




















































## Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
Medical Device	Sans objet	Sans objet	Indique un dispositif médical	Cet appareil est un dispositif médical.
<b>Rx only</b>	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Dispositifs portant un étiquetage de prescription requise	Sur prescription uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole général d'interdiction dans 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	Indique que le dispositif médical ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	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 l'appareil 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 Annexe A n° A.15	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique qu'il est demandé de consulter un mode d'emploi en format électronique (eIFU).

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	CEI 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation.  AVIS « Suivre le mode d'emploi » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.
	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	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	CEI 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	CEI 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.
	MDR 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux en UE	Marquage CE	Signifie la conformité technique européenne.
	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 l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites maximale et minimale de pression atmosphérique acceptables pour le transport et l'entreposage.

034384\_02 02/2021

## Terminali e kit per terminali 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](http://natus.com)



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



### Codici prodotto associati:

Terminali di stimolazione	20 piedi: 002510, 002511, 002512 e 002513 19 piedi: 017870, 017871, 017872 e 017873 10 piedi: 002506, 002507, 002508 e 002509 9 piedi: 017866, 017867, 017868 e 017869 1 piede: 017882, 017883, 017884 e 017885
Terminali di acquisizione	20 piedi: 002498, 002499, 002500 e 002501 19 piedi: 017851, 017852, 017853 e 017854 10 piedi: 002494, 002495, 002496 e 002497 9 piedi: 017846, 017847, 017848 e 017849 1 piede: 017878, 017879, 017880 e 017881
Cavi d'interfaccia della headbox di acquisizione e della headbox di isolamento	004770 Cavo Acq-ISO Comm 6 piedi - "Cavo di comunicazione Modulo di acquisizione - Modulo di isolamento" 002934 Cavo Acq-ISO Comm 20 piedi - "Cavo di comunicazione Modulo di acquisizione - Modulo di isolamento"
Cavi d'interfaccia headbox di acquisizione e headbox stimolatore	003040 Cavo Acq-Stim Comm 6 piedi - "Cavo di comunicazione Modulo di acquisizione - Modulo di stimolazione"
Terminale di stimolazione TcMEP	002514
Terminale sonda di stimolazione	003708
P32 ACQ Kit combinatore terminale	017900
P32 STIM Kit combinatore terminale	021057

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi dei prodotti riportati in questo documento sono marchi o marchi depositati di proprietà, concessi in licenza, promossi o distribuiti da Natus Medical Incorporated, relative sussidiarie o affiliate.

CaviWipes è un marchio di Metrex Research, LLC. Sani-Cloth è un marchio registrato di PDI, Inc.

### **Descrizione:**

I terminali di acquisizione (ACQ) e di stimolazione (STIM) facilitano le connessioni al sistema Protektor32. Sono disponibili a scelta terminali fissi e rimovibili e sono codificati a colori per una facile identificazione.

### **Uso previsto:**

Gli usi previsti per i terminali e i kit terminali Protektor32 sono i seguenti:

#### **Terminali di acquisizione (ACQ) e terminali di stimolazione (STIM)**

I terminali di acquisizione (ACQ) e di stimolazione (STIM) Protektor32 forniscono la connettività tra gli elettrodi e il sistema Protektor32.

#### **Cavi d'interfaccia della headbox di acquisizione e della headbox di isolamento**

Il cavo di interfaccia di comunicazione ACQ-ISO viene utilizzato per collegare la headbox di acquisizione e la headbox di isolamento.

#### **Cavi d'interfaccia headbox di acquisizione e headbox stimolatore**

Il cavo di interfaccia di comunicazione ACQ-STIM viene utilizzato per collegare la headbox di acquisizione e la headbox dello stimolatore.

#### **Kit combinatori**

I kit combinatori terminale ACQ e terminale STIM possono essere utilizzati per tenere insieme due terminali per comodità.

