



Kabel tussen Natus-basiseenheid en Nicolet™ corticale stimulator

Gebruiksaanwijzing:



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



Vertegenwoordiger/importeur in de EU
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



Rx only



Bijbehorend productonderdeelnummer:

016728

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Alle rechten voorbehouden. Alle productnamen in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van, gelicentieerd zijn aan, dan wel gepromoot of gedistribueerd worden door Natus Medical Incorporated, haar dochterondernemingen of gelieerde ondernemingen.

CaviWipes is een handelsmerk van Metrex Research, LLC. Sani-Cloth is een gedeponeerde handelsmerk van PDI, Inc.

Beschrijving:

De kabel tussen de Natus-basiseenheid en Nicolet corticale stimulator omvat een seriële kabel van 197 inch (5 m) waarmee de Natus-basiseenheid op de seriële interfaceconnector van de Nicolet™ corticale stimulator wordt aangesloten.

Beoogd gebruik:

De kabel tussen de Natus-basiseenheid en Nicolet corticale stimulator is bestemd voor gebruik als een accessoire bij de Natus Quantum en Natus-basiseenheid om de regelpoort van de Nicolet corticale stimulator op de seriële poort van de Natus-basiseenheid aan te sluiten voor de bediening van de stimulator van de NeuroWorks®-software tijdens functionele mappingprocedures bij LTM-onderzoeken.

Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep:

De kabel tussen de Natus-basiseenheid en Nicolet corticale stimulator is bestemd om door gekwalificeerde medici in klinische omgevingen als ziekenhuiskamers en epilepsie-observatieruimten, de intensive care-afdeling en operatiekamers te worden gebruikt. De knop kan bij patiënten van alle leeftijden worden toegepast, maar is niet bestemd voor foetaal gebruik.

Klinische voordelen:

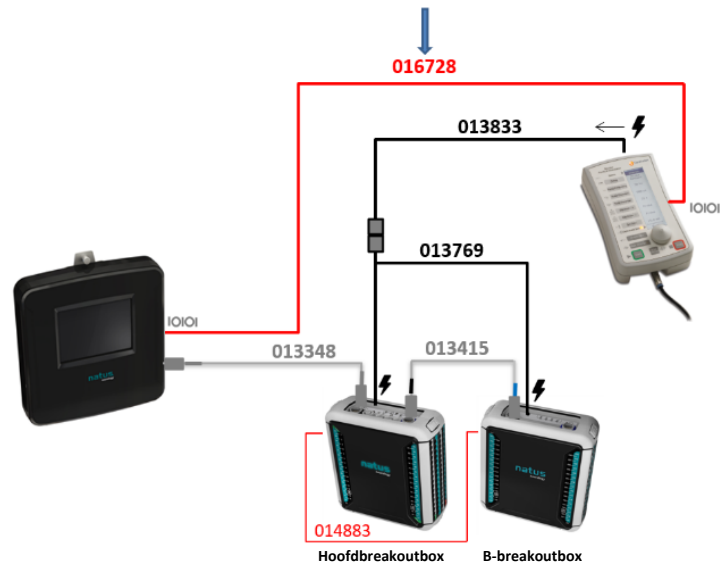
De kabel tussen de Natus-basiseenheid en Nicolet corticale stimulator is vereist voor NeuroWorks om de Nicolet corticale stimulator te bedienen voor corticale mappingprocedures op de epilepsieafdeling voor langdurige observatie. Corticale mapping biedt belangrijke informatie over functionele gebieden in de hersenen met betrekking tot hersenchirurgie.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met de kabel tussen de Natus-basiseenheid en Nicolet corticale stimulator worden uitgevoerd.

Bedieningsinstructies:

Het ene uiteinde van de kabel tussen de Natus-basiseenheid en Nicolet corticale stimulator wordt op de Natus-basiseenheid aangesloten en het andere uiteinde op de Nicolet corticale stimulator. De Nicolet corticale stimulator wordt niet bij de Natus Quantum meegeleverd en moet als optie worden toegevoegd.



Reinigingsinstructies:

1. Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
2. Veeg het artikel met een pluisvrije doek af en laat het aan de lucht drogen.
3. De reinigingsprocedure moet volgens de richtlijnen van uw instelling worden uitgevoerd. Het hulpmiddel moet na elk gebruik door de gebruiker/operator worden gereinigd.

Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:



WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden.



LET OP

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die indien deze niet wordt vermeden, licht of matig letsel, of materiële schade tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING

Verkeerd uitgelijnde connectorpennen kunnen bij het inschakelen schade aan systeemonderdelen toebrengen.

- Raadpleeg de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Natus Quantum voor aansluitschema's.



LET OP

Als het hulpmiddel tijdens vervoer of gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking tot gevolg hebben.

- Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.

Onbevoegde aanpassingen of onderhoud kan een vermindering van de veiligheid werking of prestaties van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

- Voer geen onbevoegde aanpassingen uit.

Omgevingspecificaties:

Bedrijfsomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%
- Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Opslagomstandigheden:

- Temperatuur: –25 °C tot +60 °C (–13 °F tot +140 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
- Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en tests binnen een risicomanagementproces
- ETSI EN 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Omgevingsomstandigheden en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstests; opslag
- ETSI EN 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Omgevingsomstandigheden en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstests; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietests van transportcontainers en systemen voor vibratie
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, vierde uitgave: Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests, 4e uitgave

Afvoerinstructies:

Natus streeft ernaar aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie te voldoen. Deze regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze kan worden hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling aan de eindgebruiker overdragen, tenzij anders overeengekomen is. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via natus.com.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, onderdelen en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste wijze wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen afvoeren. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moet van de gemeentelijke inzamelingsregelingen, de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers worden gebruikgemaakt, om zo negatieve milieueffecten te beperken en de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning te benutten.

Apparatuur die zoals hieronder met een afvalbak met een kruis erdoor gemarkeerd is, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de afvalbak met een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.



Disclaimer:

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Instructies voor toegang tot de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU):








U kunt een exemplaar van de gebruiksaanwijzing in PDF-indeling in het betreffende productgebied raadplegen:









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

Zoek op “Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU” (raadpleeg het productonderdeelnummer) en kies de versie in uw taal.

U kunt de bestanden aan de hand van Adobe Reader afdrukken, opslaan of doorzoeken. U kunt een exemplaar van Adobe Reader rechtstreeks downloaden via Adobe Systems (www.adobe.com).

Overzicht van symbolen:

Symbol	Referentie norm	Titel norm	Titel symbool	Toelichting
Medical Device	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit product is een medisch hulpmiddel.
Rx only	21 CFR Deel 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat het product uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat het medische hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber bevat.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Afvoerinstructies bij einde van levensduur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel vervaardigd is.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan waarmee de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

Symbol	Referentie norm	Titel norm	Titel symbool	Toelichting
 natus.com	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat er een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) moet worden geraadpleegd.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Gebruiksaanwijzing opvolgen	Raadpleeg de handleiding/het instructieboekje. VERMELDING op ME- APPARATUUR: “Volg de gebruiksaanwijzing”
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die lichamelijk letsel bij de patiënt of operateur tot gevolg kan hebben.
	MDR 2017/745	EU-richtlijn inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Geeft technische conformiteit in Europa aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Atmosferische drukbeperking	Geeft de acceptabele bovenste en onderste limieten aan van de atmosferische druk tijdens transport en opslag.