



Cavo per il collegamento dell'unità base Natus allo stimolatore corticale Nicolet™

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



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



Rx only



Codice prodotto associato:

016728

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

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

034414-IT_02 03/2021

Descrizione:

Il cavo per il collegamento dell'unità base Natus allo stimolatore corticale Nicolet è caratterizzato da un cavo seriale lungo 197 pollici (5 m) che collega l'unità base Natus al connettore dell'interfaccia seriale dello stimolatore corticale Nicolet™.

Uso previsto:

Il cavo per il collegamento dell'unità base Natus allo stimolatore corticale Nicolet è destinato a essere utilizzato come accessorio con Natus Quantum e base Natus per collegare la porta di controllo dello stimolatore corticale Nicolet alla porta seriale base Natus allo scopo di controllare lo stimolatore dal software NeuroWorks® durante le procedure di mappatura funzionale durante gli studi LTM.

Destinatari e gruppo target dei pazienti:

Il cavo per il collegamento dell'unità base Natus allo stimolatore corticale Nicolet è destinato all'utilizzo da parte di professionisti medici formati ed è progettato per l'uso in ambienti clinici come stanze ospedaliere, unità di monitoraggio dell'epilessia, unità di terapia intensiva e sale operatorie. Può essere utilizzato con pazienti di tutte le età ma non è destinato all'uso fetale.

Vantaggi clinici:

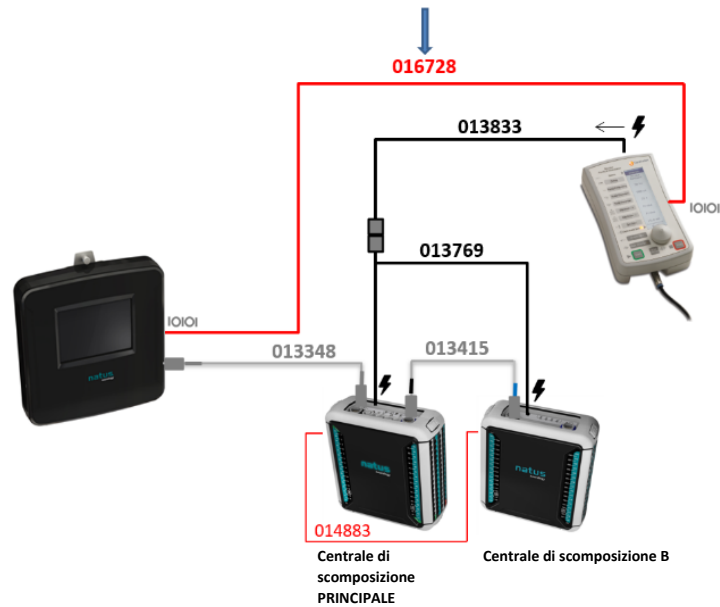
Il cavo per il collegamento dell'unità base Natus allo stimolatore corticale Nicolet è un elemento obbligatorio per NeuroWorks per controllare lo stimolatore corticale Nicolet per scopi di procedure di mappatura corticale nell'unità a lungo termine per l'epilessia. La mappatura corticale fornisce importanti informazioni sulle aree funzionali del cervello in ambito di chirurgia cerebrale.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per l'utilizzo del cavo per il collegamento dell'unità base Natus allo stimolatore corticale Nicolet.

Istruzioni operative:

Il cavo per il collegamento dell'unità base Natus allo stimolatore corticale Nicolet è collegato su un'estremità all'unità base Natus e sull'altra estremità allo stimolatore corticale Nicolet. Lo stimolatore corticale Nicolet non è incluso in Natus Quantum e deve essere aggiunto come opzione.



Istruzioni per la pulizia:

1. Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere la sporcizia visibile.
2. Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
3. La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

I pin del connettore non allineati correttamente possono causare danni ai componenti del sistema al momento dell'accensione.

- Per gli schemi di collegamento, consultare il Manuale d'uso e manutenzione Natus Quantum.



ATTENZIONE

L'apparecchio caduto o danneggiato durante il transito o l'utilizzo potrebbe comportare una perdita di funzionalità.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

La modifica o la manutenzione non autorizzata potrebbe compromettere la sicurezza, il funzionamento o le prestazioni del dispositivo.

- Non eseguire modifiche non autorizzate.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 30% al 75%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -25 °C a +60 °C (da -13 °F a +140 °F)
- Umidità relativa: dal 10% al 95%
- 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
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 sui dispositivi elettromedicali; Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014; EMC quarta edizione: Apparecchiature elettromedicali; Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza; Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica; Requisiti e test, 4a edizione

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. Queste normative stabiliscono 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 RAEE siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito 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 agli 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 della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolte separatamente.



Esclusione di responsabilità:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono 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 si trova nell'area prodotti associata:









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








Cercare "Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU" (fare riferimento al codice prodotto) e scegliere la versione in lingua locale per le istruzioni per l'uso.

È possibile stampare, salvare o effettuare ricerche nei file utilizzando Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossario dei simboli:

| Simbolo | Riferimento normativo | Titolo della norma | Titolo del simbolo | Spiegazione |
|----------------|----------------------------|--|-----------------------------------|---|
| Medical Device | Non applicabile | Non applicabile | Indicazione di dispositivo medico | Il prodotto è un dispositivo medico. |
| Rx only | 21 CFR Parte 801.109(b)(1) | Dispositivi soggetti a prescrizione medica | Solo su prescrizione medica | Indica che questo prodotto è autorizzato alla vendita a medici o dietro presentazione di una prescrizione medica. |

| Simbolo | Riferimento normativo | Titolo della norma | Titolo del simbolo | Spiegazione |
|---|--|---|--|--|
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B 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 contiene lattice di gomma naturale. |
|  | 2012/19/UE | Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) | Istruzioni per lo smaltimento a fine vita | 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 fabbricazione | Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto. |
|  | 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. |
|  | 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). |

| Simbolo | Riferimento normativo | Titolo della norma | Titolo del simbolo | Spiegazione |
|---|-------------------------------------|---|--------------------------------------|---|
|  | 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 manuale/libretto di istruzioni. NOTA su APPARECCHIATURA ME "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 la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, 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. |
|  | 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 | Limitazione dell'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 della pressione atmosferica accettabili per il trasporto e lo stoccaggio. |