



Natus alusseadme ja Nicolet™-i kortikaalstimulaatori ühenduskaabel

Kasutusjuhend



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



Müügiesindaja/importija EL-is
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Iirimaa



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Inglismaa, Ühendkuningriik



Rx only



Seotud toote osanumber:

016728

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated. Kõik õigused kaitstud. Kõik selles dokumendis olevad tootenimed on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mida omab, kasutab litsentsi alusel, edendab või levitab Natus Medical Incorporated, selle tütar- või sidusettevõtteid.

CaviWipes on ettevõtte Metrex Research, LLC kaubamärk. Sani-Cloth on ettevõtte PDI, Inc. registreeritud kaubamärk.

034414-ET_03 06/2022

Kirjeldus

Natuse alusseadme ja Nicoleti kortikaalstimulaatori ühenduskaabel on 197-tolline (5 m) jadakaabel Natuse alusseadme ühendamiseks Nicolet™-i kortikaalstimulaatori jadaliidesekonnektoriga.

Kavandatud kasutus

Natuse alusseadme ja Nicoleti kortikaalstimulaatori ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks tarvikuna Natus Quantumi ja Natuse alusega Nicoleti kortikaalstimulaatori juhtpordi ühendamiseks Natuse aluse jadapordiga stimulaatori juhtimiseks NeuroWorks®-i tarkvaraga LTM-uuringute funktsionaalse kaardistamise toimingute ajal.

Kavandatud kasutajad ja patsientide sihtrühm

Natuse alusseadme ja Nicoleti kortikaalstimulaatori ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud professionaalsetele meditsiinitöötajatele kliinilistes keskkondades, näiteks haiglates, epilepsiahaigete jälgimise osakondades, intensiivraviosakondades ja operatsioonisaalides. Seda saab kasutada igas vanuses patsientidel, kuid see pole mõeldud kasutamiseks lootestaadiumis.

Kliiniline kasu

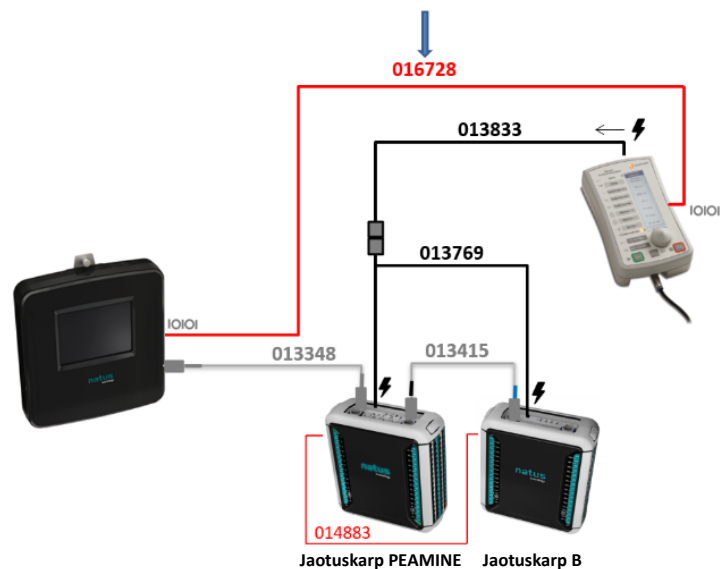
Natuse alusseadme ja Nicoleti kortikaalstimulaatori ühenduskaabel on NeuroWorksi kohustuslik element Nicoleti kortikaalstimulaatori juhtimiseks pikaajalise epilepsia-seadme kortikaalkaardistustoimingute ajal. Kortikaalkaardistamine annab väärtuslikku teavet aju funktsionaalsete piirkondade kohta ajukirurgia kontekstis.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Natuse alusseadme ja Nicoleti kortikaalstimulaatori ühenduskaabli kasutamisel ei ole teadaolevalt vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid.

Kasutusjuhised

Natuse alusseadme ja Nicoleti kortikaalstimulaatori ühenduskaabli üks ots ühendatakse Natuse alusseadmega seadmega ja teine ots Nicoleti kortikaalstimulaatoriga. Nicoleti kortikaalstimulaator ei kuulu Natus Quantumi tarnekomplekti ja tuleb soetada valikvarustusena.



