



Natus Disposable Snap Electrodes

Instructions for Use:

Gebruiksaanwijzing:

Mode d'emploi :

Gebrauchsanweisung:

Οδηγίες χρήσης:

Istruzioni per l'uso:

Instrukcje użytkowania:

Instruções de utilização:

Instrucciones de uso:

Navodila za uporabo:

Bruksanvisning:

Kasutusjuhend:

Naudojimo instrukcijos:

使用说明:

使用説明書:



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



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



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
England, United Kingdom



Rx only



Associated product part numbers: 1410500

031529 Rev D 12/2022

English

Description:

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

Intended Use:

The Disposable Snap Electrodes are intended to be used with compatible 1.5 mm touchproof button snap cables for transferring surface biopotential signals during Sleep Studies, EEG, EMG, and recording evoked potential signals from a cutaneous location. For use on adults.

Intended User and Target Patient Group:

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

Clinical Benefits:

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

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for procedures performed with Natus Disposable Snap Electrodes. See Warnings or Precautions below.

Operating Instructions:

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

Understanding Cautions Statements:

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.

Electrode reused on another patient leads to cross infection or loss of performance.

- Do not reuse or sterilize.

Data cannot be recorded due to improper placement leading to delay in procedure.

- Assure proper connections and check signal quality before using.

Snap electrodes left in place for prolonged periods of time may be associated with skin redness.

- Do not use the electrodes for prolonged periods of time.

Warnings and Precautions Continued:

CAUTION

Repositioning of electrode can degrade the signal quality.

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

Modifications to the device can affect function and performance.

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

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

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

Storage Conditions:

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

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.

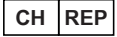
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Glossary of Symbols:

Symbol	Standard Reference	Standard Title of Symbol	Standard Title as per Referenced Standard	Explanation
	-	-	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 5.4.5 (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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Batch or Lot code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 60601-1 Table D.1 #11	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Operating instructions	
	ISO 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/ Booklet. NOTE on ME EQUIPMENT “Follow instructions for use”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.	Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.		

Glossary of Symbols Continued:

Symbol	Standard Reference	Standard Title of Symbol	Standard Title as per Referenced Standard	Explanation
	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.
	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Swiss Medical Device (MedDO).	Indicates the Authorized Representative in Switzerland	Indicates the Authorized Representative in Switzerland.
	UKCA Medical Device Regulation (SI 2022 No 618, as amended) (UK MDR 2002)	UKCA Medical Device Regulation.	UKCA Mark	In compliance with the United Kingdom technical conformity.
	EU Medical Device Regulations 2017/745	EU Medical Device Regulation.	CE marking	Signifies European technical conformity.

Nederlands

Beschrijving:

Klikelektroden worden gebruikt in combinatie met klikkabels en versterkers voor de controle van elektromyogene en fysiologische gegevenssignalen die gewoonlijk van de borst, ledematen en het gezicht van patiënten worden geregistreerd.

Beoogd gebruik:

De Disposable Snap Electrodes zijn bestemd voor gebruik met compatibele klikkabels van 1,5 mm met aanraakbestendige knop voor het overbrengen van oppervlakte biopotentialsignalen tijdens slaaponderzoeken, EEG en EMG, en het registreren van opgewekte potentialsignalen van een cutane locatie. Voor toepassing op volwassenen.

Beoogde gebruiker en patiëntendoelgroep:

Het product mag alleen worden gebruikt onder het toezicht van medische medewerkers die in het verwerven van elektrofyysiologische signalen getraind zijn.

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 contra-indicaties of bijwerkingen bekend van procedures die met Natus Disposable Snap Electrodes worden uitgevoerd. Lees de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen hieronder.

Gebruiksaanwijzing:

- Open het zakje vlak voor gebruik.
- Bereid de plaats waar de elektrode wordt aangebracht voor zodat deze schoon en droog is.
- Sluit de juiste klikkabel aan op de klikaansluiting op de elektrode.
- Verwijder de achterzijde van de elektrode.
- Breng de elektrode op de patiënt aan en zorg ervoor dat u hierbij gelijkmatig over het volledige elektrodegebied druk verdeelt.
- Elektroden kunnen voor registratie of stimulatie worden gebruikt.
- Sluit het zakje na elk gebruik opnieuw af.
- Als de registratie voltooid is, maakt u de Disposable Snap Electrode los en gooit u deze weg.

Uitleg van waarschuwingen:

LET OP

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht tot matig letsel of materiaalschade tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

LET OP

Als het hulpmiddel tijdens vervoer/gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking of een uitgestelde diagnose tot gevolg hebben.

- Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.

Als de elektrode opnieuw op een andere patiënt wordt gebruikt, kan dit kruisbesmetting of een verminderde werking tot gevolg hebben.

- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

Vervolg waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

LET OP

Door verkeerde plaatsing kunnen geen gegevens worden geregistreerd waardoor de procedure wordt vertraagd.

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

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

- Laat de elektroden niet langdurig zitten.

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

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

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

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

Omgevingsspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

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

Opslagomstandigheden:

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

Afvoerinstructies:

Werp de plakelektrodes na gebruik bij het besmettelijke afval weg.

Disclaimer:

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

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

Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Overzicht van symbolen:

Symbool	Norm Referentie	Norm Titel van symbool	Norm Titel van naar verwezen norm	Uitleg
	-	-	Geeft een medisch hulpmiddel aan	Dit product is een medisch hulpmiddel.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Etikettering hulpmiddelen op voorschrift.	Alleen op voorschrift	Geeft aan dat dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet van latex van natuurlijk rubber vervaardigd is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel vervaardigd is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Partij- of lotnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan waarmee de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Gebruiksaanwijzing raadplegen	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 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruikershandleiding of het instructieboekje. VERMELDING op ME-APPARATUUR: "Volg de gebruiksaanwijzing"
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Let op: 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 hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		

Vervolg overzicht van symbolen:

Symbol	Norm Referentie	Norm Titel van symbool	Norm Titel van naar verwezen norm	Uitleg
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die lichamelijk letsel bij de patiënt of gebruiker tot gevolg kan hebben.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt. Opmerking: Dit symbool gaat vergezeld met een datum die aangeeft dat het medische hulpmiddel niet na het weergegeven jaar, de maand of de dag mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag) temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag) vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet hergebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO).	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd) (UK MDR 2002)	UKCA Verordening medische hulpmiddelen.	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	MDR 2017/745, EU Verordening medische hulpmiddelen	EU Verordening medische hulpmiddelen.	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

Français

Description :

Les électrodes à bouton-pression s'utilisent avec les fils et amplificateurs spécifiquement conçus pour leur type. Ensemble, on les utilise pour surveiller des signaux électromyographiques et des données physiologiques le plus souvent enregistrés sur le thorax, les extrémités et le visage des patients.

Utilisation prévue :

Les Disposable Snap Electrodes sont conçues pour être utilisées avec les câbles pour bouton-pression de 1,5 mm compatibles et protégés des contacts (Touchproof) pour transférer les signaux bipotentiels de surface durant les études de sommeil, d'EEG, d'EMG et pour enregistrer des signaux de potentiels évoqués provenant d'électrodes placées sur la peau. Destinés aux adultes uniquement.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

L'usage de ce produit est restreint exclusivement aux professionnels médicaux pour acquérir des signaux électrophysiologiques.

Avantages cliniques :

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

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec les Natus Disposable Snap Electrodes. Consultez les Avertissements et précautions présentés ci-dessous.

Instructions d'utilisation :

- Ouvrez le sachet juste avant l'utilisation.
- Préparez le site de l'électrode avant de l'appliquer, en vous assurant que la peau est sèche et propre.
- Connectez le fil pour électrode à bouton-pression à l'électrode.
- Décollez l'électrode de sa pellicule protectrice.
- Collez-la sur le patient, en vous assurant que la pression d'adhésion soit uniforme sur l'ensemble de sa surface.
- Les électrodes peuvent servir à appliquer des stimuli ou à enregistrer des signaux.
- Refermez bien le sachet après chaque utilisation.
- Une fois l'enregistrement terminé, détachez et jetez l'électrode jetable à bouton-pression.

Bien comprendre les mises en garde :

ATTENTION

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 :

ATTENTION

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

- Inspectez l'appareil avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

Les électrodes réutilisées sur un autre patient peuvent entraîner des infections croisées ou être moins performantes.

- Ne pas réutiliser ni restériliser les électrodes.

Avertissements et précautions, suite :

ATTENTION

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

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

Des électrodes à bouton-pression laissées en place trop longtemps peuvent entraîner des rougeurs sur la peau.

- N'utilisez pas les électrodes pendant trop longtemps.