#### **Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:**

I terminali e i kit terminali Protektor32 sono destinati all'uso da parte di tecnici esperti, specializzati nell'esame del monitoraggio neurologico intraoperatorio.

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti pediatriche e adulti per i quali si rende necessario il monitoraggio neurologico intraoperatorio nella sala operatoria o nell'ambiente clinico.

#### **Vantaggi clinici:**

il sistema Protektor32, comprensivo di questi dispositivi, aiuta a valutare lo stato neurologico del paziente durante l'intervento chirurgico.

#### **Controindicazioni ed effetti collaterali:**

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per i terminali e i kit terminali Protektor32.

## Istruzioni operative:

Le istruzioni riportate di seguito spiegano come collegare la testina di registrazione del Protektor32 a un PC o un portatile.

1. Collegare il cavo di alimentazione alla centralina di isolamento.



*Figura 11: alimentazione collegata alla headbox*

2. Collegare il cavo di isolamento-acquisizione alla centralina di isolamento e alla centralina di acquisizione.



*Figura 12: cavo di isolamento-acquisizione collegato alla centralina di isolamento*

3. Collegare la centralina di acquisizione alla centralina dello stimolatore usando il cavo acquisizione-stimolatore.



*Figura 13: centralina di acquisizione collegata alla centralina dello stimolatore*

4. Collegare il cavo USB alla centralina di isolamento e PC/portatile.



*Figura 14: centralina di isolamento collegata al portatile*

5. Collegare i terminali di Acquisizione oppure dello Stimolatore alle centraline di Acquisizione e dello Stimolatore.



*Figura 15: terminale di stimolazione collegato alla centralina dello stimolatore*

*Esempi di terminali scollegabili*



*Terminale di stimolazione*



*Terminale di acquisizione*


*Esempio di supporto per terminale con clip per cavi*




### Istruzioni per la pulizia:


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


### Comprensione delle dichiarazioni di avvertenza e attenzione:

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.</li></ul>

 <b>ATTENZIONE</b>
<b>Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.</li></ul>

### Avvertenze e precauzioni:

 <b>AVVERTENZA</b>
<b>I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare shock elettrico.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo o sui connettori.</li></ul>

 <b>ATTENZIONE</b>
<b>La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.</li></ul>
<b>La sterilizzazione del dispositivo può portare alla perdita di funzionalità.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non sterilizzare il dispositivo.</li></ul>
<b>Modifiche e riparazioni non autorizzate o l'uso di accessori o componenti non approvati da Natus possono comportare mancato funzionamento o degrado delle prestazioni del dispositivo.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non modificare il dispositivo né utilizzare componenti non approvati.</li></ul>

### Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)
- Umidità relativa: dal 30% all 75%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)
- Umidità relativa: dal 10% al 100%
- Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1.060 hPa

**Standard di conformità:**

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove 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 (Rifiuti 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](http://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 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.



**Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU):**






Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF è reperibile nell'area prodotti associata:









- Neurologia: <https://neuro.natus.com/neuro-support>



Cercare “Istruzioni per l'uso dei terminali e kit terminali Protektor32” (fare riferimento ai codici prodotto) e scegliere la versione delle istruzioni per l'uso nella lingua locale.

I file possono essere stampati, salvati o utilizzati per effettuare ricerche con Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
Medical Device	Non di pertinenza	Non di pertinenza	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
<b>Rx only</b>	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.
	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	Indica che il dispositivo medico non è stato fabbricato con lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	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.
	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.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	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 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.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A n. A.15	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 di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	IEC 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	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.
	IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	IEC 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.
	MDR 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	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.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	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 5.3.9	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limitazione di pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio.

