

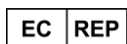


Cablu de conectare a unității de bază Natus la stimulatorul cortical Nicolet™

Instrucțiuni de utilizare:



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



Reprezentant/Importator pentru UE
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



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
Anglia, Regatul Unit



Rx only



Număr de piesă asociat cu produsul:

016728

Drepturi de autor © 2022 Natus Medical Incorporated. Toate drepturile rezervate. Toate numele de produse care apar în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate deținute, cu licență, promovate sau distribuite de Natus Medical Incorporated, filialele sau afiliații acesteia.

CaviWipes este o marcă comercială a Metrex Research, LLC. Sani-Cloth este o marcă comercială înregistrată a PDI, Inc.

034414-RO_03 06/2022

Descriere:

Cablul de conectare a unității de bază Natus la stimulatorul cortical Nicolet constă într-un cablu serial cu o lungime de 197 țoli (5 m) care realizează conexiunea dintre unitatea de bază Natus și conectorul de interfață serială al stimulatorului cortical Nicolet™.

Utilizare preconizată:

Cablul de conectare a unității de bază Natus la stimulatorul cortical Nicolet este conceput pentru a fi utilizat drept accesoriu împreună cu dispozitivul Natus Quantum și baza Natus pentru a conecta portul de control al stimulatorului cortical Nicolet în scopul de controlare a stimulatorului prin intermediul software-ului NeuroWorks® în timpul procedurilor de cartografiere funcțională, în timpul studiilor LTM.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:

Cablul de conectare a unității de bază Natus la stimulatorul cortical Nicolet este conceput pentru a fi utilizat de către personal medical calificat, fiind destinat utilizării în medii clinice precum saloane de spital, unități de monitorizare a epilepsiei, unități de terapie intensivă și săli de operație. Poate fi utilizat la pacienți de toate vârstele, dar nu este conceput pentru utilizare fetală.

Beneficii clinice:

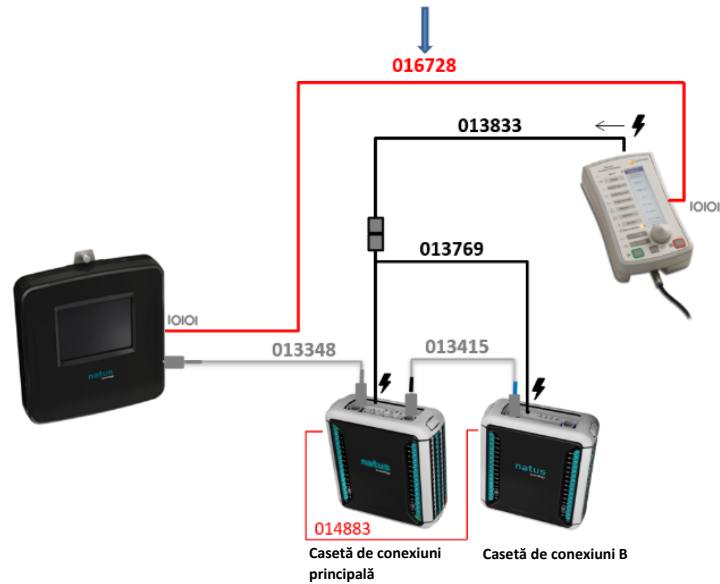
Cablul de conectare a unității de bază Natus la stimulatorul cortical Nicolet este un element obligatoriu pentru ca platforma NeuroWorks să poată controla stimulatorul cortical Nicolet în scopul efectuării procedurilor de cartografiere corticală în cadrul unității de monitorizare a epilepsiei pe termen lung. Cartografierea corticală oferă informații valoroase despre zonele funcționale ale creierului în contextul chirurgiei cerebrale.

Contraindicații și reacții adverse:

Nu există contraindicații sau efecte secundare cunoscute pentru utilizarea cablului de conectare a unității de bază Natus la stimulatorul cortical Nicolet.

Instrucțiuni de utilizare:

Cablul de conectare a unității de bază Natus la stimulatorul cortical Nicolet este conectat la un capăt cu unitatea de bază Natus și la celălalt capăt cu stimulatorul cortical Nicolet. Stimulatorul cortical Nicolet nu este inclus în cadrul Natus Quantum și trebuie adăugat ca opțiune.



Instrucțiuni privind curățarea:

1. Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
2. Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame și uscați la aer.
3. Procedura de curățare trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile locale ale unității dvs. Utilizatorul/operatorul va curăța dispozitivul după fiecare utilizare.

Înțelegerea declarațiilor de avertizare și de atenționare:



AVERTISMENT

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza decesul sau vătămări grave.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.



ATENȚIE

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

Avertismente și precauții:



AVERTISMENT

Pinii aliniați greșit ai conectorului pot duce la deteriorarea componentelor sistemului la pornirea alimentării.

- Consultați Manualul de utilizare și service Natus Quantum pentru diagramele de realizare a conexiunii.



ATENȚIE

Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului sau utilizării poate duce la pierderea funcționalității.

- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.

Modificarea sau repararea neautorizată poate duce la pierderea siguranței, funcționalității sau a performanței dispozitivului.

- Nu efectuați nicio modificare neautorizată.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

- Temperatură: între +10 °C și +30 °C (între +50 °F și +86 °F)
- Umiditate relativă: între 30% și 75%
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: între -25 °C și +60 °C (între -13 °F și +140 °F)
- Umiditate relativă: între 10% și 95%
- Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1060 hPa

Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere – asigurare la vibrații
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- IEC 60601-1-2: 2014 – CEM – a patra ediție: Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța – Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică – Cerințe și teste, ediția a 4-a

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele prevăzute de reglementările Uniunii Europene privind DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste regulamente precizează faptul că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transfera utilizatorului final obligația de preluare și de reciclare, cu excepția cazului în care s-au făcut alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră accesând natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea, utilizatorii finali trebuie să se asigure că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeuri. Utilizatorii trebuie să folosească schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor sau personalului autorizat în ridicare deșeuri de a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat cu simbolul pubelei tăiate de mai jos este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiate indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor nesortate, ci trebuie colectate separat.



Declarație de declinare a răspunderii:

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați pagina web a Natus pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

Instrucțiuni de accesare a eIFU (instrucțiunilor de utilizare electronice):







În secțiunea produsului corespunzător puteți găsi o copie în format PDF a instrucțiunilor de utilizare aferente acestuia:









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




Căutați „Natus Base Unit to Nicolet Cortical Stimulator Cable IFU” (consultați numărul piesei produsului) și alegeți versiunea pentru limba dvs. locală a instrucțiunilor de utilizare.

Fișierele pot fi imprimate, salvate sau se pot efectua căutări în fișiere utilizând Adobe Reader. Puteți să descărcați o copie a Adobe Reader direct de la Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosar de simboluri:

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
Medical Device	Nu se aplică	Nu se aplică	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă	Numai pe bază de rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicere generală)	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Nu este fabricat cu cauciuc din latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc din latex natural.
	2012/19/UE	Deșeuri echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO)	Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO)	Indică reprezentantul autorizat în Elveția	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificat lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A nr. A.15	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul de instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	IEC 60601-1 Tabelul D.1 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială		
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 2	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului.
	MDR 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA (SI 2002 nr. 618, cu modificările ulterioare) (UK MDR 2002)	Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA	Marcaj UKCA	Reprezintă conformitatea tehnică pentru Regatul Unit.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limitare presiune atmosferică	Indică limitele superioară și inferioară acceptabile pentru presiunea atmosferică la transport și depozitare.