



## Καλώδιο μονάδας βάσης Natus σε διεγέρτη φλοιού Nicolet™

### Οδηγίες χρήσης:



Natus Medical Incorporated  
Με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada  
Τηλ.: +1 905-829-5300  
Ιστότοπος: [natus.com](http://natus.com)



Αντιπρόσωπος/Εισαγωγέας στην ΕΕ  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ireland



Rx only



### Αριθμός είδους σχετικού προϊόντος:

016728

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Όλες οι ονομασίες προϊόντων που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα που ανήκουν ή παρέχονται κατόπιν άδειας χρήσης στη Natus Medical Incorporated, στις θυγατρικές ή στις συνδεδεμένες της εταιρείες ή σήματα που προωθούνται ή διανέμονται από αυτές.

Η ονομασία CaviWipes είναι εμπορικό σήμα της Metrex Research, LLC. Η ονομασία Sani-Cloth είναι σήμα κατατεθέν της PDI, Inc.

**Περιγραφή:**

Το καλώδιο μονάδας βάσης Natus σε διεγέρτη φλοιού Nicolet αποτελείται από σειριακό καλώδιο μήκους 197 ιντσών (5 m) που συνδέει τη μονάδα βάσης Natus με τον σύνδεσμο σειριακής διεπαφής διεγέρτη φλοιού Nicolet™.

**Προοριζόμενη χρήση:**

Το καλώδιο μονάδας βάσης Natus σε διεγέρτη φλοιού Nicolet προορίζεται για χρήση ως βοηθητικό εξάρτημα με το Natus Quantum και τη βάση Natus για τη σύνδεση της θύρας ελέγχου του διεγέρτη φλοιού Nicolet στη σειριακή θύρα της βάσης Natus με σκοπό τον έλεγχο του διεγέρτη από το λογισμικό NeuroWorks® για διαδικασίες λειτουργικής χαρτογράφησης κατά τη διάρκεια μελετών LTM.

**Προοριζόμενοι χρήστες και ομάδα-στόχος ασθενών:**

Το καλώδιο μονάδας βάσης Natus σε διεγέρτη φλοιού Nicolet προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας και έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως δωμάτια νοσοκομείου, μονάδες παρακολούθησης επιληψίας, μονάδες εντατικής θεραπείας και χειρουργεία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασθενείς όλων των ηλικιών, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για εμβρυϊκή χρήση.

**Κλινικά οφέλη:**

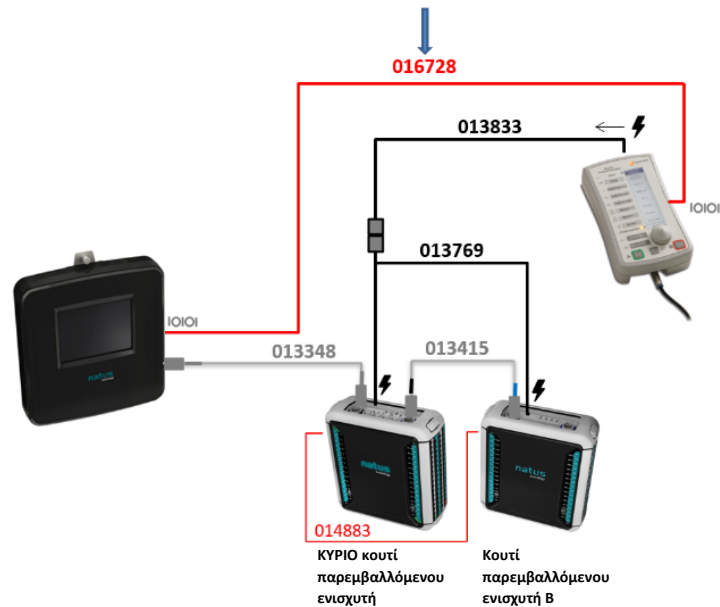
Το καλώδιο μονάδας βάσης Natus σε διεγέρτη φλοιού Nicolet είναι υποχρεωτικό εξάρτημα για τον έλεγχο του διεγέρτη φλοιού Nicolet από το NeuroWorks με σκοπό διαδικασίες χαρτογράφησης φλοιού στη μονάδα μακροχρόνιας παρακολούθησης επιληψίας. Η χαρτογράφηση φλοιού παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργικές περιοχές του εγκεφάλου στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης του εγκεφάλου.

**Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για τη χρήση του καλωδίου μονάδας βάσης Natus σε διεγέρτη φλοιού Nicolet.

**Οδηγίες λειτουργίας:**

Το καλώδιο μονάδας βάσης Natus σε διεγέρτη φλοιού Nicolet συνδέεται στο ένα άκρο με τη μονάδα βάσης Natus και στο άλλο άκρο με τον διεγέρτη φλοιού Nicolet. Ο διεγέρτης φλοιού Nicolet δεν περιλαμβάνεται στο Natus Quantum και πρέπει να προστεθεί προαιρετικά.



### Οδηγίες καθαρισμού:

1. Καθαρίστε με πανιά που κυκλοφορούν στο εμπόριο, όπως CaviWipes™ ή Sani-Cloth®, για να απομακρύνετε τις εμφανείς ακαθαρσίες.
2. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδι και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
3. Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού κέντρου σας. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

### Κατανόηση δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό εάν δεν αποφευχθεί.**

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή σε υλικές ζημιές εάν δεν αποφευχθεί.**

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Εάν οι ακίδες των συνδέσεων δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένες, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος κατά την ενεργοποίηση.**

- Για τα διαγράμματα σύνδεσης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη και συντήρησης Natus Quantum.



## ΠΡΟΣΟΧΗ

**Εάν η συσκευή πέσει ή υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη χρήση μπορεί να προκληθεί απώλεια της λειτουργίας.**

- Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

**Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή συντήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ασφάλεια ή απώλεια λειτουργίας ή απόδοσης της συσκευής.**

- Μην εκτελείτε μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις.

### Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +10 °C έως +30 °C (+50 °F έως +86 °F)
- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -25 °C έως +60 °C (-13 °F έως +140 °F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 95%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa

### Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- ETSI EN 300 019-2-1 Μηχανική περιβάλλοντος (ΜΠ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Αποθήκευση
- ETSI EN 300 019-2-2 Μηχανική περιβάλλοντος (ΜΠ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πρότυπη πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς για δονήσεις
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση
- IEC 60601-1-2: 2014 — ΗΜΣ, Τέταρτη έκδοση: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές, 4η έκδοση

## Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται ότι θα τηρεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ειδών Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί αναφέρουν ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται χωριστά για κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής εκ νέου χρήση ή ανακύκλωση των ΑΗΗΕ. Στο πλαίσιο αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση επιστροφής και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση [natus.com](http://natus.com).

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, εξαρτήματα και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνες και επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υποβληθούν σε σωστή διαχείριση. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες συντελούν στη διασφάλιση της ασφαλούς εκ νέου χρήσης και ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα δημοτικά συστήματα συλλογής ή να παραδίδουν τον εξοπλισμό στον κατασκευαστή/εισαγωγέα, ο οποίος είναι υποχρεωμένος να τον παραλάβει, ή να χρησιμοποιούν εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που συνδέονται με την απόρριψη των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και για την αύξηση των δυνατοτήτων εκ νέου χρήσης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.



## Αποποίηση ευθύνης:

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στη Natus Medical Incorporated με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xltek) και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο του παρόντος εγγράφου, ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus.

## Οδηγίες πρόσβασης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU):






Αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF διατίθεται στη σχετική περιοχή προϊόντων:








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




Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU» (ανατρέξτε στον αριθμό είδους προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας.

Μπορεί να γίνει εκτύπωση, αποθήκευση ή αναζήτηση στα αρχεία με τη χρήση του προγράμματος Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη ενός αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

**Γλωσσάρι συμβόλων:**

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
Medical Device	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
<b>Rx only</b>	21 CFR Μέρος 801.109(b)(1)	Επισήμανση-Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ.
	2012/19/EE	Απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της διάρκειας ζωής	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU).
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 #10	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.  ΣΗΜΕΙΩΣΗ σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας D.1 #10	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση		
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 #2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει κίνδυνο πιθανού τραυματισμού του ασθενούς ή του χειριστή.
	MDR 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ	Σήμανση CE	Υποδεικνύει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας (αποθήκευσης) στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το ανώτερο και κατώτερο αποδεκτό όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.