Le fait de repositionner les électrodes peut entraîner une dégradation de la qualité du signal.

- Il faudra remplacer les électrodes si l'adhésif n'assure plus une connexion uniforme avec la surface de la peau.

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

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

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

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

Conditions de stockage :

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

Instructions relatives à l'élimination :

Après les avoir utilisées, jetez les électrodes avec les déchets infectieux.

Avis de non-responsabilité :

Natus Medical Incorporated DBA 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 l'appareil 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 l'appareil 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 du symbole selon la norme	Titre selon la norme de référence	Signification
	-	-	Indique un dispositif médical	Cet appareil est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 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 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale à l'Annexe B)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Consulter Mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 11	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Instructions d'utilisation	
	ISO 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Suivre Mode d'emploi	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre Mode d'emploi » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

Glossaire des symboles, suite :

Symbole	Accessoires Référence	Accessoires Intitulé du symbole	Accessoires Titre selon la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Mise en garde : Lire l'ensemble des avertissements et précautions dans le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter Mode d'emploi et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 n° 2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Date de péremption	Indique la date avant laquelle il faut utiliser le dispositif médical. Remarque : Ce symbole doit être accompagné d'une date pour indiquer que le dispositif médical ne doit pas être utilisé une fois l'année, le mois ou la date indiquée passés.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	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 avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique sur un patient unique durant une seule procédure.
	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim).	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.
	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié) (UK MDR 2002)	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni.	Marque UKCA	En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni.
	MDR 2017/745, EU Règlement sur les dispositifs médicaux	EU Règlement sur les dispositifs médicaux.	Marque CE	Indique la conformité technique européenne.

Deutsch

Beschreibung:

Druckknopfelektroden werden zusammen mit Druckknopfelektroden-Anschlusskabeln und Verstärkern zur Überwachung von elektromyogenen und physiologischen Datensignalen verwendet, die in der Regel an der Brust, den Extremitäten und dem Gesicht von Patienten erfasst werden.

Verwendungszweck:

Die Disposable Snap Electrodes werden bei Schlaf-, EEG- und EMG-Untersuchungen sowie bei der Aufzeichnung von Signalen evozierter Potentiale von einer Hautstelle mit kompatiblen Kabeln mit berührungssicherem 1,5-mm-Druckknopfanschluss für die Übertragung von Oberflächen-Biopotentialessignalen verwendet. Sie sind für den Einsatz bei Erwachsenen bestimmt.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Produkt darf ausschließlich unter Anleitung von geschultem medizinischem Personal zur Erfassung elektrophysiologischer Signale eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen:

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

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit den Disposable Snap Electrodes von Natus durchgeführt werden. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unten.

Bedienungsanleitung:

- Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
- Die Stelle der Elektrodenanbringung vor dem Anbringen vorbereiten, sodass die Stelle sauber und trocken ist.
- Das entsprechende Druckknopfelektroden-Anschlusskabel an den Stecker an der Elektrode anschließen.
- Die Elektrode von der Schutzfolie abziehen.
- Zum Anbringen am Patienten gleichmäßigen Druck auf die gesamte Fläche der Elektrode ausüben.
- Die Elektroden können zur Aufzeichnung oder zur Stimulation verwendet werden.
- Den Beutel nach jedem Einsatz versiegeln.
- Nach Abschluss der Aufzeichnung die Einweg-Druckknopfelektrode abnehmen und entsorgen.

Erläuterung der Vorsichtshinweise:

⚠ 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 das Produkt beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Das Produkt vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung):

⚠ VORSICHT

Die Wiederverwendung einer Elektrode bei einem anderen Patienten kann zu Kreuzinfektion oder Leistungsverlust führen.

- Nicht wiederverwenden oder sterilisieren.

Daten können aufgrund falscher Platzierung und einer daraus folgenden Verzögerung des Verfahrens nicht aufgezeichnet werden.

- Vor Gebrauch auf ordnungsgemäße Anschlüsse achten und die Signalqualität prüfen.

Wenn Druckknopfelektroden über einen längeren Zeitpunkt auf der Haut verbleiben, können sie Hautrötungen verursachen.

- Die Elektroden nicht für längere Zeit auf der Haut lassen.

Eine Neupositionierung der Elektrode kann die Signalqualität verringern.

- Die Elektrode ist zu ersetzen, wenn der Klebstoff keine gleichmäßige Anhaftung an der Haut mehr ermöglicht.

Änderungen am Produkt können die Funktion und Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

- Diese Ausrüstung darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

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

Lagerbedingungen:

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

Entsorgungshinweise:

Nach der Verwendung sind Klebeelektroden als infektiöser Abfall zu entsorgen.

Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Norm	Standard- titel für das Symbol	Standard- titel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Part 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 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Batch- oder Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung lesen	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Bedienungsanleitung	
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung beachten	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre. HINWEIS auf MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN „Gebrauchsanweisung beachten“

Symbolglossar (Fortsetzung):

Symbol	Anwendbare Norm	Standard-titel für das Symbol	Standard-titel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Allgemeiner Warnhinweis	Gibt an, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. Hinweis: Nach diesem Symbol ist das Datum (Jahr, Monat oder Tag) anzugeben, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den oberen und unteren Grenzwert des Feuchtigkeitsbereichs (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Nicht erneut verwenden	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten und in einem einzigen Verfahren vorgesehen ist.
	Schweizer Medizinprodukterverordnung (MepV)	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
	UKCA-Medizinprodukterverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung) (UK MDR 2002)	UKCA-Medizinprodukteverordnung	UKCA-Kennzeichen	Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs.
	MDR 2017/745, EU-Medizinprodukterverordnung	EU-Medizinprodukteverordnung	CE-Kennzeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an.

Ελληνικά

Περιγραφή:

Τα ηλεκτρόδια Snap χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ακροδέκτες snap και ενισχυτές, για την παρακολούθηση ηλεκτρομυογενών και φυσιολογικών σημάτων δεδομένων που καταγράφονται συνήθως από το θώρακα, τα άκρα και τα πρόσωπα των ασθενών.

Προοριζόμενη χρήση:

Τα Disposable Snap Electrodes (ηλεκτρόδια Snap μίας χρήσης) προορίζονται για χρήση με συμβατά προστατευμένα καλώδια 1,5 mm με κουμπί προσάρτησης, για τη μεταφορά επιφανειακών σημάτων βιοδυναμικού κατά τη διάρκεια των μελετών ύπνου, ΗΕΓ, ΗΜΓ και την καταγραφή σημάτων προκλητού δυναμικού από μια δερματική θέση. Για χρήση σε ενήλικες.

Προοριζόμενος χρήστης και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων ιατρών για την καταγραφή ηλεκτροφυσιολογικών σημάτων.

Κλινικά οφέλη:

Διευκολύνει τη λήψη καταγραφής μιας μελέτης ηλεκτροεγκεφαλογραφίας/πολυσματοκαταγραφικής μελέτης ύπνου (ΗΕΓ/PSG) για τον εντοπισμό οποιωνδήποτε ανωμαλιών που καταδεικνύουν διάφορες διαταραχές του εγκεφάλου ή του ύπνου.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα ηλεκτρόδια Natus Disposable Snap Electrodes μίας χρήσης της Natus. Δείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις παρακάτω.

Οδηγίες χειρισμού:

- Ανοίξτε τη θήκη αμέσως πριν τη χρήση.
- Προετοιμάστε τη θέση των ηλεκτροδίων πριν από την εφαρμογή τους φροντίζοντας ώστε η θέση να είναι καθαρή και στεγνή.
- Συνδέστε τον κατάλληλο ακροδέκτη snap στο σύνδεσμο snap στο ηλεκτρόδιο.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από την κάλυψη της πίσω πλευράς του.
- Κατά την εφαρμογή στον ασθενή, βεβαιωθείτε να πιέσετε ομοιόμορφα σε ολόκληρη την επιφάνεια του ηλεκτροδίου.
- Τα ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καταγραφή ή διέγερση.
- Επανασφραγίστε τη θήκη μετά από κάθε χρήση.
- Μόλις ολοκληρωθεί η καταγραφή, αποσυνδέστε και απορρίψτε το ηλεκτρόδιο snap μίας χρήσης.

Κατανόηση των δηλώσεων προσοχής:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημιά εάν δεν αποφευχθεί.
• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τυχόν πτώση ή ζημιά της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή σε καθυστερημένη διάγνωση.
• Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Συνέχεια προειδοποιήσεων και προφυλάξεων:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν ένα ηλεκτρόδιο επαναχρησιμοποιηθεί σε έναν άλλο ασθενή, θα προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση ή απώλεια απόδοσης.

• Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε.

