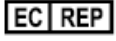


Nicolet EMG Kulaklıkları

Kullanım Talimatları:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 ABD
Tel: +1 608-829-8500
Web sitesi: natus.com



AB Temsilcisi / İthalatçısı
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, İrlanda



Rx only



İlişkili ürün parça numaraları:

842-202700 ve 842-202300

Açıklama:

Nicolet Korumalı ve Korumasız 300 Ohm Kulaklıklar, uyarılmış potansiyel test için Kulaklıklar aracılığıyla işitme uyarımı oluşturmak için işitsel uyarıcılar olarak kullanılır. İşitme uyarımı, klinik ortamlarda veya ameliyathanede işitsel yolların tanısal değerlendirilmesine tabi tutulan hastalara sunulmaktadır.

Kullanım Amacı:

Korumalı ve Korumasız 300 Ohm Kulaklıklar, İşitsel Uyarılmış Potansiyel (AEP) prosedürleri sırasında Elektrodyagnostik test sistemlerine bir aksesuar olarak kullanılması amaçlanan yeniden kullanılabilir, steril olmayan transdüserlerdir. Kulaklıklar, hastanın işitsel yollarına işitme uyarımı sunmak için kullanılır.

Bu cihazın, Elektroensefalografi, Uyarılmış Potansiyeller ve Elektromiyografi konusunda eğitimli, bilgileri kullanırken profesyonel kanaat kullanacak yetkin sağlık uzmanlarınca kullanılması hedeflenmektedir.

Amaçlanan Kullanıcılar ve Hasta Hedef Grubu:

Nicolet Korumalı ve Korumasız Kulaklıklar, uyarılmış potansiyel test alanında yetenekli ve eğitimli teknoloji uzmanları (teknologlar) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu, ameliyathanede veya klinik ortamda işitsel uyarılmış potansiyel teste ihtiyacı olan çocuk ve erişkin hasta popülasyonudur.

Klinik Faydalar:

Kulaklıklar, AEP testi sırasında ameliyathane ortamındaki hastalar veya davranışsal bozukluğu olan hastalar veya bebekler ve çocuklar gibi kulak ek parçası yoluyla sunulan bir uyarıyı tolere edemeyen hastalar için yararlıdır. AEP Kulaklıklarının tanı amaçları doğrultusunda kullanımı klinik sağlayıcının takdirindedir.

Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:

Korumalı ve Korumasız Kulaklıklar ile uygulanan prosedürlere yönelik olarak bilinen bir kontrendikasyon veya yan etki mevcut değildir.

Çalıştırma Talimatları:

- Kulaklıkları; kırmızı tarafı sağ kulak üzerine, mavi tarafı ise sol kulak üzerine gelecek şekilde hastanın başına yerleştirin.
- Kulak yastıklarının her kulağı yeterince kapattığından emin olun.
- Kafa bandındaki kayar çubuğu gerektiği gibi ayarlayarak Kulaklıkları başın etrafına rahatça sabitleyin.
- Kulaklık kablosunu ses jakı girişindeki EMG sistem tabanına bağlayın: mavi/sol stereo kulaklık fişini Sol jaka ve kırmızı/sağ stereo kulaklık fişini ise Sağ jaka takın.

Temizlik Talimatları:

- Temizlemeden önce Kulaklıkları EMG sistem tabanından çıkarın.
- Görünür kirleri temizlemek amacıyla CaviWipes™ veya Sani-Cloth® gibi ticari bir bezle temizlik yapın.
- Tüy bırakmayan bir bezle nesneyi silin ve havayla kurutun.
- Temizleme prosedürü, yerel tesisinizin yönergelerine uygun olmalıdır. Kullanıcı/operatör her kullanımdan sonra cihazı temizlemelidir.
- Kulaklık sterilize edilemez.

Uyarı ve Dikkat Beyanlarını Anlama:



UYARI

Kaçınılmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.

- Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.



DİKKAT

Kaçınılmadığı takdirde küçük veya orta derecede yaralanma veya maddi zarara yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.

- Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.

Uyarılar ve Önlemler:



UYARI

Suya daldırılmış veya sıvılarla temas halinde olan sistem bileşenleri elektrik çarpmasına neden olabilir.

- Cihazı sıvıya daldırmayın, cihaza sıvı damlatmayın veya püskürtmeyin.



DİKKAT

Cihazın taşıma/kullanım sırasında düşürülmesi veya hasar görmesi işlev kaybına veya gecikmiş taniye neden olabilir.

- Her kullanımdan önce cihazı kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın.

Cihaz, eğitimsiz bir kullanıcı tarafından kullanıldığında hastanın yaralanmasına, yanlış taniye veya gecikmiş taniye neden olabilir.

