

Audífonos inserto tubarios de EMG Nicolet

Instrucciones de uso:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 EE. UU.
Tel: +1 608-829-8500
Sitio web: natus.com



Representante en la UE / Importador
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



Rx only



Números de pieza de los productos asociados:

041-704000 y 085-746400

El paquete 041-704000 incluye adaptadores de sonda de impedancia, tres tubos de silicona azules y tres tubos de silicona rojos, dos pinzas con almohadillas de Velcro® y tapones de espuma desechables (cincuenta de tamaño regular, cuatro jumbo y diez tapones para bebé).

El paquete 085-746400 incluye 1 par de cables con un conector DIN.

Descripción:

Los audífonos inserto tubarios reutilizables de 300 ohmios de Nicolet (o TIP300) se utilizan como estimuladores de potenciales evocados auditivos para la estimulación acústica mediante audífonos. Los estímulos se aplican a los pacientes que se están sometiendo a estudios de diagnóstico de los canales auditivos en entornos clínicos o durante los procedimientos quirúrgicos.

Los audífonos inserto tubarios se utilizan con tapones de espuma desechables, los cuales están disponibles en tres tamaños:

- ER3-14B – bebé (10 mm)
- ER3-14A – regular (13 mm)
- ER3-14C – jumbo (18 mm)

El kit completo también incluye:

- Tres tubos de emisión de sonido azules y tres rojos
- Adaptadores de sonda de impedancia especializados
- Dos pinzas con almohadillas de Velcro®

El cable de repuesto con clavija del inserto tubario (p/n 085-746400) es un cable de 4,9 m con un conector DIN de 9 clavijas que conecta las clavijas del inserto tubario al sistema de EMG Nicolet.

Uso previsto:

Los audífonos inserto tubarios son transductores reutilizables, sin esterilizar que están diseñados para que se utilicen como un accesorio con los sistemas de pruebas de electrodiagnóstico durante procedimientos de potencial evocado auditivo. Los audífonos inserto tubarios se utilizan para la estimulación acústica existente en los canales auditivos del paciente.

Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:

Los audífonos inserto tubarios están diseñados para que sean utilizados por médicos capacitados o técnicos formados en la especialidad de pruebas de potencial evocado.

La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que necesitan someterse a una prueba de potencial evocado auditivo en un entorno clínico o quirófano.

Beneficios clínicos:

Los audífonos inserto tubarios se utilizan en las pruebas de potencial evocado auditivo para pacientes que se encuentran en el quirófano o en un entorno clínico. El uso de audífonos inserto tubarios para potenciales evocados auditivos con fines de diagnóstico dependerá del criterio del médico.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios en los procedimientos realizados con los audífonos inserto tubarios.

Instrucciones de funcionamiento de los audífonos inserto tubarios:

- Una el lado sin cierre del tubo de emisión de sonido rojo al transductor rojo y el tubo de emisión de sonido azul al transductor azul.
- Coloque una de las pinzas con almohadillas de Velcro® en la parte trasera del transductor izquierdo y otra en el transductor derecho para formar un bucle abierto.
- Inserte completamente el tubo negro de uno de los tapones de espuma ER3 en el adaptador del tubo de emisión de sonido, uno para cada tubo.
- Pase los auriculares alrededor de la parte trasera del cuello hasta la parte delantera del pecho, con el transductor rojo colocado en el oído derecho y el transductor azul colocado en el oído izquierdo.
- Con cuidado, aplaste los tapones de espuma para reducir el diámetro. Coloque los tapones de espuma en la entrada del canal auditivo y deje que la espuma se expanda y se coloque en su lugar. Asegúrese de que los tapones encajan correctamente en el oído.
- Conecte los cables de los audífonos inserto tubarios en la entrada de audio; inserte la clavija de audio estéreo azul/izquierda en el conector izquierdo (L) y la clavija de audio estéreo roja/derecha en el conector derecho (R).

Instrucciones de funcionamiento del cable de repuesto de los audífonos inserto tubarios:

- Con suavidad, sujete el conector y extraígalo del transductor tirando de él con cuidado. Seleccione el conector del cable del mismo color (al que extrajo en el paso anterior). Inserte firmemente el nuevo conector del cable en el enchufe de la carcasa del transductor hasta que quede perfectamente ajustado. Asegúrese de que el color es el correcto: el cable de repuesto azul va en el transductor azul y el cable de repuesto rojo va en el transductor rojo.

Instrucciones de limpieza:

- Desconecte los audífonos inserto tubarios de la base del sistema de EMG antes de limpiarlos.
- Limpie el artículo con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
- Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.
- El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en la instalación. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.
- Los audífonos inserto tubarios y los tapones de espuma desechable no se pueden esterilizar.

Comprender todas las advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.



PRECAUCIÓN

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica.

- No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.



PRECAUCIÓN

Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

Si el dispositivo es utilizado por un usuario que no está debidamente capacitado, el paciente podría sufrir lesiones, el diagnóstico podría ser incorrecto o podría retrasarse.

- Este dispositivo está diseñado para que sea utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

Si reutiliza los tapones de espuma, podría ocasionar infección cruzada en el paciente.

- Los tapones de espuma son de un solo uso y no se deben volver a utilizar en otros pacientes.

Cualquier modificación realizada en la longitud del tubo podría hacer que las latencias de los potenciales evocados generen retraso en el diagnóstico o diagnósticos erróneos.

- No modifique ni corte el tubo de emisión de sonido.

Las modificaciones no autorizadas, las reparaciones o el uso de componentes o suministros que no estén aprobados por Natus pueden hacer que el dispositivo deje de funcionar o que su rendimiento sea menor.

- No modifique el dispositivo ni utilice componentes o suministros de accesorios no autorizados

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +15,6°C (+60°F) a +32,2°C (+90°F)
- Humedad relativa: 20 % a 80 % (sin condensación)
- Altitud: 0 a 3 km (0 a 10.000 pies)

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -17,7°C (0°F) a +55°C (+132°F)
- Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación)
- Altitud: 0 a 10,668 km (0 a 35.000 pies)

Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETS 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Seguridad general Ed. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, Cuarta edición
- IEC 60601-2-40:2016 Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los electromiogramas y equipos de respuesta evocada
- IEC 60601-1-6:2013 (Ed4) Capacidad de uso

Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.










Limitación de responsabilidad:








Natus Medical Incorporated no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
Medical Device	-	-	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso"

Símbolo	Referencia a normativa	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.

031618-ES Rev B 2020-07-08