Δεν είναι δυνατή η εγγραφή δεδομένων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης που οδηγεί σε καθυστέρηση της διαδικασίας.

• Εξασφαλίστε τις σωστές συνδέσεις και ελέγξτε την ποιότητα του σήματος πριν από τη χρήση.

Ηλεκτρόδια snap που αφήνονται στην ίδια θέση για παρατεταμένες χρονικές περιόδους μπορεί να σχετίζονται με ερυθρότητα του δέρματος.

• Μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια για παρατεταμένες χρονικές περιόδους.

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

• Το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί εάν η συγκολλητική επιφάνεια δεν παρέχει πλέον ομοιόμορφη σύνδεση με την επιφάνεια του δέρματος.

Τροποποιήσεις στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.

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

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

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

Συνθήκες αποθήκευσης:

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

Οδηγίες απόρριψης:

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

Αποποίηση ευθύνης:

Η Natus Medical Incorporated με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xitek) δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xitek) και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Γλωσσάριο συμβόλων:

Σύμβολο	Πρότυπο Αναφορά	Πρότυπο Τίτλος συμβόλου	Πρότυπο Τίτλος σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Επεξήγηση
	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx only	CFR 21 μέρος 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενα προϊόντα.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»

Συνέχεια γλωσσαρίου συμβόλων:

Σύμβολο	Πρότυπο Αναφορά	Πρότυπο Τίτλος συμβόλου	Πρότυπο Τίτλος σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.		
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή τον χειριστή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σημείωση: Αυτό το σύμβολο θα συνοδεύεται από μια ημερομηνία που υποδεικνύει ότι η ιατροτεχνολογική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά το τέλος του έτους, του μήνα ή της ημέρας που αναφέρεται.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Καθορίζει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται μόνο για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή στη διάρκεια μίας μεμονωμένης επέμβασης.
	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO).	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Ap. 618, όπως τροποποιήθηκε) (UK MDR 2002)	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου.
	MDR 2017/745, Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.

Italiano

Descrizione:

Gli elettrodi a scatto sono utilizzati insieme ai connettori a scatto e gli amplificatori per il monitoraggio dei segnali dei dati elettromiogenici e fisiologici, comunemente registrati da torace, arti e volti dei pazienti.

Uso previsto:

I Disposable Snap Electrodes sono destinati all'utilizzo con cavi a scatto a pulsante a prova di contatto da 1,5 mm per il trasferimento di segnali biopotenziali durante gli Studi del sonno, EEG, EMG e la registrazione di segnali di potenziale evocato da una posizione cutanea. Da usare con adulti.

Utente di riferimento e gruppo di pazienti target:

Il prodotto è destinato all'uso esclusivo sotto la supervisione di professionisti medici addestrati nell'acquisizione di segnali elettrofisiologici.

Vantaggi clinici:

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

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i Natus Disposable Snap Electrodes. Consultare Avvertenze o precauzioni riportate di seguito.

Istruzioni operative:

- Aprire la confezione appena prima dell'uso.
- Preparare il sito dell'elettrodo prima dell'applicazione assicurandosi che sia pulito e asciutto.
- Collegare il connettore a scatto appropriato al connettore sull'elettrodo.
- Rimuovere l'elettrodo dal supporto.
- Applicare al paziente assicurandosi di esercitare una pressione uniforme su tutta l'area dell'elettrodo.
- Gli elettrodi possono essere utilizzati per la registrazione o la stimolazione.
- Richiudere la confezione dopo ciascun utilizzo.
- Al termine della registrazione staccare ed eliminare l'elettrodo a scatto monouso.

Significato dei messaggi di 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.

Il riutilizzo dell'elettrodo su un altro paziente comporta infezioni crociate o perdita di prestazioni.

- Non riutilizzare o sterilizzare.

Non è possibile registrare i dati a causa di un'errata collocazione che comporta un ritardo nella procedura.

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

Avvertenze e precauzioni, continua:

ATTENZIONE

Gli elettrodi a scatto lasciati in posizione per periodi prolungati possono essere associati ad arrossamenti cutanei.

- Non utilizzare gli elettrodi per periodi prolungati.

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

- L'elettrodo deve essere sostituito se l'adesivo non fornisce più un'adesione uniforme alla superficie cutanea.

Modifiche al dispositivo possono influenzare funzionamento e prestazioni.

- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione scritta del produttore.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

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

Condizioni di conservazione:

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

Istruzioni per lo smaltimento:

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

Esclusione di responsabilità:

Natus Medical Incorporated operante come 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 operante come 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	Norma - Riferimento	Norma - Titolo del simbolo	Norma - Titolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	-	-	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 a medici o dietro prescrizione medica.
	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.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	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 5.1.5	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 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	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 operative	
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/ manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI „Attenersi alle 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.		

Glossario dei simboli, continua:

Simbolo	Norma - Riferimento	Norma - Titolo del simbolo	Norma - Titolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	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.
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO).	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Regolamento sui dispositivi medici UKCA.	Marchio UKCA	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
	MDR 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici EU	Regolamento sui dispositivi medici EU.	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.

Opis:

Elektrody mocowane na zatrzask są używane w połączeniu z przewodami mocowanymi na zatrzask i wzmacniaczami do monitorowania sygnałów elektrycznych pochodzących z mięśni oraz sygnałów fizjologicznych powszechnie rejestrowanych po podłączeniu elektrod do klatki piersiowej, kończyn i twarzy pacjentów.

Przeznaczenie:

Elektrody Disposable Snap Electrodes są przeznaczone do użytku w połączeniu ze zgodnymi kablami o średnicy 1,5 mm z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym mocowanymi na okrągły zatrzask do przesyłania powierzchniowych sygnałów biopotencjalnych podczas badań snu, EEG, EMG i rejestracji sygnałów potencjałów wywołanych z miejsca instalacji na skórze. Do stosowania u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku pod nadzorem wyszkolonego personelu medycznego w celu pozyskiwania sygnałów elektrofizjologicznych.

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 działania niepożądane:

Brak znanych przeciwwskazań lub działań niepożądanych zabiegów wykonywanych przy użyciu elektrod Disposable Snap Electrodes Natus. Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności poniżej.

Instrukcja obsługi:

- Otworzyć saszetkę bezpośrednio przed użyciem.
- Przed zastosowaniem przygotować miejsce zamocowania elektrody tak, aby było czyste i suche.
- Podłączyć odpowiedni przewód mocowany na zatrzask do zatrzasku na elektrodzie.
- Wyjąć elektrodę z jej podłoża.
- Przymocować do pacjenta, dopilnowując, aby wywierać równomierny nacisk na cały obszar elektrody.
- Elektrod można używać do rejestracji lub stymulacji.
- Zamknąć saszetkę po każdym użyciu.
- Po zakończeniu rejestracji odłączyć i usunąć jednorazową elektrodę na zatrzask.

Znaczenie przestrog:

⚠ PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczące tego, jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

⚠ 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 elektrody na innym pacjencie może prowadzić do zakażenia krzyżowego lub utraty wydajności.

- Nie używać ponownie i nie sterylizować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy):

⚠ PRZESTROGA

Rejestracja danych jest niemożliwa z powodu błędnego zamocowania, co prowadzi do opóźnienia wykonania zabiegu.

- Dopilnować, aby połączenia były wykonane prawidłowo i sprawdzić jakość sygnału przed użyciem.

Elektrody na zatrzask pozostawione zamocowane przez długi okres mogą powodować zaczerwienienie skóry.

- Nie używać elektrod przed długi okres.

Zmiana położenia elektrody może spowodować spadek jakości sygnału.

- Elektrodę należy wymienić, jeśli klej już nie zapewnia równomiernego przylegania do powierzchni skóry.

Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność.

- Nie modyfikować tego sprzętu bez zezwolenia producenta.

Warunki otoczenia:

Warunki pracy:

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

Warunki przechowywania:

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

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, zakażenia lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie 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	Norma Odniesienie	Norma Tytuł symbolu	Norma Tytuł symbolu zgodnie z oznaczoną normą	Objaśnienie
	-	-	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Urządzenia do etykietowania recept.	Wyłącznie z przepisu lekarza	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Symbol ogólnego zakazu, patrz Załącznik B)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację serii lub partii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Zapoznać się z instrukcjami użytkownika	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika	Odnieść się do instrukcji obsługi / broszury. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Przeostrożenie: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcjach użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcjami użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		

Słownik symboli (ciąg dalszy):

Symbol	Norma Odniesienie	Norma Tytuł symbolu	Norma Tytuł symbolu zgodnie z oznaczoną normą	Objaśnienie
	ISO 60601-1 Tabela D.2 # 2	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Ogólny znak ostrzegawczy	Oznacza 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 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 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 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 informacjach.	Ograniczenie wilgotności	Oznacza zakres wilgotności (przechowywania), na który można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach.	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do użytku jednorazowego, czyli użycia na jednym pacjencie podczas jednego zabiegu.
	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO).	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych.	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych.	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.

