



Spanish (Iberian)/Español (peninsular)

Gafas LED 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

 Rx only

Número de pieza del producto asociado:

005031

Descripción:

Las gafas LED Protektor32 se utilizan como estimulador visual para aplicar estímulos de destello mediante LED presentes en el interior de las gafas. Los estímulos de destello se aplican a los pacientes que se están sometiendo a estudios de diagnóstico del sistema ocular durante una intervención quirúrgica en el quirófano o en entornos clínicos.

Uso previsto:

Las gafas LED Protektor32 proporcionan estímulos visuales programados con el objetivo de generar potenciales evocados visuales (PEV) en el paciente. El PEV es una medición del promedio de formas de onda adquiridas en el cuero cabelludo evocado del paciente mediante los estímulos proporcionados con las gafas. Las formas de onda resultantes se utilizan para determinar la integridad de las vías neuronales visuales.

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

Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:

Las gafas LED Protektor32 están diseñadas para que sean utilizadas 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 visual en el quirófano o en un entorno clínico.

Beneficios clínicos:

Las gafas resultan muy útiles durante las pruebas de PEV en pacientes en un entorno de quirófano o en pacientes que es posible que no respondan a estímulos aplicados a través del monitor, como, por ejemplo, pacientes con trastornos de conducta o bebés y niños pequeños. El uso de gafas para potenciales evocados visuales 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 las gafas LED Protektor32.

Instrucciones de funcionamiento:

- Coloque las gafas LED Protektor32 en los ojos del paciente con una tapa del estimulador LED colocada sobre cada ojo. Asegúrese de que la órbita de cada ojo está suficientemente sellada para evitar que la luz exterior entre en el área del ojo.
- Asegúrese de que la cinta de las gafas LED se ajusta perfectamente alrededor de la cabeza.
- Conecte el cable de las gafas LED a la base del sistema Protektor32 en el conector de las gafas.

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.
- Mantenga alejados todos los líquidos de limpieza de los LED.
- No deje que las soluciones de limpieza entren en contacto con las partes electrónicas de los LED ni con los conectores.

Explicación del significado de las frases de advertencia y precaución:**ADVERTENCIA**

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.



PRECAUCIÓN

Se refiere a una situación peligrosa que podría causar lesiones leves o moderadas o daños en el material si no se evitara.

- Obtenga información sobre cómo se pueden evitar situaciones peligrosas.

Advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

La exposición prolongada a demasiada luz puede provocar cambios temporales e incluso permanentes en la agudeza visual.

- No utilice las gafas LED durante períodos de tiempo prolongados.



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.

- 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.

- No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.

Esterilizar el dispositivo puede originar la pérdida de la función del mismo.

- Las gafas Protetktor32 no se pueden esterilizar.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +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 equipos 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 dentro de un proceso de gestión de riesgos
- SO 15004-2 Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba - Parte 2: Protección contra riesgos bajos

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 este producto tiene restringida la venta por parte o de parte de un profesional de la medicina con la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	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 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica que existen riesgos potenciales de que el paciente o el operador sufran lesiones personales.
	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) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	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 sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.