símbolos a ser utilizados com rótulos, etiquetas e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais, secção 5.5.1 Data de produção	Dispositivo médico – Símbolo	Indica a data em que o dispositivo médico foi produzido.
	IEC 60417-5031	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Corrente contínua	Indica que o dispositivo médico pode ser operado apenas com corrente contínua e inclui os valores de corrente contínua e/ou a potência necessária.
	IEC 60417-5032	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Corrente alternada	Indica que o dispositivo médico pode ser operado apenas com corrente alternada e inclui os valores de corrente alternada e/ou a potência necessária.
	IEC 60417-5033	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Corrente contínua e corrente alternada	Indica que o dispositivo médico pode ser operado com corrente contínua ou corrente alternada e inclui os valores de corrente contínua e/ou a potência necessária.
	IEC 60417-5134	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Equipamento sensível a descargas eletrostáticas (ESD)	Indica que o dispositivo médico é sensível a descargas eletrostáticas e que, portanto, requer cuidados especiais.
	IEC 60417-5019	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Terminal de proteção à terra	Indica que o dispositivo médico tem um terminal de proteção à terra.
	IEC 60417-5018	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Terminal de equipotencialidade	Indica que o dispositivo médico tem um terminal de equipotencialidade.
	IEC 60417-5021	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Terminal condutor	Indica que o dispositivo médico tem um terminal condutor.
	ISO 7000-0434A	Símbolos gráficos para o equipamento elétrico em documentação técnica	Cuidado	Indica que o dispositivo médico requer cuidados especiais.

Instrucciones generales

- Consulte el manual electrónico adjunto Empresa3 ca departe infecciosas

Declaración de renuncias:

- Nativis Medical Incorporated DM-Excel Tech 101 (DMx) no asume responsabilidad ganancia adicional, infracción ya sea perros, ofrecer resultado dirs utilizamos anestesia proteja.
- Nativis Medical Incorporated DM-Excel Tech 101 (DMx) no asume responsabilidad Nativis Medical Incorporated DM-Excel Tech 101 (DMx) si autorizó complemento a statual memory lo que ocurre en el mundo de la medicina.
- Consultar página web a Nativis perros en ejemplar electrónico ya elevar documento.

Indicaciones

- Nativis CMM Bipolar Electrical Nerve Stimulator, BIS Tip-Ring, Medtronic 90 Electrodes Electrical Nerve Stimulation Electrodes Electrical Nerve Stimulation Electrodes Electrical Nerve Stimulation