

## Nicolet EMG tubális fülhallgatóbetétek

### Használati útmutató:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 USA  
Tel.: +1 608-829-8500  
Webhely: [natus.com](http://natus.com)



EU-képviselő/importőr  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Írország



Rx only



### Kapcsolódó termék-alkatrészszámok:

041-704000 és 085-746400

Minden egyes 041-704000 csomag impedanciaszonda-adaptereket, három piros és három kék szilikonsövet, két Velcro® tépőzárral ellátott kapcsot és habból készült egyszer használatos fülbetétet tartalmaz (ötven normál, négy nagy és tíz csecsemőknek készült fülbetét).

Minden egyes 085-746400 csomag 1 pár DIN-csatlakozóval ellátott kábelt tartalmaz.

**Leírás:**

A Nicolet 300 ohmos (vagy TIP300) többször használható tubális fülhallgató-betétek célja, hogy hangalapú potenciálistimulátorként a fülbetéteken keresztül hangstimulációt biztosítsanak. A stimulációt olyan betegeknek használják, akik a hallójáratok diagnosztikai vizsgálatán vesznek részt egészségügyi környezetben vagy műtési eljárás közben.

A tubális fülhallgató-betéteket három méretben rendelkezésre álló, habból készült egyszer használatos fülbetétekkel használják:

- ER3-14B – csecsemő (10 mm)
- ER3-14A – normál méret (13 mm)
- ER3-14C – nagy méret (18 mm)

A teljes készlet a következőket is tartalmazza:

- Három piros és három kék hangcsatornacső
- Speciális impedanciájú szondaadapterek
- Két kapocs Velcro® tépőzárral

A tubális fülhallgató-betét cserekábele (alkatrészszt.: 085-746400) 9 lábás DIN-csatlakozóval ellátott 4,9 m-es kábel, amely a tubális fülhallgató-betéteket a Nicolet EMG rendszerhez csatlakoztatja.

**Rendeltetésszerű használat:**

A tubális fülhallgató-betétek többször használható, nem steril jelátalakítók, amelyeknek célja, hogy hang által kiváltott potenciálhoz kapcsolódó eljárások során az elektrodiagnosztikai vizsgálati rendszerek tartozékaként használják. A tubális fülhallgató-betétek célja a beteg hallójáratának akusztikus stimulálása.

**Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:**

A tubális fülhallgató-betéteket olyan képzett orvosok és technikusok használhatják rendeltetésszerűen, akik a kiváltott potenciál vizsgálatához kapcsolódó szakképzésben részesültek.

A betegek célpopulációja olyan gyermekekből és felnőttekből áll, akiknél egészségügyi környezetben vagy műtét közben a hang által kiváltott potenciál (AEP) vizsgálatára van szükség.

**Egészségügyi előnyök:**

A tubális fülhallgató-betétek egészségügyi vagy műtési környezetben hasznosak az AEP vizsgálatára. Az egészségügyi szolgáltató dönt az AEP tubális fülhallgató-betétek diagnosztikai célból történő használatáról.

**Ellenjavallatok és mellékhatások:**

A Natus tubális fülhallgató-betéteivel végzett eljárásokhoz nem kapcsolódnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

### **A tubális fülhallgató-betétek üzemeltetési útmutatója:**

- Illessze a piros hangcsatornacső nyitott végét a piros jelátalakítóhoz, a kék hangcsatornacső nyitott végét pedig a kék jelátalakítóhoz.
- Illessze az egyik kapcsot a Velcro® tépőzárral a bal jelátalakító hátuljához, a másikat pedig a jobb jelátalakítóhoz, hogy nyílt hurkot képezzen.
- Illessze egy-egy habból készült ER3 fülbetét fekete csövét teljesen a két hangcsatornacső adapterére.
- Vezesse el a fülbetéteket a tarkótól a mellkas elejéig. A piros jelátalakító a jobb fülnél, a kék pedig a bal fülnél legyen.
- Óvatosan sodorja meg a habból készült fülbetéteket, hogy az átmérőjük kisebb legyen. Illessze a fülbetéteket a fülcsatorna nyílásához, és hagyja, hogy a hab visszanyerje eredeti térfogatát. Gondoskodjon arról, hogy a fülbetétek biztosan illeszkedjenek a fülbe.
- Csatlakoztassa a tubális fülhallgató-betét kábeleit a hangcsatlakozóhoz: illessze a kék/bal sztereó fülhallgató-dugaszt a bal (L) aljzatba és a piros/jobbsztereó fülhallgató-dugaszt a jobb (R) aljzatba.


