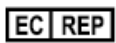


Occhiali a LED Protektor32

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

CE Rx only

Codice prodotto associato:

005031

Descrizione:

Gli occhiali a LED Protektor32 vengono utilizzati per generare uno stimolo visivo tramite i LED incorporati al loro interno. Lo stimolo del flash luminoso viene presentato ai pazienti sottoposti a valutazione diagnostica del sistema oculare durante gli interventi chirurgici in sala operatoria o in ambienti clinici.

Uso previsto:

Gli occhiali a LED Protektor32 forniscono stimoli visivi temporizzati allo scopo di generare potenziali evocati visivi (Visual Evoked Potentials, VEP) nei pazienti. I potenziali evocati visivi rappresentano una misurazione delle forme d'onda medie acquisite dal cuoio capelluto del paziente evocate attraverso gli stimoli degli occhiali. Le forme d'onda risultanti vengono utilizzate per determinare l'integrità dei percorsi neurali visivi.

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:

Gli occhiali a LED Protektor32 sono destinati all'uso da parte di medici e 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 visivi in sala operatoria o in ambiente clinico.

Vantaggi clinici:

Gli occhiali sono utili durante l'esame dei potenziali evocati visivi per i pazienti in sala operatoria o per i pazienti che potrebbero non essere in grado di seguire uno stimolo presentato tramite un monitor, come i pazienti con disturbi comportamentali o i neonati e i bambini. L'uso degli occhiali VEP 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 gli occhiali a LED Protektor32.

Istruzioni per l'uso:

- Posizionare gli occhiali a LED Protektor32 sugli occhi del paziente con una coppetta dello stimolatore a LED su ciascun occhio. Verificare che ogni cavità oculare sia sufficientemente sigillata per ridurre al minimo la penetrazione di luce esterna nell'area dell'occhio.
- Regolare la fascia degli occhiali a LED intorno alla testa.
- Collegare il cavo degli occhiali a LED all'apposito connettore 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.
- Non utilizzare liquidi per la pulizia sui LED.
- Evitare che le soluzioni detergenti entrino in contatto con i connettori o l'elettronica LED.

Significato di Avvertenze e Messaggi di attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare morte o serie lesioni.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



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:



AVVERTENZA

L'esposizione a lungo termine a emissioni luminose eccessive può causare cambiamenti temporanei o addirittura permanenti all'acutezza visiva.

- Non utilizzare gli occhialini con LED per periodi prolungati.



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.

I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare shock elettrico.

- Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.

La sterilizzazione del dispositivo ne pregiudica il funzionamento.

- Gli occhiali 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
- ISO 15004-2 Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce

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" (Attenersi alle istruzioni per l'uso)

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo 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 5.4.4	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 5.4.5 (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.