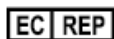


## Nicolet EMG fejhallgató

### Használati útmutató:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 USA  
Tel.: +1 608-829-8500  
Webhely: [natus.com](http://natus.com)



EU-képviselő/importőr  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Írország



Rx only



### Kapcsolódó termék-alkatrészszámok:

842-202700 és 842-202300

### Leírás:

A Nicolet árnyékolt és árnyékolatlan 300 ohmos fejhallgatóját hangstimulátorként használják, hogy a kiváltott potenciál vizsgálata során hangstimulációt biztosítsanak. A hangstimulációt olyan betegeknél használják, akik a hallójáratok diagnosztikai vizsgálatán vesznek részt egészségügyi környezetben vagy műtéti eljárás közben.

### Rendeltetészerű használat:

Az árnyékolt és árnyékolatlan 300 ohmos fejhallgató többször használható, nem steril jelátalakító, amelynek célja, hogy hang által kiváltott potenciálhoz (AEP) kapcsolódó eljárások során az elektrodiagnosztikai vizsgálati rendszerek tartozékként használják. A fejhallgató célja a beteg hallójáratának akusztikus stimulálása.

Az eszközt olyan szakképzett egészségügyi dolgozók használhatják, akik elektroencefalográfiához, kiváltott potenciálhoz és elektromiográfiához kapcsolódó szakképzésben részesültek, és akik az információk felhasználása során szakmai körültekintéssel járnak el.

**Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:**

A Nicolet árnyékolt és árnyékolatlan fejhallgatót olyan képzett technikusok használhatják rendeltetésszerűen, akik a kiváltott potenciál vizsgálatához kapcsolódó szakképzésben részesültek.

A betegek célpopulációja olyan gyermekekből és felnőttekből áll, akiknél egészségügyi környezetben vagy műtét közben a hang által kiváltott potenciál (AEP) vizsgálatára van szükség.

**Egészségügyi előnyök:**

A fejhallgató hasznos a betegek AEP-vizsgálatára műtét közben, vagy olyan betegek vizsgálatára, akik nem feltétlenül képesek arra, hogy fülbetéten kapott ingerre figyeljenek, mint például magatartászavarokkal küzdő betegek, csecsemők és gyermekek. Az egészségügyi szolgáltató dönt az AEP-fejhallgató diagnosztikai célból történő használatáról.

**Ellenjavallatok és mellékhatások:**

Az árnyékolt és árnyékolatlan fejhallgatóval végzett eljárásokhoz nem kapcsolódnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

**Üzemeltetési útmutató:**

- Helyezze a fejhallgatót a beteg fejére. A piros oldala legyen a jobb fül, a kék oldala pedig a bal fül felett.
- Gondoskodjon a fülek megfelelő fedettségéről.
- Rögzítse a fejhallgatót kényelmesen a fej körül. Ehhez szükség szerint állítsa be a fejpánt csúszóelemét.
- Csatlakoztassa a fejhallgató kábelét az EMG-rendszer alján található hangaljzathoz: illessze a kék/bal sztereó fülhallgató-dugaszt a bal aljzatba és a piros/jobbsztereó fülhallgató-dugaszt a jobb aljzatba.

**Tisztítási utasítások:**

- Tisztítás előtt csatlakoztassa le a fejhallgatót az EMG-rendszer aljáról.
- A látható szennyeződéseket olyan kereskedelmi törlőkendővel távolítsa el, mint a CaviWipes™ vagy Sani-Cloth®.
- Törölje le az eszközt szőszmentes ruhával, és hagyja megszáradni.
- A tisztítási eljárásnak összhangban kell lennie az adott létesítmény előírásaival. Az eszközt a felhasználónak/kezelőnek minden használat után meg kell tisztítania.
- A fejhallgatót nem lehet sterilizálni.

## A „figyelmeztetés” és „vigyázat” megjelölésű mondatok értelmezése:



### FIGYELMEZTETÉS

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.



### VIGYÁZAT

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések:



### FIGYELMEZTETÉS

Áramütést okozhat, ha a rendszer összetevői folyadékba merülnek vagy folyadékkal kerülnek kapcsolatba.

- Ne merítse az eszköz folyadékba, ne cseppentsen és ne permetezzen rá folyadékot.



### VIGYÁZAT

A funkcionalitás elvesztéséhez vagy késedelmes diagnózishoz vezethet, ha az eszköz szállítás/használat közben leesik vagy megsérül.

- Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.

Ha az eszközt képzés nélküli felhasználó használja, a beteg megsérülhet, a diagnózis hibás vagy késedelmes lehet.

- Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják rendeltetészerűen.

## Környezeti adatok:

### Üzemeltetési feltételek:

- Hőmérséklet: 15,6–32,2 °C (60–90 °F)
- Relatív páratartalom: 20–80% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–3 km (0–10 000 láb)

### Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: –17,7 – +55 °C (0–132 °F)
- Relatív páratartalom: 10–90% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–10,668 km (0–35 000 láb)

### **Megfelelőségi szabványok:**

- ISO 10993-1: 2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ETS 300 019-2-1 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-1. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Raktározás
- ETS 300 019-2-2 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-2. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Szállítás
- ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítménytesztelésének megállapított gyakorlata
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Alapvető biztonság, 3.1. kiadás
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, negyedik kiadás
- IEC 60601-2-40:2016 – Ideg- és izomstimulátorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelménye
- IEC 60601-1-6:2013 – Kiegészítő szabvány: Használhatóság

### **Ártalmatlanítási utasítások:**

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékot megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahazsnálatát vagy újrahazsnosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahazsnosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapotok meg. Lépjen velünk kapcsolatba a [natus.com](http://natus.com) címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahazsnálatában és újrahazsnosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladék közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedéllyel rendelkező hulladékszállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahazsnálati, újrahazsnosítási és visszanyerési lehetőségeit.

Az alábbi áthúzott kerekessel jelölt berendezések elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott kuka azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.










### **Felelősséget kizáró jognyilatkozat:**








A Natus Medical Incorporated nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.

Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyosabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Medical Incorporatednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

## Szimbólumjegyzék:

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
Medical Device	–	–	Orvostechnikai eszköz megjelölése.	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselő	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi
	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzskód	A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzsot.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum A #A.15 melléklet	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy valaminek utána kell nézni az elektronikus használati útmutatóban (eIFU).
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények	Kövesse a használati útmutatót	További információkat a használati útmutatóban/ utasításban talál.  ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS; „Kövesse a használati útmutatót”

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 2.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Általános figyelmeztetőjel	Olyan veszélyt jelez, amely a betegnek vagy üzemeltetőnek személyi sérülést okozhat.
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérséklet-korlátokat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitották.
	ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem természetes gumilatexszel készült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumilatexszel készült.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE)	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.