Português

Descrição:

Os elétrodos de conexão são utilizados em conjunto com as derivações de conexão e amplificadores para monitorizar os sinais de dados eletromagnéticos e fisiológicos frequentemente registados no tórax, extremidades e face dos pacientes.

Utilização prevista:

Os Disposable Snap Electrodes destinam-se a ser utilizados com cabos de conexão de botão de 1,5 mm à prova de contacto compatíveis, para transferir os sinais de biopotenciais de superfície durante estudos de sono, EEG, EMG e registar sinais de potenciais evocados de um local cutâneo. Para utilização em adultos.

Grupo de utilizadores previstos e pacientes alvo:

O produto destina-se a ser utilizado apenas sob a direção de profissionais médicos com formação na aquisição de sinais eletrofisiológicos.

Benefícios clínicos:

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

Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contraindicações nem efeitos secundários conhecidos para procedimentos realizados com Natus Disposable Snap Electrodes. Consulte Avisos ou precauções abaixo.

Instruções de operação:

- Abra a bolsa imediatamente antes da utilização.
- Prepare o local do eletrodo antes da aplicação, certificando-se de que o local está limpo e seco.
- Ligue a derivação de conexão apropriada ao conector de conexão no eletrodo.
- Retire o eletrodo da parte traseira.
- Aplique no paciente, certificando-se de colocar pressão uniforme em toda a área do eletrodo.
- Os eletrodos podem ser utilizados para fins de registo ou estimulação.
- Volte a selar a bolsa após cada utilização.
- Quando o registo estiver concluído, desligue e elimine o eletrodo de conexão descartável.

Compreender as declarações de Atenção:

ATENÇÃO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou em danos materiais se não for evitada.

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e precauções:

ATENÇÃO

A queda do dispositivo ou danos causados durante o transporte/a utilização podem resultar em perda de funcionamento ou atraso no diagnóstico.

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.

Um eletrodo reutilizado noutro paciente leva à infeção cruzada ou perda de desempenho.

- Não reutilize ou esterilize.

Avisos e precauções continuação:

ATENÇÃO

Os dados não podem ser registados devido a um posicionamento inadequado, levando a um atraso no procedimento.

- Garanta as ligações adequadas e verifique a qualidade do sinal antes de utilizar.

Os eletrodos de conexão deixados no lugar por períodos prolongados podem estar associados à vermelhidão da pele.

- Não utilize os eletrodos por períodos prolongados.

O reposicionamento do eletrodo pode degradar a qualidade do sinal.

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

As modificações no dispositivo podem afetar o seu funcionamento e desempenho.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações ambientais:

Condições de funcionamento:

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

Condições de armazenamento:

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

Instruções de eliminação:

Após a utilização, elimine os eletrodos adesivos com resíduos infecciosos.

Renúncia de responsabilidade:

A Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes da utilização 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	Referência padrão	Título padrão do símbolo	Título padrão conforme referência padrão	Explicação
	-	-	Indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem - Dispositivos sujeitos a receita médica.	Sujeito a receita médica	Indica que a venda do produto está autorizada a um profissional de saúde credenciado ou por ordem deste.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte no Anexo B o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Seguir as instruções de utilização	Consultar o manual de instruções/folheto. NOTA no EQUIPAMENTO ME "Seguir as instruções de utilização"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Atenção: Ler todos os avisos e precauções nas instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não possam, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.		

Glossário de símbolos continuação:

Símbolo	Referência padrão	Título padrão do símbolo	Título padrão conforme referência padrão	Explicação
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial.	Sinal de aviso geral	Indica um perigo potencial de ferimentos no paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. Nota: Este símbolo deve ser acompanhado de uma data para indicar que o dispositivo médico não deve ser utilizado após o final do ano, mês ou dia indicado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Limite de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou a um único paciente durante um único procedimento.
	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO).	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618 — RDM do Reino Unido de 2002	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA).	Marca UKCA	Conformidade técnica avaliada no Reino Unido.
	MDR 2017/745, Regulamento dos dispositivos médicos da UE	Regulamento dos dispositivos médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.

Español

Descripción:

Los electrodos a presión (tipo snap) se utilizan en combinación con derivaciones a presión (tipo snap) y amplificadores para monitorizar las señales de datos electromiográficos y fisiológicos que suelen registrarse en el tórax, las extremidades y el rostro de los pacientes.

Uso previsto:

Los Disposable Snap Electrodes están diseñados para utilizarse con cables tipo snap de botón Touchproof de 1,5 mm compatibles para transferir señales biopotenciales de superficie en estudios de sueño, EEG y EMG, y para registrar señales de potenciales evocados desde una ubicación cutánea. Deben utilizarse en adultos.

Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos:

Este producto únicamente debe utilizarse bajo la dirección de profesionales médicos debidamente formados en la adquisición de señales electrofisiológicas.

Beneficios clínicos:

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

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación o efecto secundario para los procedimientos realizados con los Disposable Snap Electrodes Natus. Lea las advertencias o las precauciones incluidas a continuación.

Instrucciones de funcionamiento:

- Abra la bolsa justo antes de usar el producto.
- Prepare la zona de colocación del electrodo antes de su aplicación y asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
- Conecte la derivación del electrodo a presión (tipo snap) adecuada al conector tipo snap del electrodo.
- Quite el papel protector del electrodo.
- Pegue el electrodo en la piel del paciente y asegúrese de ejercer una presión equilibrada sobre la totalidad de la zona en la que vaya a pegarse.
- Los electrodos pueden utilizarse tanto para registrar la actividad eléctrica como para estimular.
- Vuelva a sellar la bolsa después de cada uso.
- Una vez se haya registrado la actividad, despegue y deseche el electrodo a presión (tipo snap) desechable.

Explicación de las declaraciones de precaución:

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 electrodo en otro paciente puede ocasionar infección cruzada o la pérdida de rendimiento.

- No debe reutilizarse ni esterilizarse.

Advertencias y precauciones (cont.):

PRECAUCIÓN

Es posible que los datos no se registren de manera adecuada si los electrodos no se colocan correctamente, lo que podría producir retrasos en el procedimiento.

- Asegúrese de que las conexiones son las adecuadas y compruebe la calidad de la señal antes de usar el producto.

Los electrodos a presión (tipo snap) que se dejan pegados durante periodos de tiempo prolongados pueden provocar enrojecimiento en la piel.

- No utilice los electrodos durante periodos de tiempo prolongados.

El cambio de posición del electrodo puede deteriorar la calidad de la señal.

- El electrodo deberá reemplazarse si el adhesivo ya no proporciona una conexión uniforme con la superficie de la piel.

Las modificaciones en el dispositivo pueden afectar al funcionamiento y al rendimiento.

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10°C (+50°F) a +30°C (+86°F)
- Humedad relativa: 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

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	Accesorios Referencia	Accesorios Título del símbolo	Accesorios Título según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	-	-	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con receta médica	Indica que la venta de este producto únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un producto sanitario que no está fabricado con látex de goma natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios 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 5.1.6	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto/Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios 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 producto sanitario.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		

Glosario de símbolos (cont.):

Símbolo	Accesorios Referencia	Accesorios Título del símbolo	Accesorios Título según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo electromédico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse. Nota: Este símbolo irá acompañado por una fecha para indicar que el producto sanitario no debe utilizarse después de que finalice el año, el mes o el día mostrados.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Productos sanitarios — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar.	No reutilizar	Indica un producto sanitario que solo debe utilizarse una vez, o que solo debe usarse en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO)	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO).	Indica el representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado) (UK MDR 2002)	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA.	Marca UKCA	Cumple con los requisitos técnicos del Reino Unido.
	MDR 2017/745, Reglamento sobre productos sanitarios de la UE	Reglamento sobre productos sanitarios de la UE.	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.

Opis:

Elektrode za pripenjanje se uporabljajo skupaj s kabli za pripenjanje in ojačevalci za spremljanje elektromiogenih in fizioloških podatkovnih signalov, ki jih po navadi snemamo s pljuč, okončin in obrazov bolnikov.

Namenjena uporaba:

Elektrode za pripenjanje za enkratno uporabo so namenjene uporabi z združljivimi 1,5-milimetrskimi kabli s pritisknim gumbom, odpornimi proti dotiku, za prenašanje površinskih biopotencialnih signalov med študijami spanja, EEG, EMG in snemanjem evociranih potencialnih signalov na mestih na koži. Za uporabo pri odraslih.

