

Nicolet EMG Tubal Insert Phone

Istruzioni per l'uso:



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



Rappresentante per l'Unione Europea/Importatore
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



Rx only



Codici prodotto associati:

041-704000 e 085-746400

1 confezione di 041-704000 contiene: adattatori per sonde a impedenza, tre tubi in silicone di colore rosso e tre di colore blu, due clip con fascia ad anello in Velcro[®] e tappini auricolari monouso in schiuma (cinquanta "regular", quattro "jumbo" e dieci "baby").

1 confezione di 085-746400 contiene 1 paio di cavi con un connettore DIN.

Descrizione:

I Nicolet Tubal Insert Phone da 300 ohm (o TIP300) riutilizzabili vengono impiegati come stimolatori per potenziali evocati uditivi per generare stimoli uditivi attraverso i tappini auricolari. Lo stimolo viene presentato ai pazienti sottoposti a valutazione diagnostica delle vie uditive in ambienti clinici o durante interventi chirurgici.

I Tubal Insert Phone vengono utilizzati con tappini auricolari monouso in schiuma, disponibili in tre misure:

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

Nel kit completo sono inoltre inclusi:

- Tre tubi di conduzione del suono di colore rosso e tre di colore blu
- Appositi adattatori per sonde a impedenza
- Due clip con fasce ad anello in Velcro®

Il cavo di ricambio Tubal Insert Phone (codice 085-746400) è un cavo da 40,6 cm (16 pollici) con un connettore DIN a 9 pin che collega i Tubal Insert Phone a un sistema EMG Nicolet.

Uso previsto:

I Tubal Insert Phone sono trasduttori non sterili, riutilizzabili, destinati a essere impiegati come accessori nei sistemi elettrodiagnostici durante le procedure di esame dei potenziali evocati uditivi. I Tubal Insert Phone vengono utilizzati per generare stimolazione uditiva nelle vie uditive del paziente.

Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:

I Tubal Insert Phone sono destinati all'uso da parte di medici e tecnologi esperti, specializzati nell'esame dei potenziali evocati.

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti pediatriche e adulti per i quali si rende necessario l'esame dei potenziali evocati uditivi nell'ambiente clinico o in sala operatoria.

Vantaggi clinici:

I Tubal Insert Phone sono utili durante l'esame dei potenziali evocati uditivi (AEP) nell'ambiente clinico e in sala operatoria. L'uso dei Tubal Insert Phone AEP per scopi diagnostici è a discrezione del personale clinico.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con i Nicolet Tubal Insert Phone.

Istruzioni per l'uso dei Tubal Insert Phone:

- Collegare il lato con l'estremità aperta del tubo di conduzione del suono rosso al trasduttore di colore rosso e il tubo di conduzione del suono blu al trasduttore di colore blu.
- Applicare una delle clip con fascette ad anello in Velcro® nella parte posteriore del trasduttore di sinistra e una nel trasduttore di destra per formare un anello aperto.
- Inserire il tubicino di colore nero di un tappino auricolare in schiuma ER3 a fondo nell'adattatore del tubo di conduzione del suono, uno per ciascun tubo.
- Far passare gli inserti auricolari dietro al collo del paziente verso la parte anteriore del torace, con il trasduttore rosso in corrispondenza dell'orecchio destro e il trasduttore blu in corrispondenza dell'orecchio sinistro.
- Ridurre delicatamente il diametro dei tappini auricolari in schiuma. Inserire i tappini in schiuma all'ingresso del canale uditivo e lasciare che la schiuma si espanda in posizione. Assicurarsi che il tappino auricolare resti saldamente nell'orecchio.
- Collegare i cavi del Tubal Insert Phone al jack di ingresso audio: inserire lo spinotto stereo blu/di sinistra nel jack di sinistra (L, Left) e lo spinotto stereo rosso/di destra nel jack di destra (R, Right).

Istruzioni per l'uso del cavo di ricambio del Tubal Insert Phone:

- Afferrare con cura il connettore del cavo e rimuoverlo dal trasduttore tirando delicatamente. Scegliere il connettore del cavo dello stesso colore (di quello rimosso). Inserire saldamente il connettore del nuovo cavo nella presa sull'alloggiamento del trasduttore fino al posizionamento completo. Assicurarsi che il colore sia corretto: il cavo di ricambio di colore blu nel trasduttore blu e il cavo di ricambio di colore rosso nel trasduttore rosso.

Istruzioni per la pulizia:

- Prima della pulizia, scollegare i Tubal Insert Phone dalla base del sistema EMG.
- Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco visibile.
- Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
- La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.
- I Tubal Insert Phone e i tappini auricolari non sono sterilizzabili.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare shock elettrico.

- Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.



ATTENZIONE

La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

Il dispositivo utilizzato da personale non qualificato può comportare lesioni al paziente, diagnosi errate o ritardi nella diagnosi.

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Il riutilizzo dei tappini auricolari in schiuma può causare infezione crociata tra pazienti.

- I tappini auricolari in schiuma sono monouso e non devono essere riutilizzati tra pazienti.

La modifica della lunghezza dei tubi può generare latenze dei potenziali evocati con conseguenti errori o ritardi nelle diagnosi.

- Non modificare né tagliare i tubi di conduzione del suono.

Modifiche e riparazioni non autorizzate o l'uso di accessori o componenti non approvati da Natus possono comportare mancato funzionamento o degrado delle prestazioni del dispositivo.

- Non modificare il dispositivo né utilizzare accessori o componenti non approvati.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +15,6 °C a +32,2 °C (da +60 °F a +90 °F)
- Umidità relativa: dal 20 all'80% (senza condensa)
- Altitudine: da 0 a 3 km (da 0 a 10.000 piedi)

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -17,7 °C a +55 °C (da 0 °F a +132 °F)
- Umidità relativa: dal 10 al 90% (senza condensa)
- Altitudine: da 0 a 10.668 km (da 0 a 35.000 piedi)

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETS 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETS 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Sicurezza generale Ed. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, quarta edizione
- IEC 60601-2-40:2016 - Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato
- IEC 60601-1-6:2013 - Norma collaterale: Usabilità

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.









Esclusione di responsabilità:








Natus Medical Incorporated declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.


Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
Medical Device	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A #A.15	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite per il dispositivo medico.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli apparecchi elettromedicali Attenersi alle istruzioni per l'uso
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non contiene lattice di gomma naturale	Il dispositivo medico non contiene lattice di gomma naturale.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.

031618-IT Rev B 2020-07-08