034384\_02 02/2021

## Protektor32 Pods und Podkits

### Gebrauchsanweisung:



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



EU-Bevollmächtigter/Importeur  
 Natus Manufacturing Limited  
 IDA Business Park  
 Gort, Co. Galway, Irland

**CE Rx only**

### Zugehörige Artikelnummer:

Stimulations-Pods	20 Fuß: 002510, 002511, 002512 und 002513 19 Fuß: 017870, 017871, 017872 und 017873 10 Fuß: 002506, 002507, 002508 und 002509 9 Fuß: 017866, 017867, 017868 und 017869 1 Fuß: 017882, 017883, 017884 und 017885
Erfassungs-Pods	20 Fuß: 002498, 002499, 002500 und 002501 19 Fuß: 017851, 017852, 017853 und 017854 10 Fuß: 002494, 002495, 002496 und 002497 9 Fuß: 017846, 017847, 017848 und 017849 1 Fuß: 017878, 017879, 017880 und 017881
Schnittstellenkabel für Erfassungsbox und Trennbox	004770 Acq-ISO 6-Fuß-Kommunikationskabel – „Kommunikationskabel Erfassungsmodul – Isolationsmodul“ 002934 Acq-ISO 20-Fuß-Kommunikationskabel – „Kommunikationskabel Erfassungsmodul – Isolationsmodul“
Schnittstellenkabel für Erfassungsbox und Stimulationsbox	003040 Acq-Stim 6-Fuß-Kommunikationskabel – „Kommunikationskabel Erfassungsmodul – Stimulationsmodul“
TcMEP Stimulations-Pod	002514
Stimulationssonden-Pod	003708
P32 ACQ Pod-Kombinationskit	017900
P32 STIM Pod-Kombinationskit	021057

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Alle in diesem Dokument aufgeführten Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken, deren Inhaber Natus Medical Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften sind oder für die Natus Medical Incorporated, ihre Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen eine Lizenz besitzen bzw. für die sie werben oder die sie vertreiben.

CaviWipes ist eine Marke von Metrex Research, LLC. Sani-Cloth ist eine eingetragene Marke von PDI, Inc.

### **Beschreibung:**

Erfassungs-Pods (ACQ) und Stimulations-Pods (STIM) ermöglichen eine Verbindung zum Protektor32 System. Die Pods sind in festen und abnehmbaren Varianten erhältlich und zur einfachen Identifizierung farbcodiert.

### **Verwendungszweck:**

Die Protektor32 Pods und Podkits haben die folgenden Verwendungszwecke:

#### **Erfassungs-Pods (ACQ) und Stimulations-Pods (STIM)**

Die Protektor32 Erfassungs-Pods (ACQ) und Stimulations-Pods (STIM) ermöglichen eine Verbindung zwischen den Elektroden und dem Protektor32 System.

#### **Schnittstellenkabel für Erfassungsbox und Trennbox**

Das ACQ-ISO Kommunikationsschnittstellenkabel dient zum Verbinden von Erfassungsbox und Trennbox.

#### **Schnittstellenkabel für Erfassungsbox und Stimulationsbox**

Das ACQ-STIM Kommunikationsschnittstellenkabel dient zum Verbinden von Erfassungsbox und Stimulationsbox.

#### **Kombinationskits**

Die ACQ Pod und STIM Pod Kombinationskits können verwendet werden, um bequem zwei Pods zusammenzuhalten.

### **Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:**

Die Protektor32 Pods und Podkits sind für die Verwendung durch erfahrene MTAs bestimmt, die im Fachgebiet der intraoperativen neurologischen Überwachung geschult sind.

Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die im OP-Saal oder in einer klinischen Umgebung einer intraoperativen neurologischen Überwachung unterzogen werden müssen.

### **Klinischer Nutzen:**

Mit dem Protektor32 System einschließlich dieser Produkte kann der neurologische Status von Patienten während eines chirurgischen Eingriffs beurteilt werden.

## Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für die Protektor32 Pods und Podkits bekannt.

## Bedienungsanleitung:

Die nachstehenden Anweisungen demonstrieren, wie die Protektor32 Headbox an einen Laptop bzw. einen Desktop-Computer angeschlossen wird.