Predvidena uporaba in ciljna skupina bolnikov:

Izdelek je namenjen uporabi samo pod nadzorom medicinskih strokovnjakov, usposobljenih za pridobivanje elektrofizioloških signalov.

Klinične koristi:

Omogoča pridobivanje posnetka študije EEG/PSG, da zazna morebitne nepravilnosti, ki kažejo na različne možganske ali spalne bolezni.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni nobenih znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov za postopke, izvedene s elektrodami za pripenjanje za enkratno uporabo Natus. Glejte razdelek »Opozorila in varnostni ukrepi« spodaj.

Operativna navodila:

- Vrečo odprite neposredno pred uporabo.
- Pred namestitvijo pripravite mesto za elektrode in se prepričajte, da je mesto čisto in suho.
- Pravilen kabel za pripenjanje povežite s priključkom za pripenjanje na elektrodi.
- Elektrodo odstranite iz njene podpore.
- Namestite jo na bolnika in zagotovite, da bo pritisk enakomerno razporejen po celotnem območju elektrode.
- Elektrode lahko uporabite za zapisovanje ali stimulacijo.
- Vrečko po vsaki uporabi ponovno zatesnite.
- Ko je snemanje končano, snemite in zavrzite elektrodo za pripenjanje, ki je predvidena za enkratno uporabo.

Razumevanje izjav o previdnosti:

POZOR

Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila in varnostni ukrepi:

POZOR

Pri pripomočku, ki pade ali se poškoduje med prevozom/uporabo, lahko pride do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.

- Pripomoček pregledajte pred vsako uporabo in ga ne uporabljajte, če je poškodovan.

Če elektrodo ponovno uporabite pri drugem bolniku, lahko pride do navzkrižne okužbe ali slabše zmogljivosti.

- Ne uporabite in ne sterilizirajte je ponovno.

Podatkov se ne more posneti zaradi nepravilne namestitve, ki privede do zamude v postopku.

- Pred uporabo zagotovite ustrezne povezave in preverite kakovost signala.

Opozorila in varnostni ukrepi (nadaljevanje):

POZOR

Elektrode za pripenjanje, ki so predolgo nameščene, lahko povzročijo rdečino kože.

- Elektrod ne uporabljajte dalj časa.

Premikanje elektrod lahko poslabša kakovost signala.

- Elektrodo je treba zamenjati, če se lepilo nič več tesno ne prime na kožo.

Spreminjanje pripomočka lahko vpliva na delovanje in zmogljivost.

- Te opreme ne spreminjajte brez pooblastila proizvajalca.

Okoljske specifikacije:

Delovni pogoji:

- Temperatura: od +10 °C (+50 °F) do +30 °C (+86 °F)
- Relativna vlažnost: od 20 % do 80 %
- Tlak: od 70 kPa do 106 kPa

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: od 0°C (+32°F) do +30 °C (+86 °F)
- Relativna vlažnost: od 20 % do 80 %
- Tlak: od 50 kPa do 106 kPa

Navodila za odlaganje med odpadke:

Po uporabi zavrzite lepilne elektrode skupaj z infekcijskimi odpadki.

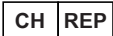
Izjava o omejitvi odgovornosti:

Družba Natus Medical Incorporated, ki posle opravlja kot Excel-Tech Ltd. (Xltek), ni odgovorna za telesne poškodbe, okužbe ali drugo škodo, ki je posledica uporabe tega izdelka. Vsak resen zaplet, do katerega pride v povezavi s pripomočkom, je treba sporočiti družbi Natus Medical Incorporated, ki posle opravlja kot Excel-Tech Ltd. (Xltek), in pristojnemu organu v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali prebivališče bolnika. Glejte spletno stran družbe Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov:

Simbol	Standardni sklic	Standardno ime simbola	Standardno ime v skladu z referenčnim standardom	Razlaga
	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Označevanje pripomočkov na recept.	Samo na recept	Označuje, da lahko izdelek prodaja ali predpiše le licenciran zdravstveni delavec.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (gl. Prilogo B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka	Označuje medicinske pripomočke, ki niso izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, da je omogočena identifikacija serije ali lota.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, s katero je mogoče identificirati medicinski pripomoček.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Glejte navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik preučiti navodila za uporabo.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 št. 11	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Operativna navodila	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	Upoštevajte navodila za uporabo.	Glejte priročnik/knjižico z navodili. OPOMBA za OPREMO ME »Upoštevajte navodila za uporabo«
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Pozor: Preberite vsa opozorila in varnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje, da mora uporabnik preučiti navodila za uporabo glede pomembnih previdnostnih informacij, kot so opozorila in varnostni ukrepi, ki iz številnih razlogov ne morejo biti navedeni na samem medicinskem pripomočku.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 št. 10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 št. 2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.

Slovar simbolov (nadaljevanje):

Simbol	Standardni sklic	Standardno ime simbola	Standardno ime v skladu z referenčnim standardom	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.4	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Uporabite po datumu	Označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati. Opomba: Ta simbol bo spremljal datum, ki označuje, da se medicinskega pripomočka ne sme uporabljati po zaključku navedenega leta, meseca ali dneva.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.	Označuje, da se medicinskega pripomočka ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Omejitev temperature	Označuje zgornje in spodnje temperaturne meje (meje shranjevanja), ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Omejitev vlažnosti	Označuje razpon vlažnosti (shranjevanja), ki mu je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.2	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.	Ne uporabite ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem samem bolniku v enem postopku.
	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO)	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO).	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih (SI 2002 št. 618, s spremembami) (UK MDR 2002)	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih.	Oznaka UKCA	Označuje tehnično skladnost v Združenem kraljestvu.
	MDR 2017/745, Uredba EU o medicinskih pripomočkih	Uredba EU o medicinskih pripomočkih.	Oznaka CE	Označuje evropsko tehnično skladnost.

Norsk

Beskrivelse:

Snap-elektroder blir brukt i forbindelse med snapledninger og forsterkere for å overvåke elektromyografiske og fysiologiske datasignaler som vanligvis registreres fra brystet, ekstremiteter og ansiktet til pasienter.

Tiltenkt bruk:

Disposable Snap Electrodes er beregnet å brukes med kompatible 1,5 mm berøringssikre snap-kabler med knapper for å overføre overflatebaserte biopotensielle signaler under søvnstudier, EEG, EMG og opptak av fremkalte potensielle signaler fra en kutan plassering. For bruk på voksne.

Tiltenkt bruker- og pasientmålgruppe:

Produktet er kun for bruk under ledelse av medisinsk fagpersonell opplært i innhenting av elektrofysiologiske signaler.

Kliniske fordeler:

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

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for prosedyrer utført med Natus Disposable Snap Electrodes. Se avsnittet Advarsler og forholdsregler under.

Bruksanvisninger:

- Åpne posen rett før bruk.
- Forbered elektrodeområdet før påføring ved å sikre at området er rent og tørt.
- Koble den egnede snapledningen til snapkontakten på elektroden.
- Fjern elektrodens bakside.
- Sett elektroden på pasienten, og sørg for å påføre jevnt trykk over hele elektrodeområdet.
- Elektroden brukes til registrering eller stimulering.
- Forsegl posen etter hver bruk.
- Når registreringen er fullført, ta av og avhend engangs-snap-elektroden.

Forstå forsiktighetsregler:

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.

Elektrode brukt på nytt på en annen pasient fører til kryssinfeksjon eller tap av ytelse.

- Skal ikke brukes på nytt eller steriliseres.

Data kunne ikke registreres på grunn av feil plassering som fører til forsinkelse i prosedyren.

- Forsikre deg om at tilkoblingene er ordentlige og sjekk signalkvaliteten før bruk.

Snap-elektroder som blir sittende igjen over lengre perioder, kan forbindes med rød hud.

- Ikke bruk elektrodene over lengre perioder.

Advarsler og forholdsregler, fortsettelse:

FORSIKTIG

Om plassering av elektrodene kan forringe signalkvaliteten.

- Elektroden må erstattes hvis limet ikke lenger gir en jevn kontakt med hudoverflaten.

Endringer på enheten kan påvirke funksjon og ytelse.

- Ikke gjør endringer på dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

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

Lagringsforhold:

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

Instruksjoner for avhending:

Avhend de klebende elektrodene som smittefarlig avfall etter bruk.

Ansvarsfraskrivelse:

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

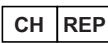
Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated under foretaksnavnet Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten er brukeren og/eller pasienten er etablert.

