

Słuchawki wewnętrzne EMG Nicolet

Instrukcje obsługi:



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



Przedstawiciel w Unii Europejskiej/Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlandia



Rx only



Numerы części powiązanych produktów:

041-704000 i 085-746400

1 opakowanie 041-704000 zawiera adaptory sond impedancyjnych, trzy czerwone i trzy niebieskie silikonowe rurki, dwa klipsy z końcówkami na rzepy Velcro® i jednorazowe piankowe wkładki douszne (pięćdziesiąt zwykłych, cztery duże i dziesięć małych wkładek dousznych).

1 opakowanie 085-746400 zawiera 1 parę kabli ze złączem DIN.

Opis:

Słuchawki wewnętrzne Nicolet wielokrotnego użytku 300 Ohm (lub TIP300) są używane jako wywołane potencjały słuchowe do prezentacji bodźców akustycznych przez końcówki uszne. Bodziec prezentowany pacjentom poddawanych diagnostycznej ocenie przewodu słuchowego w warunkach klinicznych lub podczas procedur chirurgicznych.

Słuchawki wewnętrzne są używane z jednorazowymi piankowymi końcówkami dousznymi, dostępnymi w trzech rozmiarach:

- ER3-14B – niemowlę (10 mm)
- ER3-14A – rozmiar regularny (13 mm)
- ER3-14C – duży rozmiar (18 mm)

Kompletny zestaw zawiera również:

- Trzy czerwone i trzy niebieskie rurki dostarczające dźwięk
- Specjalistyczne adaptory sond impedancyjnych
- Dwa klipsy z nakładkami na rzep Velcro®

Kabel zamienny Słuchawek wewnętrznych (nr kat. 085-746400) to kabel 4,9 m (16 cali) z 9-stykowym złączem DIN łączącym Słuchawki wewnętrzne z systemem EMG Nicolet.

Przeznaczenie:

Słuchawki wewnętrzne są niesterylnymi przetwornikami wielokrotnego użytku, przeznaczonymi do stosowania jako akcesorium do elektrodiagnostycznych systemów testowych podczas procedur wywołanego potencjału słuchowego. Słuchawki wewnętrzne służą do prezentacji stymulacji akustycznej przewodu słuchowego pacjenta.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Słuchawki wewnętrzne są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy i technologów przeszkolonych w specjalizacjach związanych z testami wywoływanych potencjałów.

Docelowa populacja pacjentów to populacja pacjentów pediatrycznych i dorosłych, którzy wymagają badania wywołanych potencjałów słuchowych w środowisku klinicznym lub w sali operacyjnej.

Korzyści kliniczne:

Słuchawki wewnętrzne są przydatne podczas testów AEP dla pacjentów w środowisku klinicznym lub na sali operacyjnej. Użycie Słuchawek wewnętrznych AEP do celów diagnostycznych zależy od lekarza.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu Słuchawek wewnętrznych Nicolet.

Instrukcje obsługi Słuchawek wewnętrznych:

- Przymocować otwartą stronę czerwonej rurki dostarczającej dźwięk do czerwonego przetwornika, a niebieską rurkę dostarczającą dźwięk do niebieskiego przetwornika.
- Nałożyć jeden z klipsów za pomocą rzepów Velcro® z tyłu lewego przetwornika i jeden na prawy przetwornik, aby utworzyć otwartą pętlę.
- Włożyć całkowicie czarne rurki z piankowej końcówki dousznej ER3 do adaptera rurki dostarczającej dźwięk, po jednej na każdą rurkę.
- Ułożyć wkładki uszne wokół tyłu szyi na przód klatki piersiowej, z czerwonym przetwornikiem przy prawym uchu i niebieskim przetwornikiem przy lewym uchu.
- Delikatnie zwinąć piankowe końcówki douszne do małej średnicy. Włożyć końcówki pianki przy wejściu do kanału słuchowego i pozwolić piance rozszerzyć się na swoje miejsce. Należy upewnić się, że końcówka douszna jest dobrze dopasowana do ucha.
- Podłączyć kabel Słuchawek wewnętrznych do wejścia gniazda audio: włożyć niebieską/lewą wtyczkę stereo telefonu do lewego (L) gniazda, a czerwoną/prawą wtyczkę stereo telefonu do prawego (R) gniazda.

Instrukcje obsługi Kabla zamiennego Słuchawek wewnętrznych:

- Delikatnie chwycić złącze kabla i wyjąć je z przetwornika, delikatnie pociągając. Wybrać kabel o tym samym kolorze co kolor przetwornika (ten co odłączony). Dokładnie włożyć do końca nowe złącze kabla do gniazda obudowy przetwornika. Upewnić się, że kolor jest prawidłowy: niebieski kabel wymienny przechodzi do niebieskiego przetwornika, a czerwony kabel wymienny przechodzi do czerwonego przetwornika.

Instrukcje dotyczące czyszczenia:

- Przed czyszczeniem należy odłączyć Słuchawki wewnętrzne od systemu EMG.
- Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
- Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi urządzeń. Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.
- Nie można sterylizować Słuchawek wewnętrznych i piankowych końcówek dousznych.

Zrozumienie ostrzeżeń i ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.



PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i ostrzeżenia:



OSTRZEŻENIE

Elementy systemu zanurzone lub mające kontakt z cieczami mogą spowodować porażenie prądem.

- Nie zanurzać, chlapać lub rozpylać cieczy na urządzenie.



PRZESTROGA

Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.

Używanie urządzenia przez niewyszkolone osoby może prowadzić do urazu pacjenta, nieprawidłowej diagnozy lub opóźnienia diagnozy.

- To urządzenie zostało przeznaczone do stosowania przez personel medyczny.

Wielokrotne używanie piankowych końcówek dousznych może prowadzić do zakażenia krzyżowego pacjenta.

- Piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku i nie powinny być używane przez kilku pacjentów.

Modyfikacja długości rurki może prowadzić do wywołanych potencjalnych opóźnień, prowadząc do błędnej diagnozy lub opóźnienia w diagnozie.

- Nie należy modyfikować ani przecinać rurki dostarczającej dźwięk.

Nieautoryzowana modyfikacja, serwisowanie lub użycie materiałów lub komponentów niezatwierdzonych przez firmę Natus, może doprowadzić do utraty funkcji urządzenia lub wydajności.

- Nie należy modyfikować lub używać nieautoryzowanych materiałów lub komponentów.

Specyfikacje środowiskowe:

Warunki pracy:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80% (bez kondensacji)
- Wysokość: Od 0 do 3 km (od 0 do 10 000 stóp)

Warunki przechowywania:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Wilgotność względna: od 10% do 90% (bez kondensacji)
- Wysokość: Od 0 do 10,668 km (od 0 do 35 000 stóp)

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETS 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Ogólne bezpieczeństwo Ed. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, wydanie czwarte
- IEC 60601-2-40:2016 – Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania elektromiografii i sprzętu do wywołania reakcji
- IEC 60601-1-6:2013 – Użyteczność uzupełniająca

Instrukcje dotyczące utylizacji:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbierania i odzyskiwania dostępnych w twoim regionie pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.









Wyłączenie odpowiedzialności:







Firma Natus Medical Incorporated nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.



Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
Medical Device	-	-	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801,109 (b)(1)	Urządzenie medyczne do etykietowania-wydawania recept.	Tylko recepty	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkownika (eIFU).

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA URZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostrożenie: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu).
	2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Utylizacja na końcu instrukcji użytkownika	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.

031618-PL Rev B 2020-07-08