

Transductores auditivos Protektor32

Instrucciones de uso:



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



Representante en la CE / Importador
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda

CE Rx only

Números de pieza de productos asociados:

005032 y 005562

Descripción:

Los transductores auditivos Protektor32 proporcionan estimulación acústica para potenciales evocados auditivos (PEA) durante los procedimientos quirúrgicos. Los transductores auditivos Protektor32 están diseñados para que se utilicen específicamente con el sistema Protektor32. Los transductores auditivos están conectados a la base del sistema y las características del estímulo se controlan mediante el software de la aplicación del sistema.

Uso previsto:

Los transductores auditivos Protektor32 son dispositivos reutilizables, sin esterilizar que están diseñados para que se utilicen como un accesorio con los sistemas de prueba de monitorización intraoperatoria (IOM) durante procedimientos de potencial evocado auditivo. Los transductores auditivos se utilizan para la estimulación acústica existente en el sistema auditivo del paciente.

Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de médicos debidamente cualificados, formados en electroencefalografía, en potenciales evocados y en electromiografía, y que aplicarán su criterio profesional al utilizar la información.

Uso previsto y grupo de pacientes objetivo

Los transductores auditivos Protektor32 están diseñados para que sean utilizados por técnicos capacitados y formados en la especialidad de pruebas de potencial evocado.

La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que necesitan someterse a una prueba de potencial evocado auditivo en el quirófano o en un entorno clínico.

Beneficios clínicos:

Los transductores auditivos resultan muy útiles en las pruebas de PEA en pacientes que se encuentren en el quirófano o en un entorno clínico. El uso de transductores auditivos con fines de diagnóstico dependerá del criterio del médico.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios en los procedimientos realizados con los transductores auditivos Protektor32.

Instrucciones de funcionamiento:

Cascos para la estimulación auditiva (005032)

- Coloque los cascos para la estimulación auditiva en los oídos del paciente. El casco de color rojo deberá colocarse en el oído derecho del paciente. El casco de color azul deberá colocarse en el oído izquierdo del paciente.
- Conecte el cable de los cascos para la estimulación auditiva en la base del sistema Protektor32 en el conector de los cascos.


Auriculares para la estimulación auditiva (005562)

- Coloque tapones de espuma desechables del tamaño adecuado en los auriculares para la estimulación auditiva en la punta de color negro de cada tubo.
- Pase los auriculares para la estimulación auditiva alrededor de la parte trasera del cuello hasta la parte delantera del pecho, con el transductor rojo colocado en el oído derecho y el transductor azul colocado en el oído izquierdo. Con cuidado, aplaste los tapones de espuma para reducir el diámetro. Coloque los tapones de espuma en la entrada del canal auditivo y deje que la espuma se expanda y se coloque en su lugar. Los tapones de espuma son de un solo uso y se deben desechar después de ser utilizados por el paciente.
- Conecte el cable de los auriculares para la estimulación auditiva en la base del sistema Protektor32 en el conector de los cascos.


Instrucciones de limpieza:

- Limpie con una toallita desinfectante como por ejemplo CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar la suciedad visible.
- Limpie el artículo usando un paño limpio que no deje pelusas y séquelo con aire.

Explicación de las declaraciones de precaución:

 PRECAUCIÓN
Se refiere a una situación peligrosa que podría causar lesiones leves o moderadas o daños en el material si no se evitara.
<ul style="list-style-type: none">• Obtenga información sobre cómo se pueden evitar situaciones peligrosas.

Advertencias y precauciones:

 PRECAUCIÓN
Si el dispositivo se ha dañado o se cae durante el transporte/uso es posible que deje de funcionar o que genere un retraso en el diagnóstico.
<ul style="list-style-type: none">• Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica.
<ul style="list-style-type: none">• No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.
Esterilizar el dispositivo puede originar la pérdida de la función del mismo.
<ul style="list-style-type: none">• Lo transductores auditivos Protektor32 no se pueden esterilizar.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: +10 °C (+50 °F) y +40 °C (+104 °F)
- Humedad relativa: Del 30 % al 75 %
- Presión: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -40 °C (-40 °F) a +70 °C (+158 °F)
- Humedad relativa: Del 10 % al 100 %
- Presión: 500 hPa a 1060 hPa

Cumplimiento de la normativa:

- IEC 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos
- IEC 60601-1-2 Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos – Normativa colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- IEC 60601-2-40 Requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los electromiogramas y equipo de respuesta evocada
- CISPR 11:2015 - Equipos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía de radiofrecuencia

- CFR47 FCC Parte 15, Subparte B:2016 - Dispositivos de radiofrecuencia
- ICES-003, Número 6:2016 - Equipo de tecnologías de la información (ITE)
- IEC 62304:2006 (Primera edición) + A1:2015 – Software de dispositivos médicos
- IEC 62366: 2007 (Primera edición) + A1: 2014 – Utilización
- Directiva sobre dispositivos médicos (MDD) - 93/42/EEC
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos

Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.









Limitación de responsabilidad:







Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia a la normativa	Nombre estándar del símbolo	Nombre del símbolo según la normativa de referencia	Explicación
Medical Device	-	-	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos de Etiquetado-Prescripción.	Solamente con prescripción	Indica que la venta de este producto solo está autorizada a través de un profesional de la medicina autorizado o bajo prescripción médica.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Especifica cuál es el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote o serie	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote o la serie.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ME "Siga las instrucciones de uso"

Símbolo	Referencia a la normativa	Nombre estándar del símbolo	Nombre del símbolo según la normativa de referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: lea todas las advertencias y precauciones que aparecen en las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante sobre seguridad como por ejemplo, advertencias y precauciones que no pueden aparecer, por diferentes motivos, en el dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el intervalo de humedad (almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica que un dispositivo médico no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el Anexo B para ver el símbolo de prohibición total)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	El dispositivo médico no contiene látex de goma natural.
	2012/19/UE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Instrucciones para la eliminación del equipo al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.