

## Nicolet EMG ausiņas

### Lietošanas instrukcijas:



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



Pārstāvis ES/importētājs  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ireland (Īrija)



Rx only



### Piesaistītie izstrādājumu daļu numuri:

842-202700 un 842-202300

### Apraksts:

Nicolet ekranētās un neekranētās 300 omu ausiņas tiek izmantotas kā dzirdes stimulatori, lai caur ausiņām novadītu akustiskos stimulus inducēto potenciālu pārbaudes veikšanai. Akustiskos stimulus piemēro pacientiem, kuriem klīniskā vidē vai operāciju zālē tiek veikts dzirdes ceļu diagnostiskais novērtējums.

### Paredzētais lietojums:

Ekranētās un neekranētās 300 omu ausiņas ir atkārtoti izmantojami nesterili devēji, ko paredzēts izmantot kā elektrodiagnostikas pārbaudzi sistēmu piederumu inducēto dzirdes potenciālu procedūru laikā. Ausiņas izmanto, lai akustiski stimulētu pacienta dzirdes ceļus.

Paredzēts, ka šo ierīci lieto kvalificēti ārsti, kas ir apmācīti veikt elektroencefalogrāfijas, inducēto potenciālo un elektromiogrāfijas izmeklējumus, un kas izmantos iegūto informāciju profesionāla novērtējuma sniegšanai.

### **Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:**

Paredzēts, ka Nicolet ekranētās un neekranētās ausiņas lietos kvalificēti tehnologi, kas ir apmācīti veikt inducēto potenciālu pārbaudes.

Mērķa pacientu populācija ir pediatrijas un pieaugušie pacienti, kam operāciju telpā vai klīniskā vidē jāveic inducēto dzirdes potenciālu pārbaude.

### **Klīniskie ieguvumi:**

Ausiņas ir nodrošinātas, veicot pacientu AEP pārbaudes operāciju zālē, vai pacientiem, kas nepanes stimulēšanu caur ausu ieliktniem, piemēram, pacientiem ar uzvedības traucējumiem vai zīdaiņiem un bērniem. Lēmumu par AEP ausiņu izmantošanu diagnostikas nolūkiem pieņem klīnisko izmeklējumu nodrošinātājs.

### **Kontrindikācijas un blaknes:**

Procedūrām, kas veiktas, izmantojot ekranētās un neekranētās ausiņas, nav zināmu kontraindikāciju vai blakņu.

### **Darbināšanas instrukcijas:**

- Uzlieciet ausiņas uz pacienta galvas, sarkano pusi uzliekot uz labās auss, bet zilo pusi uz kreisās auss.
- Nodrošiniet, lai ausu polsteri pietiekami nosegtu katru ausi.
- Nostipriniet ausiņas, lai tās komfortabli piegultu galvai, pēc vajadzības regulējot galvas lentes slīdņi.
- Pievienojiet ausiņu kabeli EMG sistēmas pamatnes audio spraudņa ievadam: ievietojiet zilā/kreisās stereo ausiņas spraudni kreisajā kontaktspraudnī, bet sarkanās/labās stereo ausiņas spraudni ievietojiet labajā kontaktspraudnī.

### **Tīrīšanas instrukcijas:**

- Pirms tīrīšanas atvienojiet ausiņas no EMG sistēmas pamatnes.
- Tīrīšanai izmantot tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamo piesārņojumu.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.
- Tīrīšanas procedūra jāveic atbilstoši vietējām higiēnas vadlīnijām. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas.
- Ausiņas nedrīkst sterilizēt.

### Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne:



#### **BRĪDINĀJUMS!**

**Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nāvējošus vai smagus ievainojumus.**

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



#### **UZMANĪBU!**

**Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus.**

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

### Brīdinājumi un drošības profilakses norādes:



#### **BRĪDINĀJUMS!**

**Sistēmas daļas, tām samirkstot vai nonākot kontaktā ar šķidrumiem, var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.**

- Nemērciet ierīci šķidrums, neļaujiet šķidrumiem pilēt uz ierīces un nesmidziniet šķidrumus uz ierīces.



#### **UZMANĪBU!**

**Ierīcei nokrītot vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnosticēšanu.**

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

**Ierīce, ja to lieto neapmācīts lietotājs, var radīt pacientam ievainojumus vai būt nepareizas vai aizkavētas diagnozes cēlonis.**

- Šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

### Vides specifiskācija:

#### Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: +15,6 °C līdz +32,2 °C (+60 °F līdz +90 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 3 km (no 0 līdz 9842 pēdām)

#### Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: -17 °C līdz +55 °C (0°F līdz +132 °F)
- Relatīvais mitrums: 10% līdz 90% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 10,668 km (no 0 līdz 35 000 pēdu)

### Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETS 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifikācija; uzglabāšana
- ETS 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifikācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEK 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Vispārējās drošības apm. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, ceturtais izdevums
- IEK 60601-2-40:2016 – Īpašas prasības attiecībā uz elektromiogrāfijas un izsuktās reakcijas aprīkojuma pamata drošību un būtisku veikspēju
- IEC 60601-1-6:2013 – Papildu lietojamība

### Iznīcināšanas instrukcijas:

Uzņēmums „Natus“ ir apņēmis ievērot Eiropas Savienības 2014. gada EEIA noteikumus (par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var deleģēt gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni [natus.com](http://natus.com).

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar tām apietas nepareizi. Tādēļ gala lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izmantot EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir pienākums izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.










### Atruna:








Natus Medical Incorporated neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kura cēlonis ir šī izstrādājuma lietošana.

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un attiecīgās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, kompetentai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

## Simbolu glosārijs:

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
Medical Device	-	-	Medicīniskas ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
<b>Rx only</b>	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Ierīču marķējums-nozīmējums.	Tikai nozīmējums	Norāda, ka izstrādājumu atļauts pārdot licencētam ārstējošam ārstam vai pēc viņa pasūtījuma.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 A pielikums #A.15	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukciju	Apzīmē norādījumu skatīt elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.	Ievērot lietošanas instrukcijas	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu.  <b>PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS „Ievērot lietošanas instrukcijas“</b>

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasīt visus lietošanas instrukcijās sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijās svarīgu drošības profilakses informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus, ko daudzos gadījumos nav iespējams norādīt uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.		
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #2	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz pacienta vai operatora iespējama ievainojuma briesmām.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārējos aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā lateksa gumiju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par iznīcināšanu darbmūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.

031617-LV Rev B 2020-07-08