



Câble entre l'unité principale Natus et le stimulateur cortical Nicolet™

Mode d'emploi :



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tél. : (+1) 905-829-5300
Site Web : natus.com



Représentant/Importateur dans l'Union européenne
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlande



Rx only



Numéro de référence du produit connexe :

016728

Copyright © 2021 par Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés. Tous les noms de produits figurant dans ce document sont des marques de commerce ou des marques déposées détenues, exploitées sous licence, promues ou distribuées par Natus Medical Incorporated, ses filiales ou sociétés affiliées.

CaviWipes est une marque de Metrex Research, LLC. Sani-Cloth est une marque déposée de PDI, Inc.

Description :

Le câble entre l'unité principale Natus et le stimulateur cortical Nicolet est un câble série de 197 pouces (5 m) de long reliant l'unité principale Natus au connecteur d'interface série du stimulateur cortical Nicolet™.

Utilisation prévue :

Le câble entre l'unité principale Natus et le stimulateur cortical Nicolet est destiné à être utilisé comme accessoire avec le Natus Quantum et l'unité principale Natus pour raccorder le port de contrôle du stimulateur cortical Nicolet au port série de l'unité principale Natus afin de contrôler le stimulateur à partir du logiciel NeuroWorks® pendant les procédures de cartographie fonctionnelle dans le cadre des études LMT.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Le câble entre l'unité principale Natus et le stimulateur cortical Nicolet doit être utilisé par un personnel médical formé, dans un environnement clinique tel qu'une chambre d'hôpital, un service de surveillance de l'épilepsie, une unité de soins intensifs ou une salle d'opération. Il peut être utilisé sur des patients de tout âge, mais n'est pas destiné à une utilisation foetale.

Avantages cliniques :

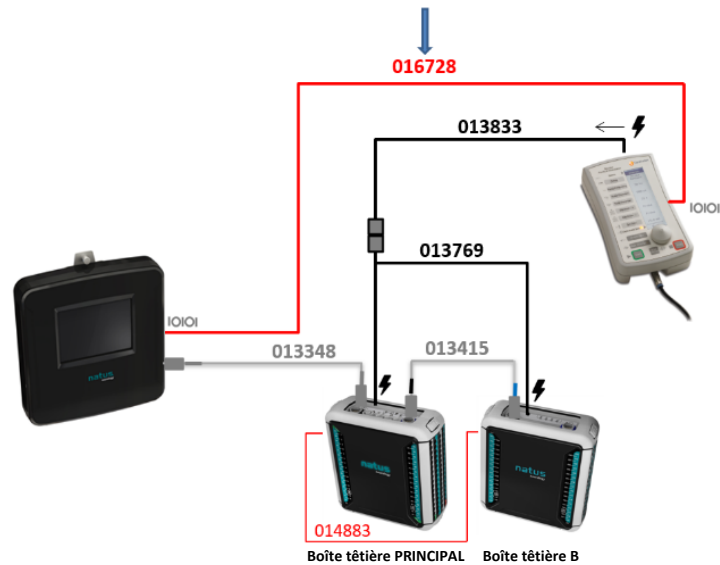
Le câble entre l'unité principale Natus et le stimulateur cortical Nicolet est un élément obligatoire pour que le logiciel NeuroWorks puisse contrôler le stimulateur cortical Nicolet dans le but d'effectuer des procédures de cartographie corticale dans l'unité de surveillance de longue durée de l'épilepsie. La cartographie corticale fournit des informations précieuses sur les zones fonctionnelles du cerveau dans le contexte de la chirurgie cérébrale.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire ne sont connus pour l'utilisation du câble entre l'unité principale Natus et le stimulateur cortical Nicolet.

Instructions d'utilisation :

Le câble entre l'unité principale Natus et le stimulateur cortical Nicolet est connecté à une extrémité à l'unité principale Natus et à l'autre extrémité au stimulateur cortical Nicolet. Le stimulateur cortical Nicolet n'est pas inclus dans le Natus Quantum et doit être ajouté en option.



Instructions de nettoyage :

1. Pour éliminer les souillures visibles, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
2. Essuyez l'appareil avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.
3. La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer l'appareil après chaque utilisation.

Comprendre les messages d'avertissement et de mise en garde :



AVERTISSEMENT

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.



MISE EN GARDE

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :



AVERTISSEMENT

Des broches de connecteur mal alignées pourraient endommager les composants du système lors de la mise sous tension.

- Consultez le manuel d'utilisation et d'entretien de l'appareil Natus Quantum pour accéder aux schémas de connexion.



MISE EN GARDE

Un appareil qui est tombé ou qui a été endommagé durant son transport ou son utilisation risque de ne pas fonctionner correctement.

- Inspecter l'appareil avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Toute modification ou réparation non autorisée peut entraîner une perte de sécurité de fonctionnalité ou de performance du dispositif.

- Ne procéder à aucune modification non autorisée.

Spécifications environnementales :

Conditions de fonctionnement :

- Température : +10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)
- Humidité relative : 30 % à 75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : -25 °C à +60 °C (-13 °F à +140 °F)
- Humidité relative : 10 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Normes de conformité :

- ISO 10993-1: 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ETSI EN 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-1 : Spécification des essais de l'environnement ; Stockage
- ETSI EN 300 019-2-2 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-2 : Spécification des essais de l'environnement ; Transport
- ASTM D4169-16 Norme de test de performance pour les systèmes d'emballage d'expédition pour les vibrations
- CEI 60601-1:2005+A1:2012 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

- CEI 60601-1-2: 2014 — EMC Quatrième édition : Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais, 4e édition

Instructions d'élimination :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à collecter les déchets électriques et électroniques séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, veuillez contacter natus.com.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour veiller à ce que les DEEE soient réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les ordures ménagères. Pour jeter leurs déchets d'équipements électriques et électroniques, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération du fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée comme celui qui figure ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être ramassés séparément.



Avis :

Tout incident grave se produisant en lien avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Une copie électronique de ce document est disponible sur le site Web de Natus.

Instructions pour accéder au mode d'emploi au format électronique (eIFU) :









Une copie du mode d'emploi au format PDF se trouve dans la section du produit associé :








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

Recherchez « Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU » (reportez-vous au numéro de référence du produit) et choisissez la version du mode d'emploi correspondant à votre langue.

Il est possible d'imprimer et d'enregistrer les fichiers et d'y effectuer des recherches à l'aide d'Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement auprès d'Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Explication
Medical Device	Sans objet	Sans objet	Indique un dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Étiquetage — Dispositifs disponibles sur prescription	Sur prescription uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un professionnel de la santé agréé ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale 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	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Instructions d'élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais 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 nom du 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 le dispositif médical 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	Code 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 que l'utilisateur est invité à consulter un mode d'emploi au format électronique (eIFU).

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Explication
	CEI 60601-1 Tableau D.2 N°10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Respecter le mode d'emploi	Se reporter au manuel/livret d'instructions. REMARQUE sur l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL « Respecter le mode d'emploi »
	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	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et mises en garde 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 sur les dispositifs médicaux dans l'UE	Marquage CE	Indique 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 auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, 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	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, 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	Limite de pression atmosphérique	Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de pression atmosphérique pour le transport et le stockage.