

## Nicolet EMG-hoofdtelefoon

### Gebruiksaanwijzingen:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 VS  
Tel: +1608-829-8500  
Website: [natus.com](http://natus.com)



EU-vertegenwoordiger/importeur:  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ierland



Rx only



### Bijbehorende onderdeelnummers:

842-202700 en 842-202300

### Beschrijving:

Afgeschermd en niet-afgeschermd Nicolet-hoofdtelefoons van 300 ohm worden als auditieve stimulators gebruikt om akoestische stimuli via hoofdtelefoons door te geven voor evoked potentialtesten. De akoestische stimulus wordt in klinische omgevingen of in de operatiekamer toegepast op patiënten van wie de gehoororganen worden gediagnosticeerd.

### Beoogd gebruik:

Afgeschermd en niet-afgeschermd Nicolet-hoofdtelefoons van 300 ohm zijn herbruikbare, niet-steriele signaalomzetters voor gebruik als een accessoire bij elektrodiagnose testsystemen tijdens auditieve evoked potentialprocedures. De hoofdtelefoons worden gebruikt om akoestische stimulatie toe te passen op de gehoororganen van patiënten.

Dit apparaat is voor gebruik door medici die gespecialiseerd zijn in het gebruik van elektro-encefalografie, evoked potentials en elektromyografie, en die de informatie professioneel kunnen beschouwen.

**Beoogde gebruikers en doelgroep:**

De afgeschermdde en niet-afgeschermdde Nicolet-hoofdtelefoons zijn bedoeld voor gebruik door ervaren technologen met evoked potentialtesten als specialisme

De beoogde patiëntenpopulatie is de pediatrische en volwassen patiëntenpopulatie bij wie in de operatiekamer of klinische omgeving evoked potentialtesten worden uitgevoerd.

**Klinische voordelen:**

Hoofdtelefoons zijn geschikt tijdens AEP-testen van patiënten in de operatiekamer of bij patiënten die niet via inwendige oordopjes auditief gestimuleerd kunnen worden, zoals patiënten met gedragsstoornissen of zuigelingen en kinderen. Het gebruik van AEP-hoofdtelefoons tijdens diagnostische procedures is ter beoordeling van de arts.

**Contra-indicaties en bijwerkingen:**

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met afgeschermdde en niet-afgeschermdde hoofdtelefoons worden uitgevoerd.

**Gebruiksaanwijzing:**

- Plaats de hoofdtelefoon over het hoofd van de patiënt, met de rode kant op het rechteroor en de blauwe kant op het linkeroor.
- Zorg dat de oorkussentjes de oren afdoende bedekken.
- Plaats de hoofdtelefoon comfortabel om het hoofd door de schuifverbinding eventueel aan te passen.
- Sluit de hoofdtelefoon aan op de audio-ingang aan de onderkant van het EMG-systeem: de blauwe/linker stereosteekker in de linkeraansluiting en de rode/rechter stereosteekker in de rechteraansluiting.

**Reinigingsinstructies:**

- Verwijder voor het reinigen de hoofdtelefoon uit de onderkant van het EMG-systeem.
- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.
- De reinigingsprocedure moet voldoen aan de richtlijnen van uw vestiging. Na gebruik moet het apparaat door de gebruiker/operator worden gereinigd.
- De hoofdtelefoon kan niet worden gesteriliseerd.

## Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:



### WAARSCHUWING

**Een gevaarlijke situatie die tot de dood of ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt vermeden.**

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.



### VOORZICHTIG

**Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.**

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



### WAARSCHUWING

**Systeemcomponenten die in contact komen met vloeistof kunnen elektrische schokken veroorzaken.**

- Zorg dat het apparaat niet wordt ondergedompeld en er geen vloeistofdruppels op terechtkomen.



### VOORZICHTIG

**Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.**

- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.

**Onoordeelkundig gebruik van het apparaat kan tot letsel bij de patiënt, een onjuiste diagnose of een vertraagde diagnose leiden.**

- Het product is bedoeld voor gebruik door medici.

## Omgevingspecificaties:

### Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +15,6 °C (+60 °F) tot +32,2 °C (+90 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80 % (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 3 km (0 to 9842 ft)

### Bewaarcondities:

- Temperatuur: -17,7 °C (0 °F) tot +55 °C (+132 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90% (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 10,668 km (0 to 35,000 ft)

### Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomangementproces
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Algemene veiligheid, uitgave 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC vierde uitgave
- IEC 60601-2-40: 2016 - Bijzondere eisen aan de basisveiligheid en essentiële prestaties van apparatuur voor elektrocardiografie en evoked response
- IEC 60601-1-6:2013, toekomstige bruikbaarheid

### Instructies voor verwijdering:

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via [natus.com](http://natus.com).

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bestaat uit materiaal, onderdelen en stoffen die schadelijk kunnen zijn en een gevaar vormen voor de gezondheid van de mens en het milieu als de AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom zijn eindgebruikers er ook verantwoordelijk voor te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen verwijderen. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur met een doorgestreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. De doorkruiste afvalcontainer geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.










