

Nicolet EMG Slušalice

Upute za korištenje:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 USA
Tel: +1 608-829-8500
Web stranica: natus.com



EU predstavnik/uvoznik
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



Rx only



Brojevi dijelova pridruženih proizvoda:

842-202700 i 842-202300

Opis:

Zaštićene i nezaštićene Nicolet slušalice od 300 Ohma koriste se kao slušni stimulatori za predstavljanje akustičkih podražaja preko slušalica za evociranje potencijalnog ispitivanja. Akustični poticaj se predstavlja pacijentima koji su podvrgnuti dijagnostičkoj procjeni slušnih puteva u kliničkim okruženjima ili u operacijskoj sali.

Namijenjena upotreba:

Zaštićene i nezaštićene slušalice od 300 Ohma su višekratni, nesterilni pretvarači namijenjeni upotrebi kao dodatak elektrodijagnostičkim ispitnim sustavima tijekom postupaka slušnog evociranog potencijala (AEP). Slušalice se koriste za vršenje akustičke stimulacije slušnih puteva pacijenta.

Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu od strane kvalificiranih liječnika, osposobljenih za elektroencefalografiju, evocirane potencijale i elektromiografiju, koji će provoditi profesionalnu prosudbu pri korištenju informacija.

Namjenjeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

Zaštićene i nezaštićene slušalice Nicolet namijenjene su za upotrebu od strane kvalificiranih tehničara obučeni za specijalnost evociranih potencijalnih ispitivanja.

Ciljana populacija bolesnika je pedijatrijska i odrasla populacija pacijenata koja zahtijeva testiranje slušnog evociranog potencijala u operacijskoj sali ili kliničkom okruženju.

Kliničke koristi:

Slušalice su korisne tijekom AEP testiranja kod pacijenata u okruženju operacijske sobe ili za pacijente koji možda neće moći tolerirati poticaj izvršen putem umetka za uši, poput bolesnika s poremećajima ponašanja ili dojenčadi i djece. Korištenje AEP slušalica u dijagnostičke svrhe je po nahođenju kliničkog pružatelja usluga.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene sa zaštićenim i nezaštićenim slušalicama.

Upute za uporabu:

- Postavite slušalice preko pacijentove glave, s crvenom stranom postavljenom na desnom uhu, a plavom stranom na lijevom uhu.
- Pazite da ušni jastuci dovoljno pokrivaju svako uho.
- Slušalice udobno pričvrstite oko glave podešavanjem klizne trake na traci za glavu po potrebi.
- Kabel slušalica priključite na bazu sustava EMG na ulazu audio priključka: umetnite plavi/lijevi stereo telefonski utikač u lijevi priključak, a crveni/desni stereo telefonski utikač u desni priključak.

Upute za čišćenje:

- Prije čišćenja odspojite slušalice iz baze EMG sustava.
- Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
- Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operator mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.
- Slušalice nije moguće sterilizirati.

Razumijevanje upozorenja i izjava 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

Dijelovi sustava uronjeni ili u dodiru s tekućinom mogu uzrokovati strujni udar.

- Ne uranjajte, ne kapljajte ili ne prskajte tekućine na uređaj.



OPREZ

Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze.

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

Uređaj koji koristi nestručni korisnik može dovesti do ozljede pacijenta, pogrešne dijagnoze ili zakašnjele dijagnoze.

- Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih radnika.

Specifikacije okoliša:

Radni uvjeti:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20% do 80% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 10.000 ft (0 do 3 km)

Skladišni uvjeti:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10% do 90% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 35.000 ft (0 do 10,668 km)

Standardi usklađenosti:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih uređaja - Dio 1: Procjena i testiranje u procesu upravljanja rizikom
- ETS 300 019-2-1 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških testova; Skladištenje
- ETS 300 019-2-2 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških testova; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Opća sigurnost izd. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četvrto izdanje
- IEC 60601-2-40:2016 – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse elektromiografije i opreme za evocirano reagiranje
- IEC 60601-1-6:2013 – Kolateralna upotrebljivost

Upute za odlaganje:

Natus se zalaže za ispunjavanje uvjeta iz OEEO Pravilnika Europske Unije (Otpad električne i elektroničke opreme) iz 2014. godine. Ovi propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilnog tretmana i oporavka kako bi se osiguralo da se OEEO sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obavezom, Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nisu napravljeni drugi dogovori. Molimo kontaktirajte nas za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEE) 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 krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvoznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i obnavljanje otpada električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odložen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.










Odricanje od odgovornosti:








Natus Medical Incorporated nije odgovoran za ozljede, infekcije ili druge štete nastale zbog korištenja ovog proizvoda.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

Rječnik simbola:

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
Medical Device	-	-	Indikacija medicinskog uređaja	Ovaj je proizvod medicinski uređaj.
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje — Uređaji na recept.	Samo na recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Serijski ili Lot kod	Označuje proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A #A.15	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Pogledajte upute za upotrebu	Označava upute za savjetovanje elektroničkih uputa za uporabu (eIFU).
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse	Slijedite upute za upotrebu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI “Slijedite upute za uporabu”

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju.
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.		
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #2	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Temperaturna granica	Označava temperaturne granice (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Nije izrađeno s prirodnom lateks gumom	Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodne lateks gume.
	2012/19/EU	Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO)	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.

031617-HR Rev B 2020-07-08