### **A tubális fülhallgató-betét cserekábelének üzemeltetési útmutatója:**

- Óvatosan fogja meg a kábelcsatlakozót, és óvatosan húzva távolítsa el a jelátalakítóból. Válassza az eltávolítottal azonos színű kábelcsatlakozót. Határozottan illessze az új kábelcsatlakozót a jelátalakító burkolatának aljzatába, amíg teljesen bele nem illeszkedik. Ügyeljen a megfelelő színre: a kék cserekábelt a kék jelátalakítóhoz, a piros cserekábelt pedig a piros jelátalakítóhoz kell csatlakoztatni.

### **Tisztítási utasítások:**

- Tisztítás előtt csatlakoztassa le a tubális fülhallgató-betéteket az EMG-rendszer aljáról.
- A látható szennyeződések el távolítsa el, mint a CaviWipes™ vagy Sani-Cloth®.
- Törölje le az eszközt szőszmentes ruhával, és hagyja megszáradni.
- A tisztítási eljárásnak összhangban kell lennie az adott létesítmény előírásaival. Az eszközt a felhasználónak/kezelőnek minden használat után meg kell tisztítani.
- A tubális fülhallgató-betéteket és a habból készült fülbetéteket nem lehet sterilizálni.

### **A „figyelmeztetés” és „vigyázat” megjelölésű mondatok értelmezése:**

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>
<b>Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.</li></ul>



## VIGYÁZAT

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések:



## FIGYELMEZTETÉS

Áramütést okozhat, ha a rendszer összetevői folyadékba merülnek vagy folyadékkal kerülnek kapcsolatba.

- Ne merítse az eszköz folyadékba, ne cseppentsen és ne permetezzen rá folyadékot.



## VIGYÁZAT

A funkcionalitás elvesztéséhez vagy késedelmes diagnózishoz vezethet, ha az eszköz szállítás/használat közben leesik vagy megsérül.

- Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.

Ha az eszközt képesítés nélküli felhasználó használja, a beteg megsérülhet, a diagnózis hibás vagy késedelmes lehet.

- Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják rendeltetészerűen.

A habból készült fülbetétek újrahaználata a betegek keresztfertőzését okozhatja.

- A habból készült fülbetétek egyszer használatosak, és nem szabad őket több betegnél használni.

A csőhossz módosítása a kiváltott potenciál késéséhez, és ezáltal hibás vagy késedelmes diagnózishoz vezethet.

- Ne módosítsa és ne vágja el a hangcsatornacsöveket.

Az illetéktelen módosítás, szervizelés vagy a Natus által nem jóváhagyott anyagok vagy alkatrészek használata az eszköz működési hibájához vagy teljesítménycsökkenéséhez vezethet.

- Ne módosítsa az eszközt, illetve ne használjon nem jóváhagyott tartozékokat vagy anyagokat.

### Környezeti adatok:

#### Üzemeltetési feltételek:

- Hőmérséklet: 15,6–32,2 °C (60–90 °F)
- Relatív páratartalom: 20–80% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–3 km (0–10 000 láb)

#### Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: –17,7 – +55 °C (0–132 °F)
- Relatív páratartalom: 10–90% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–10,668 km (0–35 000 láb)

### Megfelelőségi szabványok:

- ISO 10993-1: 2018 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ETS 300 019-2-1 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-1. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Raktározás
- ETS 300 019-2-2 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-2. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Szállítás
- ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítménytesztelésének megállapított gyakorlata
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Alapvető biztonság, 3.1. kiadás
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, negyedik kiadás
- IEC 60601-2-40:2016 – Ideg- és izomstimulátorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelménye
- IEC 60601-1-6:2013 – Kiegészítő szabvány: Használhatóság

### Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékot megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahazsnálatát vagy újrahazsnosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahazsnosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapotok meg. Lépjen velünk kapcsolatba a [natus.com](http://natus.com) címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahazsnálatában és újrahazsnosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladék közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedéllyel rendelkező hulladék szállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahazsnálati, újrahazsnosítási és visszanyerési lehetőségeit.

Az alábbi áthúzott kerekessel jelölt berendezések elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott kuka azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.




### Felelősséget kizáró jognyilatkozat:






A Natus Medical Incorporated nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.




Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyosabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Medical Incorporatednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

**Szimbólumjegyzék:**

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
Medical Device	–	–	Orvostechikai eszköz megjelölése.	Ez a termék orvostechikai eszköz.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselő	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi
	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzskód	A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzsot.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechikai eszközt.
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum A #A.15 melléklet	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy valaminek utána kell nézni az elektronikus használati útmutatóban (eIFU).

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények	Kövesse a használati útmutatót	További információkat a használati útmutatóban/ utasításban talál.  ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS; „Kövesse a használati útmutatót”
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetéseknek és óvintézkedéseknek, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 2.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Általános figyelmeztetőjel	Olyan veszélyt jelez, amely a betegnek vagy üzemeltetőnek személyi sérülést okozhat.
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitották.
	ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja)	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem természetes gumilátexszel készült	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumilátexszel készült.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE)	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.

031618-HU Rev B 2020-07-08