### Disclaimer:








Natus Medical Incorporated is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

## Overzicht van symbolen:

| Symbol   | Standaardreferentie                             | Standaardtitel van symbool  | Symbooltitel volgens standaardreferentie             | Uitleg   |
|--|---|---|--|--|
| Medical Device   | -   | -   | Een vermelding van een medisch apparaat              | Dit is een medisch apparaat.   |
| <b>Rx only</b>   | 21 CFR deel 801.109(b)(1)                       | Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.   | Alleen op recept                                     | Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.                       |
|                 | ISO 15223-1<br>Symbool 5.1.1                    | Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.  | Fabrikant  | De fabrikant van het medische apparaat.  |
|                 | ISO 15223-1<br>Symbool 5.1.2                    | Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.  | Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.   |
|                 | ISO 15223-1<br>Symbool 5.1.6                    | Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.  | Catalogusnummer                                      | Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.            |
|               | ISO 15223-1<br>Symbool 5.1.5                    | Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.  | Batch- of lotcode                                    | De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.                     |
|               | ISO 15223-1<br>Symbool 5.1.3                    | Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.  | Productiedatum                                       | De datum waarop het medisch apparaat is vervaardigd.   |
| <br>natus.com | ISO 15223-1<br>Symbool 5.4.3<br>Bijlage A #A.15 | Medische apparatuur: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie. | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.                   | Geeft aan dat een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) geraadpleegd moet worden.                |
|               | ISO 60601-1<br>Tabel D.2 nr. 10                 | Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.                 | Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op      | Raadpleeg de handleiding/het boekje.<br><br>Vermelding op ME-apparatuur: “Volg gebruiksaanwijzing” |

| Symbol  | Standaardreferentie   | Standaardtitel van symbool  | Symbooltitel volgens standaardreferentie   | Uitleg  |
|---|---|---|--|---|
|    | ISO 15223-1<br>Symbool 5.4.4  | Medische apparaten:<br>symbolen voor gebruik<br>op etiketten van<br>medische apparatuur,<br>etikettering en te<br>verstrekken informatie. | Opgelet: Lees alle<br>waarschuwingen en<br>voorzorgsmaatregelen in<br>de gebruiksaanwijzing. | Geeft aan dat de<br>gebruiker de<br>gebruiksaanwijzing dient<br>te raadplegen voor<br>belangrijke<br>waarschuwingen en<br>voorzorgsmaatregelen<br>die om verschillende<br>redenen niet op het<br>medische apparaat zelf<br>kunnen worden vermeld. |
|   | ISO 60601-1<br>Tabel D.1 nr. 10   | Medische elektrische<br>apparatuur – deel 1:<br>Algemene vereisten voor<br>basisveiligheid en<br>essentiële prestaties.                   |  |   |
|    | ISO 60601-1<br>Tabel D.2 nr. 2  | Medische elektrische<br>apparatuur – deel 1:<br>Algemene vereisten voor<br>basisveiligheid en<br>essentiële prestaties.                   | Algemene<br>waarschuwingstekens  | Gevaar voor mogelijk<br>letsel van de patiënt of<br>operator.   |
|    | ISO 15223-1<br>Symbool 5.3.7  | Medische apparaten:<br>symbolen voor gebruik<br>op etiketten van<br>medische apparatuur,<br>etikettering en te<br>verstrekken informatie. | Temperatuurlimiet  | Geeft het<br>temperatuurbereik aan<br>waar het medisch<br>apparaat veilig aan kan<br>worden blootgesteld.   |
|   | ISO 15223-1<br>Symbool 5.3.8  | Medische apparaten:<br>symbolen voor gebruik<br>op etiketten van<br>medische apparatuur,<br>etikettering en te<br>verstrekken informatie. | Vochtigheidsgrens  | Geeft het<br>vochtigheidsbereik aan<br>waar het medisch<br>apparaat veilig aan kan<br>worden blootgesteld.  |
|  | ISO 15223-1<br>Symbool 5.2.8  | Medische apparaten:<br>symbolen voor gebruik<br>op etiketten van<br>medische apparatuur,<br>etikettering en te<br>verstrekken informatie. | Niet gebruiken als de<br>verpakking is<br>beschadigd.  | Geeft aan dat een<br>medisch apparaat niet<br>mag worden gebruikt als<br>de verpakking is<br>beschadigd of geopend.   |
|  | ISO 15223-1<br>Symbool 5.4.5<br>(Zie Bijlage B voor<br>het algemene<br>verbodssymbool). | Medische apparaten:<br>symbolen voor gebruik<br>op etiketten van<br>medische apparatuur,<br>etikettering en te<br>verstrekken informatie. | Niet gemaakt met<br>natuurlijk rubber latex.   | Wijst op een medisch<br>apparaat dat niet is<br>gemaakt van natuurlijk<br>rubberlatex.  |
|  | 2012/19/EU  | Afgedankte elektrische<br>en elektronische<br>apparatuur (AEEA).  | Instructies voor<br>verwijdering na de<br>levensduur.  | Geeft aan dat elektrische<br>en elektronische<br>apparatuur niet samen<br>met ongescheiden afval<br>mag worden<br>weggegooid, maar apart<br>moet worden<br>ingezameld.  |