1. Schließen Sie das Netzkabel an die Trennbox an.



Abbildung 16: Stromversorgung an die Headbox angeschlossen

2. Schließen Sie das Trenn-/Erfassungskabel an Trennbox und Erfassungsbox an.



Abbildung 17: Trenn-/Erfassungskabel an die Trennbox angeschlossen

3. Verbinden Sie Erfassungsbox und Stimulationsbox unter Verwendung des Erfassungs-/Stimulatorkabels.



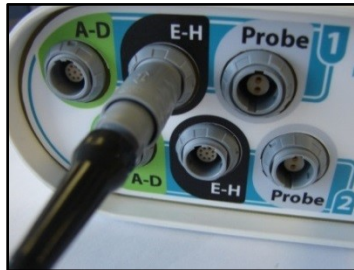
Abbildung 18: Erfassungsbox an die Stimulationsbox angeschlossen

4. Schließen Sie das USB-Kabel an die Trennbox und den Laptop bzw. Desktop-PC an.



*Abbildung 19: Trennbox an den Laptop angeschlossen*

5. Schließen Sie die Erfassungs- oder Stimulations-Pods an Erfassungsbox und Stimulationsbox an.



*Abbildung 20: Stimulations-Pod an die Stimulationsbox angeschlossen*

*Beispiele von abnehmbaren Pods*



*Stimulations-Pod*



*Erfassungs-Pod*

*Beispiel eines Podhalters mit Kabelclip*







### Reinigungsanweisungen:


1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
2. Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.


### Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 <b>WARNUNG</b>
<b>Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.</li></ul>

 <b>VORSICHT</b>
<b>Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.</li></ul>

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 <b>WARNUNG</b>
<b>In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten des Produkts können einen elektrischen Stromschlag verursachen.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Produkt oder die Anschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.</li></ul>

 <b>VORSICHT</b>
<b>Wenn das Produkt beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Produkt vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.</li></ul>
<b>Eine Sterilisierung des Produkts kann einen Funktionsverlust verursachen.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Produkt nicht sterilisieren.</li></ul>
<b>Unbefugte Modifikationen, Wartungsmaßnahmen oder Verwendung von nicht von Natus genehmigten Zubehörteilen oder Komponenten können zum Verlust der Funktion oder Leistungsmerkmalen des Produkts führen.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Das Produkt nicht modifizieren und keine nicht genehmigten Verbrauchsmaterialien oder Komponenten verwenden.</li></ul>

### **Umgebungsspezifikationen:**

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +40 °C (+50 °F bis +104 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen:

- Temperatur: -40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 %
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

### **Einhaltung von Vorschriften:**

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

### **Entsorgungshinweise:**

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter [natus.com](http://natus.com).

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Anwender müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



**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.

**Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung:**

Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF-Datei befindet sich im entsprechenden Produktbereich:








- Neurologie: <https://neuro.natus.com/neuro-support>

Suchen Sie nach „Protektor32 Pods und Podkits IFU“ (unter Bezugnahme auf die Artikelnummern) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer Landessprache.

Die Dateien können mit Adobe Reader ausgedruckt, gespeichert oder durchsucht werden. Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)) heruntergeladen werden.

## Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
Medical Device	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
<b>Rx only</b>	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungs-pflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (das allgemeine Verbotssymbol ist in Anhang B aufgeführt)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturgummilatex enthält.
	2012/19/EU	Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	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	Das Datum, 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	Batchcode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre.  HINWEIS auf MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN „Gebrauchsanweisung beachten“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht	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.
	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	MDR 2017/745	EU-Verordnung über Medizinprodukte	CE-Zeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an.
	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 Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftdruckbereich	Gibt den akzeptablen oberen und unteren Grenzwert für den Atmosphärendruck für Transport und Lagerung an.