Se Natus' nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

Ordliste over symboler:

Symbol	Standarder Referanse	Standarder Symboltittel	Standarder Tittel i henhold til referert standard	Forklaring
	-	-	En indikasjon på medisinsk utstyrsenhet	Dette produktet er medisinsk utstyr.
Rx only	21 CFR Del 801.109(b)(1)	Merking-reseptbelagte enheter.	Kun på resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referansebilag B for generelle forbudssymbol)	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Ikke laget av naturlig lateksgummi	Indikerer en medisinsk utstyrsenhet som ikke er laget av naturlig lateksgummi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	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 hvem som er autorisert representant i EU.
	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 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 5.1.6	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #11	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Bruksanvisninger	
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om MEDISINSK ELEKTRONISK UTSTYR «Følg bruksanvisningen»
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinske utstyrsenheter – Symboler til bruk på etiketter for medisinske utstyrsenheter, merking og tilleggsinformasjon.	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler 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.	Generelt varselsymbol	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.

Ordliste over symboler, fortsettelse:

Symbol	Standarder Referanse	Standarder Symboltittel	Standarder Tittel i henhold til referert standard	Forklaring
	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 den medisinske utstyrsenheten trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	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 engangsbruk, eller for bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre.
	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO).	Angir den autoriserte representanten i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer) (UK MDR 2002)	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr.	UKCA-merking	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.
	MDR 2017/745, EU-forordning om merking av medisinsk utstyr	EU-forordning om merking av medisinsk utstyr.	CE-merking	Angir europeisk teknisk konformitet.

Eesti

Kirjeldus

Trukk-kinnitusega elektroode kasutatakse koos trukk-kinnitusega juhtmetega ja võimenditega elektromüogeensete ja füsioloogiliste andmesignaalide jälgimiseks, mis üldiselt registreeritakse patsientide rinnalt, jäsemetelt või näolt.

Kavandatud kasutus

Disposable Snap Electrodes on ühekordsed trukk-kinnitusega elektroodid ja mõeldud kasutamiseks ühilduvate 1,5 mm puutekindlate nupuga trukk-kinnitusega kaablitega, et edastada uneuuringute, EEG ja EMG ajal pinna biopotentsiaalseid signaale ning salvestada nahapealsest asukohast esile kutsutud potentsiaalseid signaale. Täiskasvanutel kasutamiseks.

Sihtkasutaja ja patsientide sihtrühm

Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult koolitatud meditsiinitöötajate juhendamisel elektrofüsioloogiliste signaalide hankimiseks.

Kliiniline kasu

Võimaldab EEG-/PSG-uuringute salvestiste hankimist, et tuvastada mis tahes ebaregulaarsusi, mis näitavad erinevaid aju- või unehäireid.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Elektroodidega Natus Disposable Snap Electrodes teostataval protseduuril ei ole teadaolevaid vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid. Vaadake allpool hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Kasutusjuhised.

- Avage kott vahetult enne kasutamist.
- Valmistage elektroodi kinnituskohas enne kinnitamist ette, veendudes, et koht oleks puhas ja kuiv.
- Ühendage vastav trukk-kinnitusega juhe elektroodi trukk-kinnitusega konnektoriga.
- Eemaldage elektrood selle tagaosa küljest.
- Kinnitage patsiendi külge, veendudes, et kasutaksite kogu elektroodi ala üleselt ühtlast survet.
- Elektroode saab kasutada salvestamiseks või stimuleerimiseks.
- Kinnitage kott pärast iga kasutust uuesti.
- Pärast salvestamise lõpetamist võtke ühekordselt kasutatavad trukk-kinnitusega elektroodid küljest ja visake ära.

Hoiatuslausete mõistmine

⚠ ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla kerge või keskmine vigastus või materiaalne kahju, kui seda ei väldita.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

⚠ ETTEVAATUST!

Seadme mahakukkumine või liigutamisel/kasutamisel kahjustada saamine võib põhjustada toimivuse kadu või diagnoosi viivitust.

- Kontrollige seadet enne iga kasutust ja ärge kasutage, kui see on kahjustada saanud.

Elektroodi teisel patsiendil taaskasutamine põhjustab ristsaastumist või jõudluse kadu.

- Mitte korduvkasutada ega steriliseerida.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud jätkuvad:

⚠ ETTEVAATUST!

Andmeid ei saa vale paigutuse tõttu salvestada, mis toob kaasa protseduuri viivituse.

- Enne kasutamist kindlustage korralikud ühendused ja kontrollige signaali kvaliteeti.

Pikaks ajaks paigale jäetud trukk-kinnitusega elektroode võidakse seostada nahapunetusega.

- Ärge kasutage elektroode pikaajaliselt.

Elektroodi ümberpaigutamine võib signaali kvaliteeti halvendada.

- Kui liimaine ei võimalda enam ühtlast nahapinnale kleepumist, tuleks elektrood välja vahetada.

Seadme modifitseerimine võib mõjutada selle funktsioone ja toimivust.

- Ärge modifitseerige seda seadet ilma tootja volitusega.

Keskkonna spetsifikatsioonid

Kasutustingimused

- Temperatuur: +10 °C (+50 °F) kuni +30 °C (+86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 20% kuni 80%
- Rõhk: 70 kPa kuni 106 kPa

Hoiustamistingimused

- Temperatuur: 0°C (+32°F) kuni +30 °C (+86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 20% kuni 80%
- Rõhk: 50 kPa kuni 106 kPa

Kasutuselt kõrvaldamise juhised

Kasutamise järel visake kleepuvad elektroodid ära koos nakkusohlike jäätmetega.

Lahtiütlus

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ei vastuta selle toote kasutamisest tuleneva vigastuse, infektsiooni või muu kahjustuse eest.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja vastava kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiab Natus veebisaidilt.

Sümbolite seletused

Sümbol	Standard Referentstase	Standard Sümboli pealkiri	Standard Pealkiri viidatud standardi kohaselt	Selgitus
	-	-	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseade.
Rx only	21 CFR osa 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine.	Saadaval ainult retsepti alusel	Näitab, et toote müük on lubatud litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või nende tellimisel.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Üldine keelusümbol on toodud lisas B)	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Tähistab meditsiiniseadet, mille valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Partii või saadetise kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Lugege kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgistajatele.	Kasutusjuhised	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgistajatele.	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Ettevaatust! Lugege kasutusjuhendist kõiki hoiatusi ja ettevaatusabinõusid	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgistajatele.		

Sümbolite seletused jätkuvad:

Sümbol	Standard Referentstase	Standard Sümboli pealkiri	Standard Pealkiri viidatud standardi kohaselt	Selgitus
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasemale ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele.	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Kõlblik kuni	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. Märkus. See sümbol on koos kuupäevaga, et näidata, et meditsiiniseadet ei tohi pärast näidatud aasta, kuu või kuupäeva möödumist kasutada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.2.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Temperatuuri piirväärtus	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Niiskuse piirväärtus	Tähistab niiskuse (hoiustamise) vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.2	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Mitte korduvkasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või ühe protseduuri ajal ühel patsiendil kasutamiseks.
	Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO)	Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO).	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.
	UKCA meditsiiniseadmete määrus (SI 2002 nr 618, muudetud kujul) (UK MDR 2002)	UKCA meditsiiniseadmete määrus.	UKCA-märgis	Näitab vastavust Ühendkuningriigi tehnilistele nõuetele.
	MDR 2017/745, EU meditsiiniseadmete määrus	EU meditsiiniseadmete määrus.	CE-märgis	Näitab vastavust Euroopa tehnilistele nõuetele.

Aprašymas:

Užspaudžiami elektrodai naudojami kartu su užspaudžiamais laidais ir stiprintuvais, siekiant stebėti elektromiogeninių ir fiziologinių duomenų signalus, paprastai fiksuojamus pacientų krūtinės, galūnių ir veido srityse.

Numatyta naudojimo paskirtis:

„Disposable Snap Electrodes“ skirti naudoti su suderinamais 1,5 mm lietimui atspariais sprausťuku užspaudžiamais kabeliais, kad būtų galima perduoti paviršiaus biopotencialo signalus atliekant miego tyrimus, EEG, EMG, ir įrašyti odos srityje sukeltus galimus signalus. Naudoti suaugusiesiems.

Numatytas naudotojas ir tikslinės pacientų grupės:

Šis produktas turi būti naudojamas elektrofiziologiniams signalams gauti tik prižiūrint išmokytiems medicinos darbuotojams.

Klinikiniai pranašumai:

Palengvina EEG / PSG tyrimo įrašymą siekiant nustatyti bet kokius nukrypimus nuo normos, rodančius įvairius smegenų ar miego sutrikimus.

Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai:

Nėra žinomų kontraindikacijų ir šalutinio poveikio dėl procedūrų, atliktų su „Natus Disposable Snap Electrodes“. Žr. įspėjimus ir atsargumo priemones žemiau.

Naudojimo instrukcijos

- Prieš naudojimą atverkite maišelį.
- Prieš uždėjimą paruoškite sritį, ant kurios bus dedamas elektrodas, kad ji būtų švari ir sausa.
- Prijunkite atitinkamą užspaudžiamą laidą prie tvirtinimo vietos jungties ant elektrodo.
- Nuimkite elektrodą nuo jo pagrindo.
- Uždėkite ant paciento, įsitikindami, kad slėgis tolygus visoje elektrodo srityje.
- Elektrodai gali būti naudojami įrašymui ar stimuliavimui.
- Po kiekvieno naudojimo vėl uždarykite maišelį.
- Užbaigę įrašymą, vienkartinį užspaudžiamą elektrodą nuimkite ir išmeskite.

Perspėjimų suvokimas:

⚠ PERSPĖJIMAS
Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą ar turto sugadinimą, jei jos nėra išvengiama.
• Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

⚠ PERSPĖJIMAS
Pervežimo / naudojimo metu numestas ar pažeistas prietaisas gali sukelti funkcijos netekimą ar vėluojančią diagnozę.
• Apžiūrėkite prietaisą prieš kiekvieną naudojimą, ir nenaudokite jo, jei jis pažeistas.

Elektrodą pakartotinai naudojant kitam pacientui galimas kryžminis užkrėtimas ar veiksmingumo sumažėjimas.

- Nenaudokite pakartotinai ir nesterilizuokite.

Netinkamai uždėjus duomenys neįrašomi, tada procedūra uždelsiama.

- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad viskas sujungta tinkamai ir patikrinkite signalo kokybę.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės (tęsinys):

⚠ PERSPĖJIMAS
Ilgesniam laikui palikti užspaudžiami elektrodai gali sukelti odos paraudimą.
• Nenaudokite elektrodų ilgesnį laikotarpį.
Elektrodo perkėlimas gali sumažinti signalo kokybę.
• Elektroda reikėtų pakeisti, jei klįjai nebeužtikrinta tolygaus sąlyčio su odos paviršiumi.
Modifikavus prietaisą gali sumažėti jo funkcionalumas ir veiksmingumas.
• Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.

Aplinkos sąlygų specifikacijos:

Veikimo sąlygos:

- Temperatūra: nuo +10 °C (+50 °F) iki +30 °C (+86 °F)
- Santykinė drėgmė: nuo 20 % iki 80 %
- Slėgis: nuo 70 kPa iki 106 kPa

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: nuo 0°C (+32°F) iki +30 °C (+86 °F)
- Santykinė drėgmė: nuo 20 % iki 80 %
- Slėgis: nuo 50 kPa iki 106 kPa

Pašalinimo instrukcijos:

Panaudoję lipnius elektrodus išmeskite kartu su infekcinėmis atliekomis.

Atsakomybės apribojimas:

„Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek)“ neatsako už sužeidimus, infekciją ar kitokią žalą, atsiradusią dėl šio produkto naudojimo.

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek)“ ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, apsilankykite „Natus“ svetainėje.

Simbolių žodynas:

Simbolis	Standartinė nuoroda	Standartinis simbolio pavadinimas	Standartinis pavadinimas, nurodytas standarte	Paaiškinimas
	-	-	Medicininio prietaiso indikacija	Šis produktas yra medicininis prietaisas.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių prietaisų etiketė.	Tik receptinis	Nurodo, kad produkto pardavimas galimas tik licencijuoto sveikatos priežiūros darbuotojo įsakymu.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.5 (Bendrojo draudimo simbolio nuoroda į B priedą)	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Pagamintas nenaudojant natūralios gumos latekso	Nurodo, kad medicininis prietaisas nėra pagamintas iš natūralios gumos latekso.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.1	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Gamintojas	Nurodo medicininio prietaiso gamintoją.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.2	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Įgaliotasis Europos Bendrijos atstovas	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.3	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Pagaminimo data	Nurodo medicininio prietaiso pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.5	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Partijos ar serijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad partiją ar seriją būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.6	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicininį prietaisą būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.3	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	Nurodo naudotojui žiūrėti naudojimo instrukcijas.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 11	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Naudojimo instrukcijos	
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Laikykitės naudojimo instrukcijų	Žiūrėkite instrukcijų vadovą / bukletą. PASTABA apie MEDICININIO PRIETAISO ĮRANGĄ „Laikykitės naudojimo instrukcijų“
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.4	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininį prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Perspėjimas. Perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones naudojimo instrukcijose	Nurodo, kad naudotojas turi vadovautis naudojimo instrukcijomis dėl svarbios saugumo informacijos, tokios kaip įspėjimai ir atsargumo priemonės, kuri negali būti pateikiama ant paties medicininio prietaiso dėl įvairių priežasčių.
	ISO 60601-1 Lentelė D.1 Nr. 10	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.		

Simbolių žodynas (tęsinys):

Simbolis	Standartinė nuoroda	Standartinis simbolio pavadinimas	Standartinis pavadinimas, nurodytas standarte	Paiškinimas
	ISO 60601-1 Lentelė D.2 Nr. 2	Elektrinė medicinos įranga — 1 dalis: Bendrieji baziniai saugos ir esminių veikimo savybių reikalavimai.	Bendrojo įspėjimo ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo asmeninio sužalojimo pavojų.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.1.4	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininių prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Galiojimo laikas	Nurodo datą, po kurios medicininis prietaisas nebegali būti naudojamas. Pastaba. Prie šio simbolio pridedama data, nurodanti, kad medicinos prietaisas neturėtų būti naudojamas pasibaigus nurodytiems metams, mėnesiui ar dienai.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.2.8	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininių prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad medicininis prietaisas neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.7	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininių prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Temperatūros riba	Nurodo (laikymo) temperatūros ribas, kuriose medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.3.8	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininių prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Drėgmės apribojimas	Nurodo (laikymo) drėgmės diapazoną, kuriame medicininis prietaisas gali būti saugiai laikomas.
	ISO 15223-1 Simbolis 5.4.2	Medicininiai prietaisai – simboliai, kurie bus naudojami medicininių prietaisų etiketėse, etiketės ir informacija bus teikiami.	Pakartotinai nenaudoti	Nurodo, kad medicininis prietaisas numatytas naudoti vieną kartą arba su vienu pacientu vienos procedūros metu.
	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO)	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO).	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija) (JK MDR 2002)	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių.	UKCA ženklas	Patvirtina Junginės Karalystės techninę atitiktį.
	MDR 2017/745, EU reglamentas dėl medicinos priemonių	EU reglamentas dėl medicinos priemonių.	CE ženklas	Nurodo Europos techninę atitiktį.

说明：
卡扣电极与卡扣导线和放大器结合使用，用于监测通常从患者的胸部、四肢和面部记录的肌电和生理数据信号。

预期用途：
Disposable Snap Electrodes 旨在与具兼容性能的 1.5 mm 防触摸按钮式卡扣电缆一起使用，用于睡眠研究、脑电图、肌电图期间传输表面生物电位信号，并记录来自皮肤位置的诱发电位信号。用于成人。

预期用户和目标患者群体：
该产品仅可在训练有素的医疗专业人员的指导下使用，用于获取电生理信号。

临床效益：
有助于获得脑电图/多导睡眠监测检查的记录，以检测表明大脑或睡眠障碍的任何异常情况。

禁忌症和副作用：
对于使用 Natus Disposable Snap Electrodes 进行的操作，无已知的禁忌症或副作用。请参阅下方的“警告和注意事项”。

操作说明：

- 使用前请打开袋子。
- 在应用之前准备电极部位，确保该部位清洁干燥。
- 将适当的卡扣线连接到电极上的卡扣连接器。
- 从背衬上取下电极。
- 将电极贴附到患者身上，确保在整个电极区域均匀地施加压力。
- 电极可以用来记录或刺激电活动。
- 每次使用后请重新密封袋子。
- 记录完成后，请拆下并丢弃一次性卡扣电极。

了解“当心”声明：

 当心
指的是如果不加以避免，可能导致轻度或中度伤害或物质损害的危险情况。
• 关于如何避免危险情况的信息。

警告和注意事项：

 当心
设备在运输或使用过程中掉落或损坏可能会导致功能丧失或诊断延迟。
• 每次使用前请检查设备，如有损坏，请勿使用。
电极在另一名患者身上重复使用会导致交叉感染或性能下降。
• 切勿重新使用或消毒。
由于放置不当而无法记录数据，进而导致手术延迟。
• 使用前，请确保正确连接并检查信号质量。
长时间放置卡扣电极可能会导致皮肤发红。
• 请勿长时间使用电极。
重新放置电极会降低信号质量。
• 如果粘合剂不再提供与皮肤表面的均匀连接，则应更换电极。
对设备的修改会影响功能和性能。
• 未经制造商授权，不得改动本设备。

