

## Gafas LED Nicolet

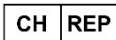
### Instrucciones de uso:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 EE. UU.  
Tel: +1 608-829-8500  
Sitio web: [natus.com](http://natus.com)



Representante en la UE / Importador  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irlanda



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
Inglaterra, Reino Unido



**Rx only**



### Número de pieza del producto asociado:

842-106504

### Descripción:

Las gafas LED Nicolet se utilizan como estimulador visual para aplicar estímulos de destello mediante LED presentes en el interior de las gafas. Los estímulos de destello se aplican a los pacientes que se están sometiendo a estudios de diagnóstico del sistema ocular en entornos clínicos.

**Uso previsto:**

Las gafas LED proporcionan estímulos visuales programados con el objetivo de generar potenciales evocados visuales (PEV) en el paciente. El PEV es una medición del promedio de formas de onda adquiridas en el cuero cabelludo evocado del paciente mediante los estímulos proporcionados con las gafas. Las formas de onda resultantes se utilizan para determinar la integridad de las vías neuronales visuales.

**Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:**

Las gafas LED están diseñadas para que sean utilizadas por médicos capacitados y técnicos formados en la especialidad de pruebas de potencial evocado.

La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que necesitan someterse a una prueba de potencial evocado visual.

**Beneficios clínicos:**

Las gafas resultan muy útiles durante las pruebas de PEV en pacientes que es posible que no respondan a estímulos aplicados a través del monitor, como, por ejemplo, pacientes con trastornos de conducta o bebés y niños pequeños. El uso de gafas para PEV con fines de diagnóstico dependerá del criterio del médico.

**Contraindicaciones y efectos secundarios:**

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios en los procedimientos realizados con las gafas LED.

**Instrucciones de funcionamiento:**

- Coloque las gafas LED en los ojos del paciente con una tapa del estimulador LED colocada sobre cada ojo. Asegúrese de que la órbita de cada ojo esté suficientemente sellada para evitar que la luz exterior entre en el área del ojo.
- Asegúrese de que la cinta de las gafas LED se ajusta perfectamente alrededor de la cabeza.
- Conecte el cable de las gafas LED a la base del sistema de EMG Nicolet en el conector de las gafas.

**Instrucciones de limpieza:**

- Limpie el producto con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
- Limpie el artículo con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.
- El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en la instalación. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.
- Las gafas LED no se pueden esterilizar.

**Comprender todas las advertencias y precauciones:**



**ADVERTENCIA**

**Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.**

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.



**PRECAUCIÓN**

**Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.**

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

**Advertencias y precauciones:**



**ADVERTENCIA**

**Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica.**

- No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.



**PRECAUCIÓN**

**Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.**

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

**Si el dispositivo es utilizado por un usuario que no está debidamente capacitado, el paciente podría sufrir lesiones, el diagnóstico podría ser incorrecto o podría retrasarse.**

- Este dispositivo está diseñado para que sea utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

**Especificaciones medioambientales:**

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +15,6°C (+60°F) a +32,2°C (+90°F)
- Humedad relativa: 20 % a 80 % (sin condensación)
- Altitud: 0 a 3 km (0 a 10.000 pies)

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -17,7°C (0°F) a +55°C (+132°F)
- Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación)
- Altitud: 0 a 10,668 km (0 a 35.000 pies)

### Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ISO 15004-2: 2007 Instrumentos oftalmológicos - Requisitos fundamentales y métodos de prueba - Parte 2: Protección contra riesgos bajos
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETS 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Seguridad general Ed. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, Cuarta edición
- IEC 60601-2-40:2016 Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los electroencefalogramas y equipos de respuesta evocada
- IEC 60601-1-6:2013 (Ed4) Capacidad de uso

### Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en [natus.com](http://natus.com).

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.










**Limitación de responsabilidad:**







Natus Medical Incorporated no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

## Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	-	-	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
<b>Rx only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eFU).

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones.  NOTA en EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	-	-	Cantidad	Número de componentes de un paquete.

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO)	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO).	Indica el representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado) (UK MDR 2002)	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA.	Marca UKCA	Cumple con los requisitos técnicos del Reino Unido.
	MDR 2017/745, Reglamento sobre productos sanitarios de la UE	Reglamento sobre productos sanitarios de la UE.	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.

031418-ES Rev D 12/2022