034384\_02 02/2021

## Cables Protektor32 y kits de cables

### 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](http://natus.com)



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



### Números de pieza de los productos asociados:

Cables de estimulación	20 ft: 002510, 002511, 002512 y 002513 19 ft: 017870, 017871, 017872 y 017873 10 ft: 002506, 002507, 002508 y 002509 9 ft: 017866, 017867, 017868 y 017869 1 ft: 017882, 017883, 017884 y 017885
Cables (pods) de adquisición	20 ft: 002498, 002499, 002500 y 002501 19 ft: 017851, 017852, 017853 y 017854 10 ft: 002494, 002495, 002496 y 002497 9 ft: 017846, 017847, 017848 y 017849 1 ft: 017878, 017879, 017880 y 017881
Cables de interfaz de la caja amplificadora de adquisición y de la caja amplificadora de aislamiento	004770 Cable Acq-ISO Comm 6 ft - «Cable de comunicaciones del Módulo de adquisición - Módulo de aislamiento» 002934 Cable Acq-ISO Comm 20 ft - «Cable de comunicaciones del Módulo de adquisición - Módulo de aislamiento»
Cables de interfaz de la caja amplificadora de adquisición y de la caja amplificadora de estimulación	003040 Cable Acq-Stim Comm 6 ft - «Cable de comunicaciones del Módulo de adquisición - Módulo de estimulación»
Cable de estimulación TcMEP	002514
Cable de sonda de estimulación	003708
Kit combinador de cable P32 ACQ	017900
Kit combinador de cable P32 STIM	021057

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Reservados todos los derechos. Los nombres de los productos que aparecen en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas cuya propiedad, licencia, distribución o promoción pertenecen a Natus Medical Incorporated, o a sus empresas subsidiarias o afiliadas.

CaviWipes es una marca comercial de Metrex Research, LLC. Sani-Cloth es una marca registrada de PDI, Inc.

### **Descripción:**

Los cables (pods) de adquisición (ACQ) y de estimulación (STIM) facilitan las conexiones con el sistema Protektor32. Existen opciones de cables fijas y desmontables, codificadas por colores para facilitar su identificación.

### **Uso previsto:**

Los usos previstos para los cables y Kits de cables Protektor32 son los siguientes:

#### **Cables de adquisición (ACQ) y cables de estimulación (STIM)**

Los cables de adquisición (ACQ) y los cables de estimulación (STIM) Protektor32 proporcionan conectividad entre los electrodos y el sistema Protektor32.

#### **Cables de interfaz de la caja amplificadora de adquisición y de la caja amplificadora de aislamiento**

El cable de interfaz de comunicación ACQ-ISO se utiliza para conectar la caja amplificadora de adquisición y la caja amplificadora de aislamiento.

#### **Cables de interfaz de la caja amplificadora de adquisición y de la caja amplificadora de estimulación**

El cable de interfaz de comunicación ACQ-STIM se utiliza para conectar la caja amplificadora de adquisición y la caja amplificadora de estimulación.

#### **Kits combinadores**

Los kits combinadores del cable ACQ y el cable STIM pueden utilizarse para mantener dos cables juntos para mayor comodidad.

### **Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:**

Los cables y Kits de cables Protektor32 están diseñados para que los utilicen técnicos capacitados y formados en la especialidad de pruebas de monitorización neurológica intraoperatoria.

La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que necesitan someterse a una prueba de monitorización neurológica intraoperatoria en el quirófano o en el entorno clínico.

### **Beneficios clínicos:**

El sistema Protektor32, que incluye estos dispositivos, ayuda a evaluar el estado neurológico del paciente durante la cirugía.

### **Contraindicaciones y efectos secundarios:**

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios de los cables y kits de cables Protektor32.

### Instrucciones de funcionamiento:

Las instrucciones que se incluyen a continuación describen cómo conectar la caja amplificadora Protektor32 a un ordenador portátil o de escritorio.