环境规格：
操作条件：

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

储存条件：

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

处置说明：
使用后，将粘性电极与传染性废物一起处置。

免责声明：
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 对使用本产品造成的受伤、感染或其他损伤概不负责。与设备相关的严重事故应向以下各方报告：Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek)、用户和/或患者所在欧盟成员国的主管当局。请参阅 Natus 网站获取该文档的电子副本。

符号汇编：

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	-	-	表示医疗设备	本产品为医疗设备。
Rx only	21 CFR 第 801.109(b)(1) 部分	标签-处方设备。	仅凭处方	表示已授权本产品供执业保健医师购买或应其要求订购。
	ISO 15223-1 符号 5.4.5 (有关通用禁止符号, 请参考附件 B)	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	非天然橡胶胶乳制成	表示非天然橡胶胶乳制成的医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	欧共体授权代表	表示欧共体的授权代表。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	生产日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	批号或批次代码	表示制造商的批次代码, 以便识别该批次或亚批。
	ISO 15223-1 符号 5.1.6	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	产品目录编号	指示制造商的目录号, 以便识别医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	查阅使用说明	表示用户需要查阅使用说明。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	操作说明	
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	按照使用说明操作	请参阅说明手册/手册。 关于 ME 设备的注意事项“按照使用说明操作”
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	当心: 请阅读使用说明中的警告和注意事项	表示用户需要查阅使用说明以获取重要的警告信息, 例如由于多种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。		
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医疗电气设备 - 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	一般警告符号	表示有可能对患者或操作人员造成人身伤害的危险。
	ISO 15223-1 符号 5.1.4	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	有效期	表示可使用医疗设备的最后一个日期。 注意: 该符号应附带日期, 以表示不应在所示的年、月或日结束后使用该医疗设备。

符号汇编(续):

符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.2.8	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	如包装受损, 请勿使用	表示如果包装已破损或打开, 则不应使用医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	温度限制	表示医疗设备可以安全暴露的(储存)温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	湿度限制	表示医疗器械可以安全暴露的(储存)湿度范围。
	ISO 15223-1 符号 5.4.2	医疗设备 — 用于医疗设备标签、作标记和提供信息的符号。	切勿重复使用	表示只能使用一次、或在单一手术中只能用于一名患者的医疗设备。
	瑞士医疗器械条例 (MedDO)	瑞士医疗器械条例 (MedDO)。	表示在瑞士的授权代表	表示在瑞士的授权代表。
	UKCA 医疗器械法规 (SI 2002 No 618, 修订版) (UK MDR 2002)	UKCA 医疗器械法规。	UKCA 标志	符合英国技术规范。
	MDR 2017/745, 医疗器械法规	医疗器械法规。	CE 标志	表示符合欧洲技术标准。

日本語

説明:

スナップ電極は、一般的に患者の胸部、四肢および顔から記録される筋電学的および生理学的データ信号をモニタリングするために、スナップ リード線および増幅器と併せて使用されます。

使用目的:

Disposable Snap Electrodesの使用目的は、互換性のある1.5 mmのタッチブルーボタンスナップケーブルを使い、睡眠検査、EEG、EMG、皮膚の部位からの誘発電位信号の記録を行う際に表面生体電位信号を伝達することです。成人用です。

対象者と対象患者グループ:

本製品は、訓練を受けた医療専門家の指示の下で、電気生理信号を取得するためにのみ使用されます。

臨床的利点:

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

禁忌と副作用:

Natus Disposable Snap Electrodesを用いた手技には、これまでのところ禁忌や副作用はありません。以下の警告または注意事項をお読みください。

操作方法:

- 使用する直前にポーチを開けます。
- 電極貼付部位が清潔で乾燥していることを確認して、使用前に電極貼付部位の準備をします。
- 適切なスナップ リード線を電極のスナップ コネクタに接続します。
- 裏面から電極を取り外します。
- 患者に貼付し、電極部全体に均等な圧力がかかることを確認してください。
- 電極は、記録したり、刺激を与えたりするために使用することができます。
- ご使用後はポーチを再封してください。
- 記録が完了したら、使い捨てスナップ電極を取り外して廃棄します。

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破損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

輸送中や使用中に機器が落下したり破損したりすると、機能が失われたり、診断が遅れたりする可能性があります。

- 毎回使用する前に機器を点検し、破損している場合は使用しないでください。

電極を他の患者に再使用すると、交差感染や性能低下の原因となります。

- 再使用したり、再滅菌したりしないでください。

配置が不適切なため、データの記録ができず、処置が遅れてしまうことがあります。

- 使用する前に、粘着が適切か確認し、信号品質を確認してください。

スナップ電極を長期間放置すると、皮膚が赤くなる場合があります。

- 電極は長時間使用しないでください。

警告および注意事項 (続き):

⚠ 注意

電極の位置を変えると、信号品質が低下することがあります。

- 接着剤で皮膚表面に均一に接着できなくなった場合は、電極を交換する必要があります。

機器を改造すると機能や性能に影響するおそれがあります。

- 製造業者の許可なく、本機器に改造を加えないでください。

環境仕様:

動作条件:

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

保管条件:

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

廃棄に関する指示:

使用後の接着電極は、感染性廃棄物として廃棄してください。

免責事項:

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

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

本文書の電子版については、Natusのウェブサイトを参照してください。

記号用語集:

記号	標準 参照	標準 記号のタイトル	標準 参照規格に従ったタイ トル	説明
	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
Rx only	21 CFR パート801.109(b) (1)	ラベリング-処方装置。	医家向け	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
	ISO 15223-1 記号5.4.5 (一般的な禁止記号については、附属書Bを参照してください)	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	天然ゴムラテックス製ではありません	医療機器に天然ゴムラテックスが使われていないことを示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.1	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.2	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.5	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	バッチまたはロット コード	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチ コードを示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.6	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	カタログ番号	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示します。
	ISO 15223-1 記号5.4.3	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表D.1 #11	医用電気機器 — 第1部: 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	操作方法	
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医用電気機器 — 第1部: 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	使用説明書に従ってください	取扱説明書/冊子を参照してください。 ME装置に関する注記 「使用説明書に従ってください」
	ISO 15223-1 記号5.4.4	医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意: 使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要がありますを示します。
	ISO 60601-1 表D.1 #10	医用電気機器 — 第1部: 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。		

記号用語集(続き):

記号	標準 参照	標準 記号のタイトル	標準 参照規格に従ったタ イトル	説明
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器 — 第1部: 基礎 安全性および基本性能の一般 要求事項。	一般警告標識	患者またはオペレータが傷害を負う可能 性のある危険性を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.4	医療機器 — 医療機器のラベ ル、ラベリング及び提供する情 報に用いる記号。	使用期限	その日以降に医療機器が使われるべきで ない日付を示します。 注記: この記号には、表示されている年、 月、日が経過した後は、その医療機器を 使用してはならないことを示す日付を付 記する必要があります。
	ISO 15223-1 記号5.2.8	医療機器 — 医療機器のラベ ル、ラベリング及び提供する情 報に用いる記号。	梱包が損傷している場 合は使用禁止	梱包が損傷しているか開封されている場 合は使用してはならない医療機器を示 します。
	ISO 15223-1 記号5.3.7	医療機器 — 医療機器のラベ ル、ラベリング及び提供する情 報に用いる記号。	温度制限	医療機器を安全に曝露できる (保管) 温 度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.8	医療機器 — 医療機器のラベ ル、ラベリング及び提供する情 報に用いる記号。	湿度範囲	医療機器を安全に曝露できる (保管) 湿 度の範囲を示します。
	ISO 15223-1 記号5.4.2	医療機器 — 医療機器のラベ ル、ラベリング及び提供する情 報に用いる記号。	再使用不可	1回限りの使用または1回の処置で1人の 患者への使用を意図した医療機器を示 します。
	スイス医療機器 政令 (MedDO)	スイス医療機器政令 (MedDO)。	スイスでの指定代理人 を示します	スイスでの指定代理人を示します。
	UKCA 医療機器規則 (SI 2002 No 618、改訂版) (UK MDR 2002)	UKCA 医療機器規則。	UKCA マーク	英国技術基準に適合していることを示 します。
	MDR 2017/745、 EU 医療機器規則	EU 医療機器規則。	CE マーク	欧州の技術適合性を示します。