

Słuchawki Nicolet EMG

Instrukcje obsługi:



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



Przedstawiciel w Unii Europejskiej/Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlandia



Rx only



Numery części powiązanych produktów:

842-202700 i 842-202300

Opis:

Słuchawki Nicolet z osłoną i bez osłony 300 Ohm są używane jako stymulatory słuchowe do prezentacji bodźców akustycznych przez słuchawki w celu testowania wywołanych potencjałów. Bodziec akustyczny jest prezentowany pacjentom poddawanych diagnostycznej ocenie przewodności słuchowej w warunkach klinicznych.

Przeznaczenie:

Słuchawki z osłoną i bez osłony 300 Ohm są niesterylnymi przetwornikami wielokrotnego użytku, przeznaczonymi do stosowania jako akcesorium do elektrodiagnostycznych systemów testowych podczas procedur wywołanego potencjału słuchowego. Słuchawki służą do prezentacji stymulacji akustycznej przewodności słuchowego pacjenta.

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy, przeszkolonych w zakresie elektroencefalografii, potencjałów wywołanych i elektromiografii, którzy podczas korzystania z informacji będą postępować profesjonalnie.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Słuchawki z osłoną i bez osłony Nicolet są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych technologów przeszkolonych w zakresie testowania wywołanych potencjałów.

Docelowa populacja pacjentów to populacja pacjentów pediatrycznych i dorosłych, którzy wymagają badania wywołanych potencjałów słuchowych w sali operacyjnej lub w środowisku klinicznym.

Korzyści kliniczne:

Słuchawki są przydatne podczas testów AEP u pacjentów w środowisku operacyjnym lub u pacjentów, którzy mogą nie być w stanie tolerować bodźca prezentowanego przez wkładkę uszną, np. u pacjentów z zaburzeniami zachowania lub niemowlętami i dziećmi. Użycie Słuchawek AEP do celów diagnostycznych zależy od lekarza.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu Słuchawek z osłoną i bez osłony.

Instrukcje obsługi:

- Umieścić słuchawki nad głową pacjenta, czerwoną stroną umieszczoną na prawym uchu, a niebieską na lewym uchu.
- Upewnić się, że nauszники dokładnie zakrywają każde ucho.
- Umieścić wygodnie słuchawki wokół głowy, regulując w razie potrzeby przesuwany pasek na pałąku.
- Podłączyć kabel słuchawek do podstawy systemu EMG na wejściu gniazda audio: włożyć niebieską/lewą wtyczkę stereo telefonu do lewego gniazda, a czerwoną/prawą wtyczkę stereo telefonu do prawego gniazda.

Instrukcje dotyczące czyszczenia:

- Przed czyszczeniem należy odłączyć Słuchawki od systemu EMG.
- Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
- Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi urządzeń. Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.
- Nie można sterylizować Słuchawek.

Zrozumienie ostrzeżeń i ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.



PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i ostrzeżenia:



OSTRZEŻENIE

Elementy systemu zanurzone lub mające kontakt z cieczami mogą spowodować porażenie prądem.

- Nie zanurzać, chlapać lub rozpylać cieczy na urządzenie.



PRZESTROGA

Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.

Używanie urządzenie przez niewyszkolone osoby może prowadzić do urazu pacjenta, nieprawidłowej diagnozy lub opóźnienia diagnozy.

- To urządzenie zostało przeznaczone do stosowania przez personel medyczny.

Specyfikacje środowiskowe:

Warunki pracy:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80% (bez kondensacji)
- Wysokość: Od 0 do 3 km (od 0 do 10 000 stóp)

Warunki przechowywania:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Wilgotność względna: od 10% do 90% (bez kondensacji)
- Wysokość: Od 0 do 10,668 km (od 0 do 35 000 stóp)

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETS 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Ogólne bezpieczeństwo Ed. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, wydanie czwarte
- IEC 60601-2-40:2016 – Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania elektromiografii i sprzętu do wywołania reakcji
- IEC 60601-1-6:2013 – Użyteczność uzupełniająca

Instrukcje dotyczące utylizacji:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbierania i odzyskiwania dostępnych w twoim regionie pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.










Wyłączenie odpowiedzialności:

Firma Natus Medical Incorporated nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Słownik symboli:

| Symbol | Odniesienia do norm | Norma tytułu symbolu | Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem | Objaśnienie |
|---|--|--|--|---|
| Medical Device | - | - | Wskazanie urządzenia medycznego | Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym. |
| Rx only | 21 CFR Część 801,109 (b)(1) | Urządzenie medyczne do etykietowania-wydawania recept. | Tylko recepty | Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Producent | Wskazuje producenta urządzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Numer katalogowy | Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Kod partii lub serii | Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Data produkcji | Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15 | Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. | Zapoznać się z instrukcją użytkownika | Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkownika (eIFU). |
|  | ISO 60601-1 Tabela D.2 #10 | Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego | Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika | Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA URZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika” |

| Symbol | Odniesienia do norm | Norma tytułu symbolu | Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem | Objaśnienie |
|---|--|--|---|--|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Przeostroga: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika | Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym. |
| | ISO 60601-1 Tabela D.1 #10 | Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. | | |
|  | ISO 60601-1 Tabela D.2 #2 | Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego. | Znak ostrzeżenia ogólnego | Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Ograniczenie temperatury | Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Ograniczenia wilgotności | Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.2.8 | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone | Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu) | Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach. | Nie zawiera kauczuku naturalnego | Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu). |
|  | 2012/19/EU | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) | Utylizacja na końcu instrukcji użytkownika | Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno. |