1. Enchufe el cable de alimentación en el cuadro de aislamiento.



*Figura 21: Cable de alimentación conectado a la caja amplificadora*

2. Conecte el cable de aislamiento-adquisición a la caja de aislamiento y a la caja de adquisición.



*Figura 22: Cable de aislamiento-adquisición conectado a la caja de aislamiento*

3. Conecte la caja de adquisición a la caja del estimulador con el cable de adquisición-estimulador.



*Figura 23: Caja de adquisición conectada a la caja del estimulador*



4. Conecte el cable USB entre la caja de aislamiento y el ordenador portátil o de escritorio.



*Figura 24: Caja de aislamiento conectada al ordenador portátil*

5. Conecte los cables de adquisición o estimulación a las cajas de adquisición y del estimulador.



*Figura 25: Cable de estimulación conectado a la caja del estimulador*

*Ejemplos de cables desmontables*



*Cable de estimulación*



*Cable de adquisición*


*Ejemplo de portacable con sujetacables*




### Instrucciones de limpieza:


1. Limpie el producto con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
2. Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.


### Explicación del significado de las frases de advertencia y precaución:

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Información de cómo se evita la situación peligrosa.</li></ul>

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Información de cómo se evita la situación peligrosa.</li></ul>

### Advertencias y precauciones:

 <b>ADVERTENCIA</b>
<b>Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo o sobre los conectores.</li></ul>

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.</li></ul>
<b>La esterilización del dispositivo puede provocar la pérdida de su funcionamiento.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No esterilice el dispositivo.</li></ul>
<b>Las modificaciones no autorizadas, las reparaciones o el uso de componentes o suministros que no estén aprobados por Natus pueden hacer que el dispositivo deje de funcionar o que su rendimiento sea menor.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• No modifique el dispositivo ni utilice componentes o suministros no autorizados.</li></ul>

### **Especificaciones medioambientales:**

Condiciones de funcionamiento:

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

Condiciones de almacenamiento:

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

### **Cumplimiento de la normativa:**

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos

### **Instrucciones para la eliminación:**

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva WEEE 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](http://natus.com).

Los equipos 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 aparatos 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.

**Instrucciones para acceder a las instrucciones de uso electrónicas:**








Una copia de las instrucciones de uso en formato PDF se encuentra en el área de productos asociados:









- Neurology: <https://neuro.natus.com/neuro-support>

Busque «Protektor32 Pods and Pod Kits IFU» (refiérase a los números de piezas de productos) y elija la versión para su idioma local para las instrucciones de uso.

Adobe Reader permite imprimir, guardar y realizar búsquedas en los archivos. Puede descargarse una copia de Adobe Reader directamente desde Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No se aplica	No se aplica	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
<b>Rx only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta del producto únicamente está autorizada por un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente o por instrucción suya.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el Anexo B para ver el símbolo de prohibición total)	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 natural.	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex de caucho natural.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos 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.
	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 referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	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 una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).
	IEC 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 ELECTROMÉDICO: «Seguir las instrucciones de uso».
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4  IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar  Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	IEC 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.
	MDR 2017/745	Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios	Marcado CE	Significa conformidad técnica europea.
	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 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límites de la presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica aceptables para el transporte y el almacenamiento.

034384\_02 02/2021

## Módulos e kits de módulos Protektor32

### Instruções de utilização:



Natus Medical Incorporated  
 Comercialmente conhecida como Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
 2568 Bristol Circle  
 Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá  
 Tel: +1 905-829-5300  
 Website: [natus.com](http://natus.com)



Representante/Importador na UE  
 Natus Manufacturing Limited  
 IDA Business Park  
 Gort, Co. Galway, Irlanda



