



Cable de conexión de la unidad base de Natus al estimulador cortical Nicolet™

Instrucciones de uso:



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá
Tel.: +1 905-829-5300
Sitio web: natus.com



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



Rx only



Número de referencia de los productos asociados:

016728

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Todos los derechos reservados. Los nombres de los productos que aparecen en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas cuya propiedad, licencia, promoción o distribución pertenece a Natus Medical Incorporated, 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:

El cable de conexión de la unidad base de Natus al estimulador cortical Nicolet consiste en un cable serie de 197 pulgadas (5 m) de largo que conecta la unidad base de Natus al conector de interfaz serie del estimulador cortical Nicolet™.

Uso previsto:

El cable de conexión de la unidad base de Natus al estimulador cortical Nicolet debe utilizarse como accesorio con Natus Quantum y la base de Natus para conectar el puerto de control del estimulador cortical Nicolet al puerto serie de la base de Natus con el fin de controlar el estimulador del software NeuroWorks® durante los procedimientos de mapeo funcional en los estudios de LTM.

Usuarios previstos y grupo de pacientes objetivo:

El cable de conexión de la unidad base de Natus al estimulador cortical Nicolet debe ser utilizado por profesionales médicos debidamente formados y está diseñado para utilizarse en entornos clínicos tales como habitaciones de hospital, unidades de monitorización de epilepsias, unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no con fetos.

Beneficios clínicos:

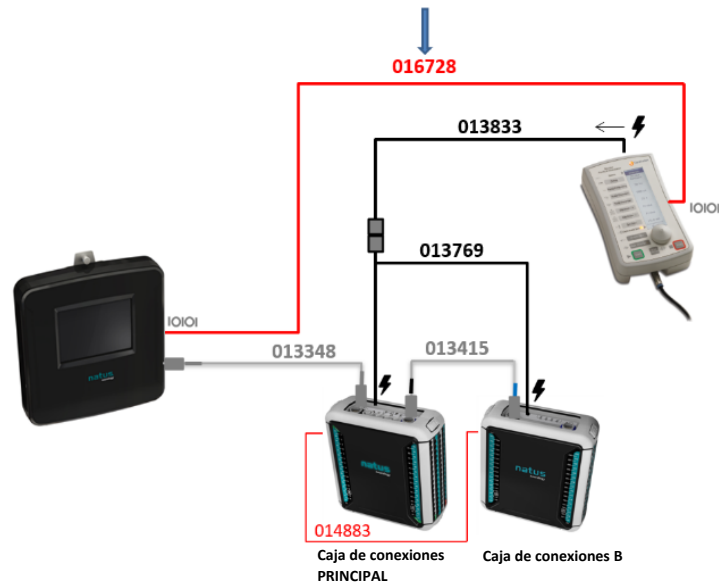
El cable de conexión de la unidad base de Natus al estimulador cortical Nicolet es un elemento obligatorio para que NeuroWorks controle el estimulador cortical Nicolet con el fin de realizar procedimientos de mapeo cortical en la unidad de epilepsia de larga duración. La cartografía cortical proporciona información valiosa sobre las áreas funcionales del cerebro en el contexto de la cirugía cerebral.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios en el uso del cable de conexión de la unidad base de Natus al estimulador cortical Nicolet.

Instrucciones de funcionamiento:

El cable de conexión de la unidad base de Natus al estimulador cortical Nicolet se conecta en un extremo a la unidad base de Natus y en el otro al estimulador cortical Nicolet. El estimulador cortical Nicolet no está incluido en Natus Quantum y debe añadirse como opción.



Instrucciones de limpieza:

1. Limpie el dispositivo con una toallita convencional como las de 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.
3. El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas locales de la instalación. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.

Explicación del significado de las frases de advertencia y precaución:

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

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

Advertencias y precauciones:

	ADVERTENCIA
<p>Si los pines del conector no están bien alineados, se pueden dañar los componentes del sistema durante el encendido.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte los diagramas de conexiones en el Manual del usuario y de mantenimiento de Natus Quantum. 	



PRECAUCIÓN

Si el dispositivo se cae o daña durante el transporte o el uso, podría dejar de funcionar.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

Las modificaciones o las operaciones de mantenimiento/repación no autorizadas pueden provocar la pérdida de seguridad funcionamiento o rendimiento del dispositivo.

- No realice ningún tipo de modificación no autorizada.

Especificaciones ambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: De +10 °C a +30 °C (de +50 °F a +86 °F)
- Humedad relativa: Del 30 % al 75 %
- Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: De -25°C a +60 °C (de -13 °F a +140 °F)
- Humedad relativa: Del 10 % al 95 %
- Presión atmosférica: De 500 hPa a 1060 hPa

Normas de cumplimiento:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y pruebas mediante un proceso de gestión de riesgos
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingeniería ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingeniería ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales para equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales: Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica estándar para pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de envío para vibración
- CEI 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
- CEI 60601-1-2: 2014 — EMC, Cuarta edición: Equipos electromédicos — Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad — Norma colateral: Compatibilidad electromagnética — Requisitos y pruebas, 4ª edición

Instrucciones para el desechado:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) del 2014 de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los materiales eléctricos y electrónicos desechados deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que los RAEE sean reutilizados o reciclados de un modo seguro. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan alcanzado otros acuerdos. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de 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 recurrir a 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 electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de aparatos eléctricos y electrónicos desechados.

El equipo marcado con la siguiente imagen de un contenedor de basura tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos sin clasificar, sino que se deben recoger por separado.



Descargo de responsabilidad:

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 o paciente.

Visite la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Cómo acceder a las instrucciones de uso:

Puede encontrar una copia de las instrucciones de uso en formato PDF en el área del producto asociado:









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








Busque “Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU” (remítase al número de referencia del producto) y escoja la versión en su idioma local de las instrucciones de uso.

Se puede usar Adobe Reader para imprimir, guardar o realizar búsquedas en los archivos. Se puede descargar una copia de Adobe Reader directamente de Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia de la norma	Título de la norma	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No se aplica	No se aplica	Indicación de producto sanitario	Esto es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica	Solamente con prescripción médica	Indica que se autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

Símbolo	Referencia de la norma	Título de la norma	Título del símbolo	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	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 de caucho natural	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex de caucho natural.
	2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones sobre el desechado al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse junto con residuos sin clasificar, 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 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.
	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 en formato electrónico.

Símbolo	Referencia de la norma	Título de la norma	Título del símbolo	Explicación
	CEI 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el manual/folleto de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO: “Seguir las instrucciones de uso”
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no pueden incluirse en el propio producto sanitario.
	CEI 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial		
	CEI 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el 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	Regulación de la UE relativa a 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	Limitación de la humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede exponerse 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	Limitación de presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica aceptables para el transporte y el almacenamiento.