Puhastamisjuhised

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
2. Pühkige seadet ebamevaba lapiga ja laske õhu käes kuivada.
3. Puhastamistoiming peab vastama teie asutuse reeglitele. Kasutajal/operaalil tuleb seade puhastada pärast igat kasutamist.

Hoiatuste ja ettevaatusteadete selgitus



HOIATUS!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada surma või tekitada raskeid vigastusi.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.



ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille mittevältimine võib tekitada kergeid või keskmisi vigastusi või materiaalselt kahju.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS!

Pistikutihvtide vale asetus võib sisselülitamisel süsteemi osi kahjustada.

- Ühendusskeeme vaadake Natus Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist.



ETTEVAATUST!

Seadme kukkumine või kahjustada saamine transpordi või kasutamise ajal võib põhjustada toimivuse kadu.

- Kontrollige seadet enne igat kasutust ja ärge kasutage kahjustatud seadet.

Volitamata muutmine või hooldamine võib põhjustada seadme turvalisuse, toimivuse või jõudluse kadu.

- Ärge tehke mingisuguseid volitamata muudatusi.

Keskkonnaandmed

Kasutustingimused

- Temperatuur: +10 °C kuni +30 °C (+50 °F kuni +86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 30–75%
- Õhurõhk: 700–1060 hPa

Hoiutingimused

- Temperatuur: –25 °C kuni +60 °C (–13 °F kuni +140 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 10–95%
- Õhurõhk: 500–1060 hPa

Vastavusstandardid

- ISO 10993-1: 2018 Meditsiiniseadme bioloogiline hindamine – osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessis
- ETSI EN 300 019-2-1 Keskkonnatehnika (EE). Sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-1: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Hoiustamine
- ETSI EN 300 019-2-2 Keskkonnatehnika (EE). Sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-2: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Transportimine
- ASTM D4169-16 Standardpraktika veokonteinerite ja -süsteemide jõudluskontrolliks vibratsiooni korral
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Meditsiiniline elektriseade – osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
- IEC 60601-1-2: 2014 – Elektromagnetiline ühilduvus, neljas väljaanne: Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1-2: Üldised ohutusnõuded – Kaasstandard: Elektromagnetiline ühilduvus – Nõuded ja katsed, 4. väljaanne

Kõrvaldamisjuhised

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitleva määruse nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et EES-jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taaskasutuseks, et tagada nende ohutu korduskasutus või ringlussevõtt. Selle kohustuse raames võib Natus tagasi- ja ringlussevõttu nõuda edasi lõppkasutajalt, kui teisiti ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust teie piirkonnas töötavate kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta aadressil natus.com toodud üksikasjade asjus.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (EES jäätmed) ohutu korduskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete korduskasutuse, ringlussevõtu ja taaskasutamise võimaluste suurendamiseks kasutada omavalitsuse jäätmekogumisskeeme, tootja/maaletooja tagasivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



Lahtiütlus

Kõigist seadmega seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiate Natuse veebisaidilt.

Juhised e-kasutusjuhendi leidmiseks










Kasutusjuhendi koopia PDF-vormingus on seotud tootealal:









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

Otsige märksõna „Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU“ (vt toote osanumbrit) ja valige kasutusjuhendi jaoks oma kohaliku keele versioon.

Faile saab Adobe Readeri abil printida, salvestada või otsida. Adobe Readeri koopia saab alla laadida otse Adobe Systemsist (www.adobe.com).

Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
Medical Device	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseade
Rx only	21 CFR, osa 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine	Saadaval ainult retsepti alusel	Näitab, et toodet tohib müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötaja või tema ettekirjutusel
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Üldine keelusümbol on toodud lisas B)	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
	2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses
	Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO)	Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO)	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A #A.15	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Lugege kasutusjuhendit	Näitab juhiseid elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal
	IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu
	MDR 2017/745	EL-i meditsiiniseadmete määrus	CE-märgis	Näitab vastavust Euroopa tehnilistele nõuetele
	UKCA meditsiiniseadmete määrus (SI 2002 nr 618, muudetud kujul) (UK MDR 2002)	UKCA meditsiiniseadmete määrus	UKCA-märgis	Näitab vastavust Ühendkuningriigi tehnilistele nõuetele
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Temperatuuri piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Õhuniiskuse piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) õhuniiskuse vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Õhurõhu piirväärtused	Tähistab õhurõhu lubatud ülem- ja alampiiri transportimisel ja hoiustamisel