

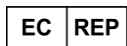


Kabel za povezivanje bazne jedinice Natus i kortikalnog stimulatora Nicolet™

Upute za uporabu:



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



Predstavnik u EU / Uvoznik
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



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
Engleska, Ujedinjena Kraljevina



Rx only



Povezani broj proizvoda:

016728

Autorsko pravo © 2022 Natus Medical Incorporated. Sva prava pridržana. Svi nazivi proizvoda u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Natus Medical Incorporated, njezinih podružnica ili povezanih društava, licencirani na njih te promovirani ili distribuirani od strane njih.

034414-HR_03 06/2022

CaviWipes je zaštitni znak tvrtke Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrirani zaštitni znak tvrtke PDI, Inc.

Opis:

Kabel za povezivanje bazne jedinice Natus i kortikalnog stimulatora Nicolet sastoji se od serijskog kabela duljine 197 inča (5 m) koji povezuje baznu jedinicu Natus i konektor serijskog sučelja kortikalnog stimulatora Nicolet™.

Namjena:

Kabel za povezivanje bazne jedinice Natus i kortikalnog stimulatora Nicolet namijenjen je kao dodatna oprema uz proizvod Natus Quantum i bazu Natus za povezivanje upravljačkog ulaza kortikalnog stimulatora Nicolet i serijskog ulaza baze Natus za potrebe upravljanja stimulatora iz softvera NeuroWorks® tijekom postupaka funkcionalnog mapiranja tijekom istraživanja LTM.

Predviđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata:

Kabel za povezivanje bazne jedinice Natus i kortikalnog stimulatora Nicolet namijenjen je obučanim medicinskim stručnjacima i osmišljen za uporabu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se koristiti na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije osmišljen za fetalnu uporabu.

Kliničke koristi:

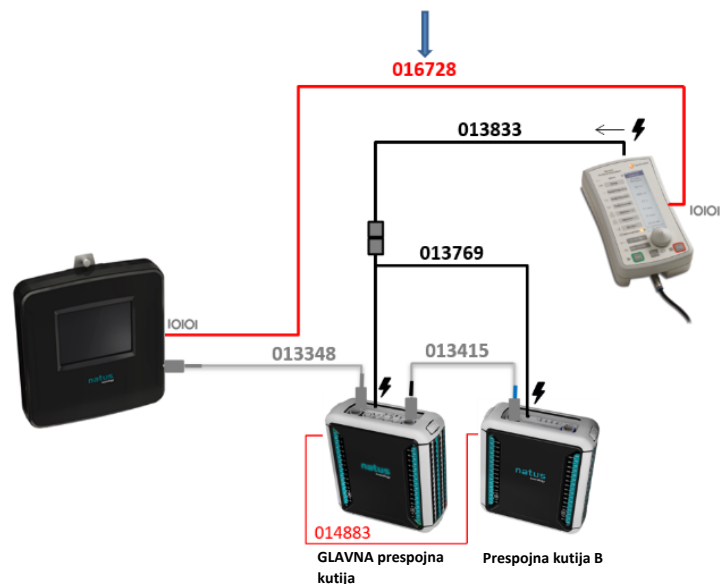
Kabel za povezivanje bazne jedinice Natus i kortikalnog stimulatora Nicolet neophodna je stavka kako bi softver NeuroWorks upravljao kortikalnim stimulatorom Nicolet za potrebe postupaka kortikalnog mapiranja u jedinici za dugoročno liječenje epilepsije. Kortikalno mapiranje pruža važne informacije o funkcionalnim područjima u mozgu u kontekstu operacija na mozgu.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za uporabu kabela za povezivanje bazne jedinice Natus i kortikalnog stimulatora Nicolet.

Upute za rad:

Kabel za povezivanje bazne jedinice Natus i kortikalnog stimulatora Nicolet jednim krajem se priključuje na baznu jedinicu Natus, a drugim krajem na kortikalni stimulator Nicolet. Kortikalni stimulator Nicolet nije uključen u Natus Quantum i mora se dodati u obliku opcionalne opreme.



Upute za čišćenje:

1. Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
2. Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjericama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operatorer mora očistiti proizvod nakon svake uporabe.

Razumijevanje upozorenja i mjera opreza:



UPOZORENJE

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.



OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i mjere opreza:



UPOZORENJE

Neispravno poravnate iglice konektora mogu izazvati štetu na komponentama sustava pri uključivanju.

- Sheme priključivanja potražite u priručniku za korisnika i servis Natus Quantum.



OPREZ

U slučaju pada ili oštećenja proizvoda tijekom transporta ili uporabe moguć je prestanak funkcioniranja proizvoda.

- Pregledajte proizvod prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu uzrokovati gubitak sigurnosti, funkcioniranja ili radnog učinka proizvoda.

- Nemojte izvršavati neovlaštene preinake.

Specifikacije za zaštitu okoliša:

Radni uvjeti:

- Temperatura: +10 °C – +30 °C (+50 °F – +86 °F)
- Relativna vlažnost: 30 % – 75 %
- Atmosferski tlak: 700 hPa – 1060 hPa

Uvjeti skladištenja:

- Temperatura: –25 °C – +60 °C (–13 °F – +140 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % – 95 %
- Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa

Norme za usklađenost:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1.: Procjena i ispitivanje u procesu upravljanja rizikom
- ETSI EN 300 019-2-1 Ekoinženjerstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Skladištenje
- ETSI EN 300 019-2-2 Ekoinženjerstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Četvrto izdanje: Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za sigurnost – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja, 4. izdanje

Upute za odlaganje u otpad:

Tvrtka Natus se obvezala ispuniti zahtjeve propisa Europske unije o OEEO-u (otpadna električna i elektronička oprema) iz 2014. Ovi propisi kažu da se električni i elektronički otpad moraju odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i obnavljanja kako bi se osiguralo da se OEEO ponovno upotrebljava ili sigurno reciklira. U skladu s tom obavezom, tvrtka Natus može prenijeti obvezu povrata i recikliranja na krajnjeg korisnika, osim ako nije drugačije uređeno. Molimo obratite nam se u vezi pojedinosti o sustavima za prikupljanje i obnavljanje koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju igrati ulogu u osiguranju ponovne uporabe i sigurnog recikliranja OEEO. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici se moraju koristiti gradskim sustavima prikupljanja otpada ili proizvođačevom/uvoznikovom obavezom povrata ili pak licenciranim tvrtkama za preuzimanje otpada da bi smanjili utjecaj na okoliš koji proizvodi zbrinjavanje otpadne električne i elektroničke opreme te povećali prilike za ponovnu uporabu, recikliranje i obnovu otpadne električne i elektroničke opreme.

Oprema označena niže navedenim simbolom prekrížene kante za smeće na kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol prekrížene kante za smeće na kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom već se mora prikupljati odvojeno.



Odricanje od odgovornosti:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Elektronički primjerak ovog dokumenta potražite na web-mjestu tvrtke Natus.

Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu:


Primjerak uputa za uporabu u PDF obliku nalazi se u području povezanog proizvoda:










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








Za upute za uporabu potražite „Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU” (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite verziju na vašem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti ili pretražiti pomoću programa Adobe Reader. Program Adobe Reader možete preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

Rječnik simbola:

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovo je medicinski proizvod.
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Naljepnica – Proizvodi na liječnički recept	Samo na liječnički recept	Označava da je ovlašteni liječnik odobrio uređaj za prodaju ili da je uređaj odobren za prodaju po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Nije napravljen od prirodnog gumenog lateksa	Označava da medicinski proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje u otpad pri kraju uporabnog vijeka	Upućuje na to da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja omogućuje prepoznavanje serije ili lota.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Pogledajte upute za uporabu	Označava uputu da se pogledaju elektroničke upute za uporabu.
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Slijedite upute za uporabu	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama. NAPOMENA na ME OPREMI „Slijedite upute za uporabu”

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Oprez	Ukazuje na potrebu da korisnik provjeri upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak		
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	MDR 2017/745	Uredba (EU) o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava tehničku usklađenost s normama Europske unije.
	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama) (UK MDR 2002)	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja temperature	Označava ograničenja temperature (za skladištenje) kojima se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja atmosferskog tlaka	Označava prihvatljive gornje i donje granice atmosferskog tlaka za transport i skladištenje.