### Números de peça dos produtos associados:

Módulos de estimulação	20 pés: 002510, 002511, 002512 e 002513 19 pés: 017870, 017871, 017872 e 017873 10 pés: 002506, 002507, 002508 e 002509 9 pés: 017866, 017867, 017868 e 017869 1 pé: 017882, 017883, 017884 e 017885
Módulos de aquisição	20 pés: 002498, 002499, 002500 e 002501 19 pés: 017851, 017852, 017853 e 017854 10 pés: 002494, 002495, 002496 e 002497 9 pés: 017846, 017847, 017848 e 017849 1 pé: 017878, 017879, 017880 e 017881
Caixa de entrada de aquisição e cabos de interface da caixa de entrada de isolamento	004770 Cabo de com. Acq-ISO de 6 pés – “Cabo de comunicações do módulo de Aquisição - módulo de Isolamento” 002934 Cabo de com. Acq-ISO de 20 pés – “Cabo de comunicações do módulo de Aquisição - módulo de Isolamento”
Caixa de entrada de aquisição e cabos de interface da caixa de entrada do estimulador	003040 Cabo de com. Acq-Stim de 6 pés – “Cabo de comunicação do módulo de Aquisição - módulo de Estimulação”
Módulo de estimulação TcMEP	002514
Módulo da sonda de estimulação	003708
Kit de combinação do módulo P32 ACQ	017900
Kit de combinação do módulo P32 STIM	021057

Copyright © 2021 por Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados. Todos os nomes de produto presentes neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas detidas, licenciadas a, promovidas ou distribuídas pela Natus Medical Incorporated, respetivas subsidiárias ou filiais.

CaviWipes é uma marca comercial da Metrex Research, LLC. Sani-Cloth é uma marca comercial registada da PDI, Inc.

### **Descrição:**

Os Módulos de Aquisição (ACQ) e Estimulação (STIM) facilitam as ligações ao sistema Protektor32. Estão disponíveis opções de Módulo fixo e amovível com código de cores para uma fácil identificação.

### **Utilização prevista:**

As utilizações previstas para os Módulos e Kits de módulos Protektor32 são as seguintes:

#### **Módulos de Aquisição (ACQ) e Módulos de Estimulação (STIM)**

Os Módulos de Aquisição (ACQ) e os Módulos de Estimulação (STIM) Protektor32 fornecem conectividade entre elétrodos e o sistema Protektor32.

#### **Caixa de entrada de aquisição e cabos de interface da caixa de entrada de isolamento**

O Cabo de interface de comunicação ACQ-ISO é utilizado para ligar a Caixa de entrada de aquisição à Caixa de entrada de isolamento.

#### **Caixa de entrada de aquisição e cabos de interface da caixa de entrada do estimulador**

O Cabo de interface de comunicação ACQ-STIM é utilizado para ligar a Caixa de entrada de aquisição à Caixa de entrada do estimulador.

#### **Kits de combinação**

Os kits de combinação do Módulo ACQ e do Módulo STIM podem ser utilizados para manter dois Módulos juntos para maior comodidade.

### **Utilizadores previstos e grupo de pacientes-alvo:**

Os Módulos e Kits de módulos Protektor32 destinam-se a ser utilizados por técnicos qualificados e com formação na especialidade de testes de monitorização neurológica intraoperatória.

A população de pacientes-alvo é a população de pacientes pediátricos e adultos que requerem testes de monitorização neurológica intraoperatória no bloco operatório ou ambiente clínico.

### **Benefícios clínicos:**

O sistema Protektor32, incluindo estes dispositivos, ajuda a avaliar o estado neurológico do paciente durante a cirurgia.



### Contraindicações e efeitos indesejáveis:

Não existem contra-indicações ou efeitos indesejáveis conhecidos para os Módulos e kits de módulos Protektor32.

### Instruções de utilização:

As instruções seguintes demonstram como ligar a caixa de entrada Protektor32 a um computador portátil ou de secretária.

