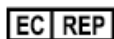


Slušalke Nicolet EMG

Navodila za uporabo:



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



Zastopnik/Uvoznik za EU
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



Rx only



Povezane številke delov izdelkov:

842-202700 in 842-202300

Opis:

Slušalke Nicolet Shielded in Unshielded 300 Ohm se uporabljajo kot avditivni stimulatorji akustičnih stimulansov prek slušalk za testiranje izzvanega potenciala. Akustične dražljaje uporabimo pri bolnikih, pri katerih izvajamo diagnostično oceno zvočnih poti v kliničnih okoljih ali v operativni sobi.

Namenjena uporaba:

Slušalke Shielded in Unshielded 300 Ohm so nesterilni pretvorniki za večkratno uporabo, ki se uporabljajo kot pripomoček pri sistemih elektrodiagnostičnega testiranja med postopki avditivnega evociranega potenciala (AEP). Slušalke uporabljamo za akustično stimulacijo zvočnih poti bolnika.

Napravo lahko uporabljajo usposobljeni zdravniki, ki so se usposabljali na področju elektroencefalografije, evociranih potencialov in elektromiografije, ki bodo pri uporabi informacij uporabili svojo strokovno presojo.

Namenjena uporaba in ciljna skupina bolnikov:

Slušalke Nicolet Shielded in Unshielded lahko uporabljajo večji tehniki, ki so specializirani za testiranje evociranega potenciala.

Ciljna populacija bolnikov je pediatrična in odrasla populacija bolnikov, ki potrebujejo testiranje avditivnega evociranega potenciala v operacijski sobi ali kliničnem okolju.

Klinične koristi:

Slušalke lahko uporabite med testiranjem AEP za bolnike v okolju operacijske sobe ali za bolnike, ki ne prenesejo dražljajev prek ušesnih vstavkov, kot so bolniki z vedenjskimi motnjami ali dojenčki ali otroci. Do uporabe slušalk AEP za diagnostične namene pride po odločitvi kliničnega izvajalca.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov pri postopkih, ki jih izvajate s slušalkami Shielded in Unshielded.

Navodila za uporabo:

- Namestite slušalke na glavo bolnika, pri čemer naj bo rdeča stran nameščena na desno uho in modra stran na levo uho.
- Poskrbite, da bodo blazinice za uho ustrezno prekrivale vsako uho.
- Udobno namestite slušalke na glavo tako, da po potrebi prilagodite naglavni trak.
- Povežite kabel slušalk s sistemom EMG na zvočnem vtiču: vstavite moder/levi stereo telefonski vtič v levi konektor in rdeč/desni stereo telefonski vtič v desni konektor.

Navodila za čiščenje:

- Pred čiščenjem odklopite slušalke iz sistema EMG.
- Čistite s komercialnimi robčki, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth® da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel z uporabo krpe brez muck in posušite na zraku.
- Postopek čiščenja mora biti v skladu s smernicami lokalne ustanove. Uporabnik/upravljalac mora očistiti napravo po vsaki uporabi.
- Slušalk ni mogoče sterilizirati.

Razumevanje opozoril in izjav o previdnosti:



OPOZORILO

Nanaša se na nevarno situacijo, pri kateri lahko pride do smrti ali resne poškodbe, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.



POZOR

Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila previdnostni ukrepi:



OPOZORILO

Komponente sistema, ki so potopljene ali pridejo v stik s tekočinami, lahko povzročijo električni udar.

- Ne potaplajte, kapljajte ali škropite tekočin na napravo.



POZOR

Pri napravi, ki pade ali se poškoduje med prevozom/uporabo, lahko pride do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.

- Preglejte napravo pred vsako uporabo in je ne uporabljajte, če je poškodovana.

Če napravo uporablja neusposobljen uporabnik, lahko pride do poškodbe bolnika, napačne diagnoze ali zakasnele diagnoze.

- To napravo lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki s področja zdravstva.

Okoljske specifikacije:

Navodila za uporabo:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 10.000 čevljev (0 do 3 km)

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % do 90 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 35.000 čevljev (0 do 10,668 km)

Standardi za skladnost:

- ISO 10993-1: 2018 biološka ocena medicinskih naprav — 1. del: Ocena in testiranje v postopku obvladovanja tveganja
- ETS 300 019-2-1 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-1: Specifikacije okoljskih testov; skladiščenje
- ETS 300 019-2-2 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-2: Specifikacije okoljskih testov; prevoz

- ASTM D4169-16 Standardna praksa za preskušanje produktivnosti prevoznih zabojnikov in vibracijskih sistemov
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Izobraževanje o splošni varnosti 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četrta izdaja
- IEC 60601-2-40:2016 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno produktivnost elektromiografije in opreme za evociran odziv
- IEC 60601-1-6:2013 – Spremljevalna uporabnost

Navodila za odstranjevanje:

Natus se zavezuje, da bo izpolnjeval zahteve uredb Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosimo, da nas kontaktirate za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji, na natus.com.

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uvoznika ali svoje pooblaščen prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojnikom na kolesih, je električna in elektronska oprema. Prečrtan simbol zabojnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.










Izjava o omejitvi odgovornosti:








Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka.

Vsaka resna nezgoda, ki se je pojavila v zvezi z napravo, se mora sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov:

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
Medical Device	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da je bil izdelek pooblaščen za prodajo od ali na naročilo licenciranega zdravstvenega delavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Priloga A #A.15	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje navodilo za pregled elektronskih navodil za uporabo (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjžico za uporabo. OPOMBA za ME OPREMO »Upoštevajte navodila za uporabo«

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje potrebo po uporabnikovem ogledu navodil za uporabo za pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki ne morejo biti predstavljeni na samem medicinskem pripomočku zaradi številnih razlogov.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Temperaturna omejitev	Označuje zgornje in spodnje meje temperatur (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje zgornje in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan.	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je paket poškodovan ali odprt.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kaže, da medicinski pripomoček ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.

031617-SL Rev B 2020-07-08