



Kabel fra Natus baseenhet til Nicolet™ kortikalstimulator

Bruksanvisning:



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



EU-representant/importør
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



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
England, Storbritannia



Rx only



Tilhørende produktdele nummer:

016728

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt. Alle produktnavn som vises i dette dokumentet, er varemerker eller registrerte varemerker som eies av, lisensieres til, promotes av eller distribueres av Natus Medical Incorporated eller tilhørende underavdelinger eller datterselskaper.

CaviWipes er et varemerke som tilhører Metrex Research, LLC. Sani-Cloth er et registrert varemerke som tilhører PDI, Inc.

Beskrivelse:

Kabelen fra Natus baseenhet til Nicolet kortikalstimulator består av en 197 tommers (5 m) lang seriekabel som kobler Natus baseenhet til seriegrensesnittkontakten på Nicolet™ kortikalstimulator.

Beregnet bruk:

Kabelen fra Natus baseenhet til Nicolet kortikalstimulator er ment å brukes som tilbehør med Natus Quantum og Natus Base for å koble styreporten på Nicolet kortikalstimulator til serieporten på Natus Base for å styre stimulatoren fra NeuroWorks® programvare under funksjonelle kartleggingsprosedyrer under LTM-studier.

Tiltente brukere og pasientmålgruppe:

Kabel fra Natus Base Unit til Nicolet kortikalstimulator er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell og er designet for bruk i kliniske miljøer som sykehusrom, avdelinger for overvåking av epilepsi, intensivavdelinger og operasjonsrom. Den kan brukes med pasienter i alle aldre, men er ikke designet for bruk på fostre.

Kliniske fordeler:

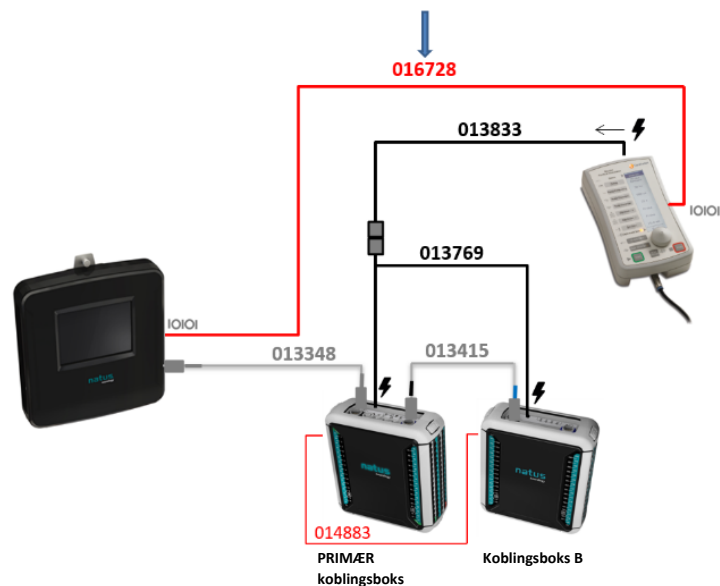
Kabelen fra Natus baseenhet til Nicolet kortikalstimulator er en obligatorisk artikkel for NeuroWorks for å styre Nicolet kortikalstimulator for kortikale kartleggingsprosedyrer på langtidsavdelingen for epilepsi. Kortikal kartlegging tilbyr verdifull informasjon om funksjonsområder i hjernen i sammenheng med hjernekirurgi.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for bruk av kabelen fra Natus baseenhet til Nicolet kortikalstimulator.

Bruksanvisning:



Kabelen fra Natus baseenhet til Nicolet kortikalstimulator er i den ene enden koblet til Natus baseenhet og i den andre enden til Nicolet kortikalstimulator. Nicolet kortikalstimulator inngår ikke i Natus Quantum og må legges til som et alternativ.




Instruksjoner for rengjøring:

1. Rengjør med en desinfeksjonsserviett slik som CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for å fjerne synlig skitt.
2. Tørk av artikkelen med en løfri klut, og la den lufttørke.
3. Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med institusjonens retningslinjer. Brukeren/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.