1. Ligue o cabo de alimentação à caixa de Isolamento.



*Figura 26: Alimentação ligada à caixa de entrada*

2. Ligue o cabo de Isolamento-Aquisição à caixa de Isolamento e à caixa de Aquisição.



*Figura 27: Cabo de Isolamento-Aquisição ligado à caixa de Isolamento*

3. Ligue a caixa de Aquisição à caixa do Estimulador utilizando o cabo de Aquisição-Estimulador.



*Figura 28: Caixa de Aquisição ligada à caixa do Estimulador*

4. Ligue o cabo USB entre a caixa de Isolamento e o computador portátil ou de secretária.



*Figura 29: Caixa de Isolamento ligada ao computador portátil*

5. Ligue os módulos de Aquisição ou Estimulação às caixas de Aquisição e do Estimulador.



*Figura 30: Módulo de estimulação ligado à caixa do Estimulador*

*Exemplos de módulos amovíveis*



*Módulo de estimulação*



*Módulo de aquisição*


*Exemplo de suporte de módulo com clipe de cabo*




### Instruções de limpeza:


1. Limpe com um toalhete disponível no mercado, por exemplo, CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover a sujidade visível.
2. Limpe o artigo com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.


### Noções básicas sobre declarações de aviso e atenção:

 <b>AVISO</b>
<b>Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou lesões graves se não for evitada.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informações sobre como evitar a situação perigosa.</li></ul>

 <b>ATENÇÃO</b>
<b>Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar numa lesão ligeira ou moderada ou danos materiais, se não for evitada.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informações sobre como evitar a situação perigosa.</li></ul>

### Avisos e precauções:

 <b>AVISO</b>
<b>Os componentes do sistema imersos ou em contacto com líquidos podem causar choque elétrico.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não mergulhe, goteje ou borrife líquidos no dispositivo ou conectores.</li></ul>

 <b>ATENÇÃO</b>
<b>Um dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspecione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.</li></ul>
<b>A esterilização do dispositivo pode levar a perda de função.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não esterilize o dispositivo.</li></ul>
<b>A modificação, manutenção ou utilização não autorizada de consumíveis ou componentes não aprovados pela Natus poderiam levar à perda de função ou desempenho do dispositivo.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Não modifique o dispositivo nem utilize consumíveis ou componentes não autorizados.</li></ul>

### **Especificações ambientais:**

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)
- Humidade relativa: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1.060 hPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)
- Humidade relativa: 10% a 100%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1.060 hPa

### **Normas de conformidade:**

- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de risco

### **Instruções de eliminação:**

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Entre em contacto connosco para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em [natus.com](http://natus.com).

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) não são corretamente processados. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os equipamentos marcados com o contentor de lixo barrado com uma cruz infra são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do contentor de lixo barrado com uma cruz indica que o equipamento elétrico e eletrónico usado não deve ser eliminado em conjunto com lixo não triado e deve ser recolhido de forma seletiva.



**Renúncia de responsabilidade:**

A Natus Medical Incorporated Comercialmente conhecida como Excel-Tech Ltd. (Xltek) não se responsabiliza por lesões, 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 Comercialmente conhecida como 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.

**Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (eIFU):**









Está disponível uma cópia das Instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:








- Neurologia: <https://neuro.natus.com/neuro-support>

Procure por “IFU de Módulos e Kit de módulos Protektor32” (consulte os Números de peça dos produtos) escolha a versão das instruções de utilização no seu idioma local.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Glossário de símbolos:

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
Medical Device	Não aplicável	Não aplicável	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
<b>Rx only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem — Dispositivos sujeitos a receita médica	Sujeito a receita médica	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte o Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não triados, mas devem ser recolhidos separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	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	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	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	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	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar uma versão eletrónica das instruções de utilização (eIFU).

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Seguir as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/Folheto.  NOTA no EQUIPAMENTO EM “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	Atenção	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador.
	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites máximos e mínimos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.

034384\_02 02/2021