



Natus pamatiekārtas un Nicolet™ garozas stimulatora kabelis

Lietošanas instrukcija



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanāda
Tālrs.: +1 905-829-5300
Tīmekļa vietne: natus.com



Pārstāvis/importētājs ES
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co Galway, Īrija



Rx only



Saistītā produkta daļas numurs:

016728

Autortiesības © 2021 Natus Medical Incorporated. Visas tiesības paturētas. Visi izstrādājumu nosaukumi, kas iekļauti šajā dokumentā, ir uzņēmumam Natus Medical Incorporated vai tā filiālēm piederošas licencētas, to reklamētas vai izplatītas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

CaviWipes ir Metrex Research, LLC preču zīme. Sani-Cloth ir PDI, Inc. reģistrēta preču zīme.

Apraksts:

Natus pamatiekārtas un Nicolet garozas stimulatora kabelis ir 197 collas (5 m) garš seriālais kabelis, kas savieno Natus pamatiekārtu ar Nicolet™ garozas stimulatora seriālās saskarnes pieslēgvietu.

Paredzētais lietojums:

Natus pamatiekārtas un Nicolet garozas stimulatora kabelis ir paredzēts kā Natus Quantum un Natus Base piederums Nicolet garozas stimulatora vadības pieslēgvietas un Natus Base seriālās pieslēgvietas savienošanai, lai NeuroWorks® programmatūrā kontrolētu stimulatoru, veicot funkcionālās kartēšanas procedūras IM izmeklējumu laikā.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:

Ar Natus pamatiekārtas un Nicolet garozas stimulatora kabeli atļauts strādāt tikai apmācītiem medicīnas speciālistiem, un tas ir paredzēti izmantošanai klīniskās vidēs, piemēram, slimnīcu telpās, epilepsijas monitoringa nodaļā, intensīvās terapijas nodaļā un operāciju zālēs. Tas ir piemērots jebkura vecuma pacientiem, bet nav paredzēts lietošanai augļa attīstības periodā.

Klīniskie ieguvumi:

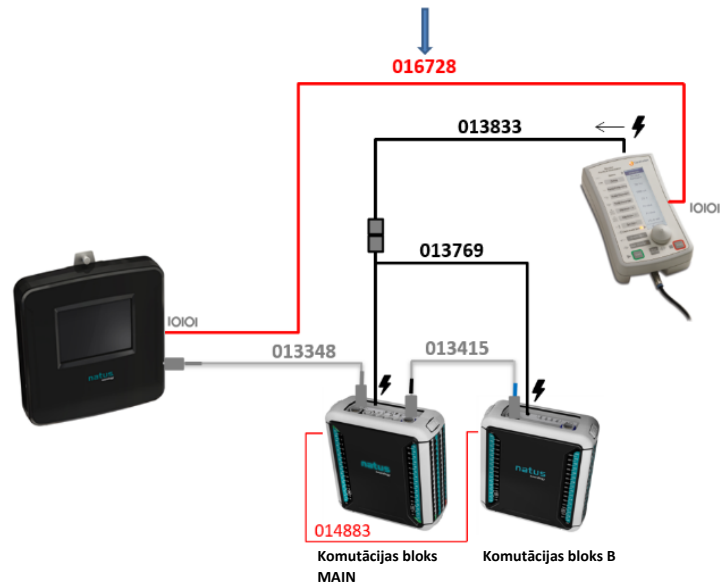
Natus pamatiekārtas un Nicolet garozas stimulatora kabelis ir nepieciešams darbā ar NeuroWorks, lai kontrolētu Nicolet garozas stimulatoru un veiktu garozas kartēšanas procedūras epilepsijas ilgtermiņa nodaļā. Garozas kartēšana sniedz vērtīgu informāciju par smadzeņu funkcionālajām zonām smadzeņu operācijas gadījumos.

Kontrindikācijas un blaknes:

Natus pamatiekārtas un Nicolet garozas stimulatora kabeļa lietošanai nav zināmu kontrindikāciju vai blakņu.

Darbināšanas instrukcijas:

Viens Natus pamatiekārtas un Nicolet garozas stimulatora kabeļa gals ir savienots ar Natus pamatiekārtu, bet otrs gals — ar Nicolet garozas stimulatoru. Nicolet garozas stimulators nav iekļauts Natus Quantum komplektā, un tas ir jāpievieno kā papildaprīkojums.



Tīršanas norādījumi:

1. Tīršanai izmantojiet tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamos netīrumus.
2. Noslaukiet izstrādājumu ar neplūksnainu drānu un ļaujiet nožūt gaisā.
3. Tīršanas procedūra jāveic saskaņā ar vietējās iestādes norādījumiem. Lietotājam/operatoram ierīce jānotīra pēc katras lietošanas reizes.

Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne:



BRĪDINĀJUMS

Norāda uz bīstamām situācijām, kuru rezultātā var iestāties nāve vai tikt radītas smagas traumas, ja no šādām situācijām neizvairās.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamu situāciju, kuras rezultātā var tikt nodarīti nelieli vai vidēji smagi ievainojumi vai materiāli zaudējumi, ja no šādas situācijas neizvairās.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:



BRĪDINĀJUMS

Ieslēdzot iekārtu, nepareizi novietotas kontakttapas var bojāt sistēmas daļas.

- Savienojuma shēmas skatiet Natus Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.



UZMANĪBU!

Transportēšanas vai lietošanas laikā nomesta vai bojāta ierīce var zaudēt funkcionalitāti.

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas reizes un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

Neatļauti pārveidojumi vai apkope var izraisīt ierīces drošības, darbības vai veiktspējas zaudēšanu.

- Neveiciet neatļautus pārveidojumus.

Vides specifiskācija:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: No +10 °C līdz +30 °C (no +50 °F līdz +86 °F)
- Relatīvais mitrums: No 30% līdz 75%
- Atmosfēras spiediens: No 700 hPa līdz 1060 hPa

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: No -25 °C līdz +60 °C (no -13 °F līdz +140 °F)
- Relatīvais mitrums: No 10% līdz 95%
- Atmosfēras spiediens: No 500 hPa līdz 1060 hPa

Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETSI EN 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifiskācija; uzglabāšana
- ETSI EN 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifiskācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju
- IEC 60601-1-2: 2014. gads — EMC ceturtais izdevums: Medicīniskās elektroiekārtas — 1-2. daļa: Vispārīgās drošības prasības — Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība — Prasības un testi, 4. izdevums.

Utilizācijas norādījumi:

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem — WEEE (Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi jeb EEIA). Šajos noteikumos ir norādīts, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tādējādi EEIA atkārtota lietošana un pārstrāde notiek droši. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus var lietotājiem par pienākumu noteikt atpakaļpieņemšanu un pārstrādi, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzu, sazinieties ar mums, lai iegūtu sīkāku informāciju par savākšanas un utilizācijas sistēmām, kas jums pieejamas jūsu reģionā, vietnē natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur materiālus, komponentus un vielas, kas var būt bīstami un apdraudēt cilvēku veselību un vidi, ja EEIA netiek veikta pareizi. Tāpēc lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izmest EEIA kopā ar citiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto municipālās atkritumu vākšanas shēmas vai iespēju, ka izstrādājumu var nodot atpakaļ ražotājiem/importētājiem, vai licencētus atkritumu pārvadātājus, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un lai palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kuras ir apzīmētas ar simbolu, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Simbols, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāizmet atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.



Atruna:

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) un tās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet uzņēmuma Natus tīmekļa vietnē.

Norādījumi par piekļuvi elektroniskajai lietošanas instrukcijai:

Lietošanas instrukciju kopija PDF formātā atrodama attiecīgā produkta sadaļā:











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






Meklējiet “Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU” (skatiet izstrādājuma daļas numuru) un izvēlieties lietošanas instrukcijas versiju vietējā valodā.

Failus var drukāt, saglabāt vai tajos meklēt saturu, izmantojot Adobe Reader. Programmatūru Adobe Reader var lejupielādēt Adobe Systems vietnē (www.adobe.com).

Simbolu vārdnīca:

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
Medical Device	Nav attiecināms	Nav attiecināms	Norāde par medicīnisku ierīci	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109 (b)(1) daļa	Marķēšana — ierīces ar ārsta recepti	Tikai ar ārsta recepti	Norāda, ka produktu drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc šāda speciālista pieprasījuma.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (vispārējos aizliegumu simbolus skatīt pielikumā B)	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuks (latekss)	Norāda, ka šī medicīniskā ierīce nesatur dabisko kaučuku (lateksu).
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par utilizāciju, iekārtai sasniedzot ekspluatācijas mūža beigas	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāiznīcina atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, ko var izmantot partijas vai sērijas identificēšanai.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Kataloga numurs	Norāda numuru ražotāja katalogā, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A, A.15. punkts	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 10. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	Ievērot lietošanas instrukciju	Skatiet lietošanas instrukciju/bukletu. PIEZĪME uz MI APRĪKOJUMA "Ievērot lietošanas instrukciju"
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadināmācija	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām, lai iegūtu svarīgu brīdinošu informāciju, piemēram, par brīdinājumiem un piesardzības

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	IEC 60601-1 D.1. tabulas 10. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju		pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar parādīt pašā medicīniskajā ierīcē.
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 2. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda potenciāla miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram.
	MDR 2017/745	ES Medicīnisko ierīču regula	CE marķējums	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras robežas, kurām medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda pieļaujamā atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu transportēšanas un uzglabāšanas laikā.