Forståelse av advarsler og forsiktighetsutsagn:

	ADVARSEL
Viser til en farlig situasjon som kan resultere i død eller alvorlig skade hvis den ikke unngås.	
<ul style="list-style-type: none"> • Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås. 	
	FORSIKTIG
Indikerer farlige situasjoner som kan føre til mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås.	
<ul style="list-style-type: none"> • Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås. 	

Advarsler og forholdsregler:

	ADVARSEL
Feiljusterte kontaktstifter kan forårsake skade på systemkomponenter ved oppstart.	
<ul style="list-style-type: none"> • Se Natus Quantum bruker- og servicehåndbok for tilkoblingsdiagrammer. 	



FORSIKTIG

Mekanisk støt eller skade under transport eller bruk vil kunne føre til funksjonsfeil.

- Kontroller enheten før hver bruk, og ikke bruk den hvis den er skadet.

Uautorisert modifikasjon eller servicearbeid kan føre til tap av enhetens sikkerhet, funksjon eller ytelse.

- Ikke utfør uautoriserte modifikasjoner.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa

Lagringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk trykk: 500 hPa til 1060 hPa

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess
- ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, fjerde utgave: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav – sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester, 4. utgave

Instruksjoner for kassering:

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (avfallsdirektivet for elektrisk og elektronisk utstyr) fra 2014. I disse forskriftene står det at elektrisk og elektronisk avfall må samles separat for riktig behandling og gjenvinning for å sikre at det blir gjenbrukt eller resirkulert på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre tilbakeleveringsplikten og plikten til å resirkulere til sluttbrukeren med mindre andre ordninger er vedtatt. Kontakt oss via natus.com hvis du ønsker detaljert informasjon om innsamlings- og gjenvinningsystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø hvis utstyret ikke håndteres riktig. Sluttbrukerne har derfor også et ansvar for å sikre at utstyret blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste det sammen med annet avfall. Brukerne må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskap for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr som er merket med symbolet nedenfor – en overstrøket avfallsbeholder med hjul – er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet med en overstrøket avfallsbeholder med hjul angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med ikke-separert avfall, men skal leveres som spesialavfall.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated under foretaksnavnet Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten er brukeren og/eller pasienten er etablert.

Se Natus' nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

Instruksjoner for tilgang til elektroniske bruksanvisninger:


Du finner en kopi av bruksanvisningen i PDF-format i det tilhørende produktområdet:











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







Søk etter «Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU» (se produktets delenummer), og velg bruksanvisningsutgaven for ditt språk.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes etter med Adobe Reader. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Liste over symboler:

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
Medical Device	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er medisinsk utstyr.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking – reseptbelagte enheter	Kun på resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se vedlegg B for generelt forbudssymbol)	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Ikke laget av naturgummilateks	Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget av naturgummilateks.

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	2012/19/EU	Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	Anvisninger for kassering etter endt brukstid	Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kastes sammen med restavfallet, men leveres som spesialavfall.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Autorisert representant i EU	Indikerer hvem som er autorisert representant i EU.
	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Swiss Medical Device Ordinance (MedDO)	Angir den autoriserte representanten i Sveits	Angir den autoriserte representanten i Sveits.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Partikode	Indikerer produsentens partikode, slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Vedlegg A nr. A.15	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å se i en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabell D.2 nr. 10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om ELEKTROMEDISINSK UTSTYR «Følg bruksanvisningen»
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Forsiktig	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon, blant annet advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan vises på det medisinske utstyret.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 nr. 10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse		

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	IEC 60601-1 Tabell D.2 nr. 2	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse	Generelt varselsymbol	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	MDR 2017/745	EU-regelverk for medisinsk utstyr	CE-merking	Angir samsvar med tekniske forskrifter i EU.
	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer) (UK MDR 2002)	UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr	UKCA-merking	Angir teknisk samsvar i Storbritannia.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Luffuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Atmosfærisk trykkbegrensning	Indikerer akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk under transport og lagring.