- Bu cihaz, nitelikli sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Çevresel Özellikler:

Çalışma Koşulları:

- Sıcaklık: +15.6°C (+60°F) ila +32.2°C (+90°F)
- Bağıl Nem: %20 ila %80 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 10,000 ft (0 ila 3 km)

Saklama Koşulları:

- Sıcaklık: -17.7°C (0°F) ila +55°C (+132°F)
- Bağıl Nem: %10 ila %90 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 35,000 ft (0 ila 10,668 km)

Uygunluk Standartları:

- ISO 10993-1: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve test etme
- ETS 300 019-2-1 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-1: Çevresel testlerin özelliği; Depolama

- ETS 300 019-2-2 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-2: Çevresel testlerin özelliği; Ulaşım
- ASTM D4169-16 Nakliye Konteynerleri ve Titreşim Sistemlerinin Performans Testine yönelik Standart Uygulama
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Genel Güvenlik Eğt. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Dördüncü Baskı
- IEC 60601-2-40:2016 – Elektromiyografi ve uyarılmış müdahale ekipmanının temel güvenliği ve temel performansına dair özel gereklilikler
- IEC 60601-1-6:2013 – Kollateral Kullanılabilirlik

Bertaraf (İmha) Talimatları:

Natus, 2014 tarihli Avrupa Birliği WEEE [Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (AEEE)] Yönetmeliklerindeki gereksinimleri karşılamayı bir görev addetmektedir. Bu yönetmelikler, elektrikli ve elektronik atıkların uygun bir şekilde işleme tabi tutulması ve islahı için ayrı bir şekilde toplanmasını ve AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini emreder. Bu kararlılık kapsamında başka düzenlemeler yapılmadığı takdirde Natus, geri alma ve geri dönüştürme sorumluluğunu son kullanıcıya aktarabilir. Lütfen bölgenizde faydalanabileceğiniz toplama ve geri dönüşüm hizmetleri hakkında ayrıntılar için şu adresten bizimle iletişim kurun natus.com.

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), doğru biçimde işleme tabi tutulmadıkları takdirde, insan sağlığı ve çevre için tehlikeli olabilecek veya risk oluşturabilecek malzemeler, bileşenler ve maddeler içermektedir. Bu nedenle, AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini garanti etmek için son kullanıcıların da yapması gerekenler bulunmaktadır. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları, AEEE'leri diğer atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların imha edilmesi ile ilişkili çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanılma, geri dönüştürülme ve geri kazanılma ihtimalini artırmak maksadıyla, belediyenin toplama planlarından, üretici/ithalatçı geri alma yükümlülüklerinden ya da lisanslı atık toplayıcılarından faydalanmalıdır.

Aşağıda görülen “üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu” işaretini taşıyan ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmanlardır. Üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu sembolü, elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.










Feragatname:








Natus Medical Incorporated bu ürünün kullanımından kaynaklanan yaralanma, enfeksiyon veya diğer zararlardan sorumlu değildir.

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Natus Medical Incorporated'a ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu belgenin elektronik bir kopyası için Natus web sitesine başvurun.

Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standartta göre Sembol Başlığı	Açıklama
Medical Device	-	-	Tıbbi cihazın bir göstergesi	Bu ürün tıbbi bir cihazdır.
Rx only	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme-Reçete cihazları.	Sadece reçeteye satılır	Ürünün lisanslı bir sağlık hekimi tarafından veya talimatı üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Avrupa Topluluğu içindeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili temsilciyi belirtmektedir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Parti veya Lot kodu	Parti veya lot kodunun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 natus.com	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3 Ek A # A.15	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Kullanım talimatlarına başvurun	Elektronik kullanım talimatlarına (eIFU) başvurmak için bir talimatı belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler	Kullanım talimatlarına uyun	Kullanım kılavuzuna/ Kitapçığına bakın. ME EKİPMANLARINA DAİR NOT "Kullanım talimatlarını uyun"

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standarda göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde bulunmayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri.		
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #2	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve Temel performans genel gereklilikleri.	Genel uyarı işareti	Hastaya veya operatöre yönelik olası bir kişisel yaralanma tehlikesini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) sıcaklık sınırlarını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) nem aralığını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.2.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Paket hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Genel yasak sembolü için Ek B'ye başvurun)	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir	Doğal kauçuk lateks ile yapılmayan bir tıbbi cihazı belirtir.
	2012/19/AB	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)	Çalışma ömrü sonunda imha etme talimatları	Elektrikli ve elektronik ekipmanın atığının, ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.

031617-TR Rev B 2020-07-08