



## Kabel propojující základní jednotku Natus s kortikálním stimulátorem Nicolet™

### Návod k použití:



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



Zástupce/dovozce pro EU  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ireland



Rx only



### Související číslo dílu produktu:

016728

Copyright © 2021 společnosti Natus Medical Incorporated. Všechna práva vyhrazena. Všechny názvy výrobků v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné, licencované, propagované nebo šířené společností Natus Medical Incorporated a jejími dceřinými či sesterskými společnostmi.

CaviWipes je ochranná známka společnosti Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrovaná ochranná známka společnosti PDI, Inc.

**Popis:**

Kabel propojující základní jednotku Natus s kortikálním stimulatorem Nicolet se skládá ze sériového kabelu dlouhého 197 palců (5 m), který spojuje základní jednotku Natus s konektorem sériového rozhraní kortikálního stimulatoru Nicolet™.

**Určené použití:**

Kabel propojující základní jednotku Natus s kortikálním stimulatorem Nicolet je určen k použití jako příslušenství se systémem Natus Quantum a základní jednotkou Natus k připojení řídicího portu kortikálního stimulatoru Nicolet k sériovému portu základní jednotky Natus za účelem řízení stimulatoru ze softwaru NeuroWorks® během funkčních mapovacích postupů během provádění studií LTM.

**Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:**

Kabel propojující základní jednotku Natus s kortikálním stimulatorem Nicolet mohou používat vyškolení zdravotničtí odborníci a je navržen k použití v klinickém prostředí, jako jsou nemocniční pokoje, jednotky monitorování epilepsie, jednotky intenzivní péče a operační sály. Lze jej použít u pacientů každého věku, není však určen k použití u nenarozeného plodu.

**Klinické přínosy:**

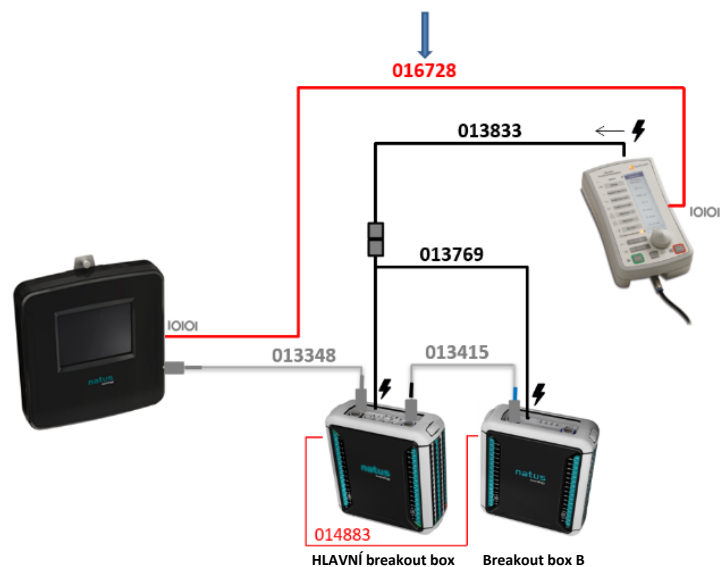
Kabel propojující základní jednotku Natus s kortikálním stimulatorem Nicolet je povinná položka softwaru NeuroWorks ke kontrole kortikálního stimulatoru Nicolet pro účely kortikálních mapovacích postupů na epileptologickém oddělení pro dlouhodobé sledování. Kortikální mapování poskytuje cenné informace o funkčních oblastech v mozku v kontextu operace mozku.

**Kontraindikace a vedlejší účinky:**

Neexistují žádné známé kontraindikace nebo vedlejší účinky použití kabelu propojujícího základní jednotku Natus s kortikálním stimulatorem Nicolet.

**Provozní pokyny:**

Kabel propojující základní jednotku Natus s kortikálním stimulatorem Nicolet je připojen na jednom konci k základní jednotce Natus a na druhém konci ke kortikálnímu stimulatoru Nicolet. Kortikální stimulator Nicolet není součástí systému Natus Quantum a musí být přidán jako volitelná položka.



