

Trasduttori acustici Protektor32

Istruzioni per l'uso:



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



Rappresentante per l'Unione Europea/Importatore
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



Codici prodotto associati:

005032 e 005562

Descrizione:

I trasduttori acustici Protektor32 forniscono stimolazione uditiva per esaminare i potenziali evocati uditivi (Auditory Evoked Potentials, AEP) durante le procedure chirurgiche. I trasduttori acustici Protektor32 sono progettati specificamente per l'uso con il sistema Protektor32. I trasduttori acustici si collegano alla base del sistema, mentre le caratteristiche degli stimoli vengono controllate mediante il software dell'applicazione del sistema.

Uso previsto:

I trasduttori acustici Protektor32 sono dispositivi non sterili, riutilizzabili, destinati a essere impiegati come accessori nei sistemi di analisi del monitoraggio intraoperatorio (Intraoperative Monitoring, IOM) durante le procedure di esame dei potenziali evocati uditivi. I trasduttori acustici vengono utilizzati per generare stimolazione uditiva nell'apparato uditivo del paziente.

Questo dispositivo è previsto per essere usato da personale medico qualificato, con formazione nel campo dell'elettroencefalografia, dei potenziali evocati e dell'elettromiografia, che esprimerà un giudizio professionale in base alle informazioni.

Utente di riferimento e gruppo target di pazienti:

I trasduttori acustici Protektor32 sono destinati all'uso da parte di tecnologi esperti, specializzati nell'esame dei potenziali evocati.

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti pediatrici e adulti per i quali si rende necessario l'esame dei potenziali evocati uditivi in sala operatoria o in ambiente clinico.

Vantaggi clinici:

I trasduttori acustici sono utili durante l'esame dei potenziali evocati uditivi per i pazienti in sala operatoria o in ambiente clinico. L'uso dei trasduttori acustici per scopi diagnostici è a discrezione del personale clinico.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i trasduttori acustici Protektor32.

Istruzioni per l'uso:**Cuffie per la stimolazione uditiva (005032)**

- Posizionare le cuffie per la stimolazione uditiva sulle orecchie del paziente. La cuffia rappresentata con il colore rosso deve essere posizionata sull'orecchio destro del paziente. La cuffia rappresentata con il colore blu deve essere posizionata sull'orecchio sinistro del paziente.
- Collegare il cavo delle cuffie per la stimolazione uditiva all'apposito connettore nella base del sistema Protektor32.


Inserti auricolari per la stimolazione uditiva (005562)

- Fissare i cuscinetti monouso in schiuma della misura appropriata sugli inserti auricolari per la stimolazione uditiva all'estremità di colore nero di ciascun filo.
- Far passare gli inserti auricolari per la stimolazione uditiva dietro al collo del paziente verso la parte anteriore del torace, con il trasduttore rosso nell'orecchio destro e il trasduttore blu nell'orecchio sinistro. Ridurre delicatamente il diametro dei cuscinetti in schiuma. Posizionare i cuscinetti in schiuma all'ingresso del canale uditivo e lasciare che la schiuma si espanda in posizione. I cuscinetti in schiuma sono monouso e devono essere gettati dopo l'uso su ciascun paziente.
- Collegare il cavo degli inserti auricolari per la stimolazione uditiva al connettore per le cuffie nella base del sistema Protektor32.


Istruzioni per la pulizia:

- Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco visibile.
- Passare un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.

Significato dei messaggi di attenzione:

 ATTENZIONE
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.
<ul style="list-style-type: none">• 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.
<ul style="list-style-type: none">• Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.
I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare shock elettrico.
<ul style="list-style-type: none">• Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.
La sterilizzazione del dispositivo ne pregiudica il funzionamento.
<ul style="list-style-type: none">• I trasduttori acustici Protektor32 non possono essere sterilizzati.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da 10 °C a + 40 °C (da +50 °F a +104 °F)
- Umidità relativa: dal 30 al 75%
- Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)
- Umidità relativa: dal 10 al 100%
- Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa

Standard di conformità:

- IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
- IEC 60601-2-40 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato
- CISPR 11:2015 - Apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM)
- CFR 47 FCC Parte 15, Sottocapitolo B:2016 - Dispositivi a radiofrequenza

- ICES-003, Edizione 6:2016 - Apparecchiature informatiche
- IEC 62304:2006 (Prima edizione) + A1:2015 - Software per dispositivi medici
- IEC 62366: 2007 (Prima edizione) + A1: 2014 - Usabilità
- Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
- ISO 10993-1 Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.









Esclusione di responsabilità:







Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per una copia elettronica di questo documento, visitare il sito Web di Natus.

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
Medical Device	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109 (b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che la vendita del prodotto è concessa solo a medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	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 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n.11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 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 "Follow instructions for use" (Attendersi alle istruzioni per l'uso)

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n.10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 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 5.2.8	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 5.4.5 (Allegato B di riferimento 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	Il dispositivo medico non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/UE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.