



Przewód od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet™

Instrukcja użytkowania:



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



Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej / Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlandia



Rx only



Numer części powiązanego produktu:

016728

Prawa autorskie © 2021 Natus Medical Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie nazwy produktów występujące w niniejszym dokumencie to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe będące własnością Natus Medical Incorporated, jej spółek zależnych lub oddziałów, promowane lub dystrybuowane przez powyższe podmioty bądź też udzielone im na zasadzie licencji.

CaviWipes jest znakiem towarowym firmy Metrex Research, LLC. Super Sani-Cloth to zarejestrowany znak towarowy firmy PDI, Inc.

Opis:

Przewód od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet składa się ze 197-calowego (5 m) przewodu szeregowego łączącego jednostkę główną Natus ze złączem interfejsu szeregowego stymulatora korowego Nicolet™.

Przeznaczenie:

Przewód od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet jest przeznaczony do stosowania jako wyposażenie dodatkowe z jednostką główną Natus Quantum oraz Natus w celu podłączenia portu sterowania stymulatora korowego Nicolet z portem szeregowym jednostki głównej Natus w celu sterowania stymulatorem z poziomu oprogramowania NeuroWorks® podczas mapowania funkcjonalnego w trakcie badań LTM.

Użytkownicy wyrobu i grupy docelowe pacjentów:

Przewód od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel medyczny oraz w środowisku klinicznym, jak sale szpitalne, oddziały monitorowania epilepsji, oddziały intensywnej opieki medycznej oraz sale operacyjne. Mogą z niego korzystać pacjenci w każdym wieku, ale nie jest przeznaczony do badania płodów.

Korzyści kliniczne:

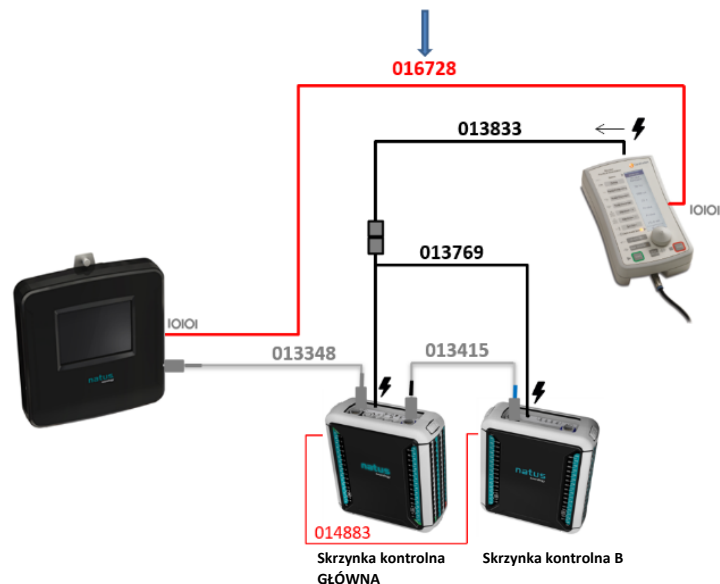
Przewód od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet jest niezbędny do tego, aby oprogramowanie NeuroWorks mogło sterować stymulatorem korowym Nicolet w celu mapowania funkcjonalnego na oddziale długotrwałego leczenia padaczki. Mapowanie korowe dostarcza cennych informacji o obszarach funkcjonalnych w mózgu w kontekście chirurgii mózgu.

Przeciwwskazania i działania niepożądane:

Brak znanych przeciwwskazań lub działań niepożądanych związanych z wykorzystaniem przewodu od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet.

Instrukcja użytkowania:

Przewód od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet podłącza się z jednej strony do jednostki głównej Natus, a z drugiej strony do stymulatora korowego Nicolet. Stymulator korowy Nicolet nie jest elementem Natus Quantum i musi zostać dodany jako wyposażenie opcjonalne.



Instrukcje dotyczące czyszczenia:

1. Aby usunąć widoczne zabrudzenia, czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży, np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®.
2. Wytrzeć wyrób za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
3. Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi placówki medycznej. Użytkownik/operator powinien czyścić wyrób po każdym użyciu.

Znaczenie ostrzeżeń i ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.



PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń bądź strat materialnych.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe wyrównanie styków złącza może doprowadzić do uszkodzenia podzespołów systemu podczas włączania zasilania.

- Schematy połączeń można znaleźć w instrukcji obsługi i serwisu Natus Quantum.



PRZESTROGA

Upuszczenie wyrobu lub uszkodzenie go podczas transportu może prowadzić do utraty funkcji.

- Wyrób należy sprawdzić przed każdym użyciem. Uszkodzonego wyrobu nie należy używać.

Nieautoryzowane modyfikacje lub serwisowanie mogą doprowadzić do utraty bezpieczeństwa, funkcjonalności lub wydajności urządzenia.

- Nie należy dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji.

Warunki otoczenia:

Warunki eksploatacyjne:

- Temperatura: od +10°C do +30°C (+50°F do +86°F)
- Wilgotność względna: od 30% do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania:

- Temperatura: od -25°C do +60°C (-13°F do +140°F)
- Wilgotność względna: od 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETSI EN 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETSI EN 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- IEC 60601-1-2: 2014 – Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), wydanie czwarte: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i badania, wydanie 4

Instrukcje utylizacji:

Firma Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej dotyczących WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) z 2014 roku. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w regionie użytkownika, należy się skontaktować z firmą Natus pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli taki zużyty sprzęt (WEEE) nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi również powinni się zaangażować w zapewnienie bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie powinni wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z komunalnych systemów zbiórki odpadów lub procedur obowiązkowego odbioru przez producenta/importera bądź licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony symbolem przekreślonego kubła na śmieci (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy go odbierać osobno.



Wyłączenie odpowiedzialności:

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Instrukcje dostępu do elektronicznej instrukcji użytkownika (eIFU):

Kopia instrukcji użytkownika w formacie PDF znajduje się w obszarze strony odpowiadającym danemu produktowi:










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







Należy wyszukać „Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU” (Instrukcja obsługi przewodu od jednostki głównej Natus do stymulatora korowego Nicolet) (patrz numer katalogowy produktu) i wybrać wersję instrukcji obsługi w lokalnym języku.

Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader. Program Adobe Reader można pobrać bezpośrednio ze strony Adobe Systems (www.adobe.com).

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
Medical Device	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Etykieta – wyrób wydawany z przepisu lekarza	Wyłącznie z przepisu lekarza	Wskazuje, że wyrób jest dopuszczany do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B, symbol ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Wyprodukowano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu)	Wskazuje, że w procesie produkcji wyrobu medycznego nie używano kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu użytkowania	Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, tylko należy go odbierać osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Kod partii	Wskazuje numer partii producenta, który umożliwia zidentyfikowanie partii lub serii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Zapoznać się z instrukcjami użytkowania	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkowania (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenie elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania”

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Przeestroga	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Ogólny znak ostrzegawczy	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie temperatury	Określa wartości graniczne temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne podczas przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje akceptowalne górne i dolne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.