### Pokyny k čištění:

1. K odstranění viditelného znečištění použijte čisticí ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
2. Předmět otřete tkaninou nepouštějící vlákna a nechte jej oschnout na vzduchu.
3. Postup čištění musí být v souladu s pokyny vašeho místního zdravotnického zařízení. Uživatel nebo obsluha musí prostředek vyčistit po každém použití.

### K čemu slouží varování a upozornění:



#### VAROVÁNÍ

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k úmrtí nebo vážnému zranění, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



#### UPOZORNĚNÍ

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

### Varování a bezpečnostní upozornění:



#### VAROVÁNÍ

**Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení poškodit součásti sestavy.**

- Schémata připojení naleznete v uživatelské a servisní příručce k systému Natus Quantum.



## UPOZORNĚNÍ

**Pádem prostředku na zem nebo jeho poškozením při přepravě nebo použití může dojít ke ztrátě funkce.**

- Před každým použitím prostředek prohlédněte, a pokud je poškozený, nepoužívejte jej.

**Neoprávněné úpravy nebo servis mohou vést ke ztrátě bezpečnosti, funkce nebo výkonu zařízení.**

- Neprovádějte žádné neoprávněné úpravy.

### Specifikace prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
- Relativní vlhkost: 30 % až 75 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

Podmínky skladování:

- Teplota: -25 °C až +60 °C (-13 °F až +140 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 95 %
- Atmosférický tlak: 500 hPa až 1 060 hPa

### Použité normy:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické hodnocení prostředků zdravotní techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik
- ETSI EN 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování
- ETSI EN 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a systémů vůči vibracím
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, čtvrté vydání: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné bezpečnostní požadavky – přidružená norma: Elektromagnetická shoda – Požadavky a zkoušky, 4. vydání

### Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení, WEEE) z roku 2014. Tyto směrnice stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a využití, aby bylo zajištěno, že budou zařízení OEEZ opětovně použita nebo bezpečně recyklována. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele a to v případě, že nedošlo k uzavření jiných dohod. Pokud chcete získat podrobné informace ohledně systémů sběru a recyklace dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na stránce [natus.com](http://natus.com).

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) obsahuje materiály, součásti a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se se zařízením OEEZ nenakládá správně. Koncoví uživatelé proto také hrají roli při zajištění toho, aby byla zařízení OEEZ znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat zařízení OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydaného výrobcem či dovozcem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s likvidací elektrických a elektronických zařízení, a aby se zvýšila možnost opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Vybavení označené níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky je elektrické a elektronické zařízení. Tento symbol přeškrtnutého odpadkového koše s kolečky značí, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nesmí vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.



### Odmítnutí odpovědnosti:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated, obchodní název společnosti Excel-Tech Ltd. (Xltek), a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

### Pokyny pro přístup k elektronickému návodu k použití:

Kopie návodu k použití ve formátu PDF se nachází v související oblasti produktu:









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








Do vyhledávání zadejte výraz „Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU“ (viz Číslo dílu produktu) a zvolte verzi návodu k použití ve vašem místním jazyce.

Soubory lze vytisknout, uložit nebo vyhledat pomocí programu Adobe Reader. Kopii programu Adobe Reader lze stáhnout přímo od společnosti Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

### Slovník symbolů:

Symbol	Příslušné normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
Medical Device	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Označení zdravotnického prostředku	Tento produkt je zdravotnický prostředek.
<b>Rx only</b>	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení prostředků na předpis	Pouze na předpis	Označuje, že je produkt povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.

Symbol	Příslušné normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecnému zákazovému symbolu)	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje, že zdravotnický prostředek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Pokyny k likvidaci na konci životnosti	Označuje, že se odpadní elektrická a elektronická zařízení nesmí likvidovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který slouží k identifikaci konkrétní šarže.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití.

Symbol	Příslušné normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod nebo příručka k použití.  POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM ELEKTRICKÉM PŘÍSTROJI „Postupujte podle návodu k použití“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím ohledně výstrah a bezpečnostních opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny přímo na zdravotnickém prostředku, uživatel seznámil s návodem k použití.
	IEC 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost		
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Obecná výstražná značka	Označuje nebezpečí možného zranění pacienta či obsluhy.
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje evropskou technickou shodu.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Omezení teploty	Označuje omezení (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Omezení atmosférického tlaku	Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.