

## Cevne ušesne slušalke Nicolet EMG

### Navodila za uporabo:



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



Zastopnik/Uvoznik za EU  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irska



Rx only



### Povezane številke delov izdelkov:

041-704000 in 085-746400

1 paket 041-704000 vsebuje impedančne adapterje sonde, tri rdeče in tri modre silikonske cevi, dve sponki s trakci Velcro<sup>®</sup> in čepki iz pene za enkratno uporabo (petdeset navadnih, štirje veliki in deset čepkov za dojenčke).

1 paket 085-746400 vsebuje 1 par kablov z DIN priključkom.

**Opis:**

Zamenljive cevne ušesne slušalke Nicolet 300 Ohm (ali TIP300) se uporabljajo kot stimulatorji avditivnega evociranega potenciala in prek čepkov omogočajo akustično stimulacijo. Dražljaje uporabimo pri bolnikih, pri katerih izvajamo diagnostično oceno zvočnih poti v kliničnih okoljih ali med kirurškimi postopki.

Cevne ušesne slušalke se uporabljajo s čepki iz pene za enkratno uporabo, ki so na voljo v treh velikostih:

- ER3-14B – dojenčki (10 mm)
- ER3-14A – običajna velikost (13 mm)
- ER3-14C – velika velikost (18 mm)

Celoten komplet tudi vsebuje:

- Tri rdeče in tri modre zvočne cevke
- Specializirane impedančne adapterje sonde
- Dve sponki z Velcro® trakci

Nadomestni kabel za cevne ušesne slušalke (p/n 085-746400) je 16' (4,9 m) kabel z 9-nožnim DIN priključkom, ki povezuje cevne ušesne slušalke s sistemom Nicolet EMG.

**Namenjena uporaba:**

Cevne ušesne slušalke so nesterilni pretvorniki za večkratno uporabo, ki se uporabljajo kot pripomoček pri sistemih elektrodiagnostičnega testiranja med postopki avditivnega evociranega potenciala. Cevne ušesne slušalke uporabljamo za akustično stimulacijo zvočnih poti bolnika.

**Namenjena uporaba in ciljna skupina bolnikov:**

Cevne ušesne slušalke so lahko uporabljajo večji zdravniki in tehniki, ki so specializirani za testiranje evociranega potenciala.

Ciljna populacija bolnikov je pediatrična in odrasla populacija bolnikov, ki potrebujejo testiranje avditivnega evociranega potenciala v kliničnem okolju ali operacijski sobi.

**Klinične koristi:**

Cevne ušesne slušalke so uporabne med testiranjem AEP za bolnike v kliničnem okolju ali operativni sobi. Do uporabe cevnih ušesnih slušalk AEP za diagnostične namene pride po odločitvi kliničnega izvajalca.

**Kontraindikacije in stranski učinki:**

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov pri postopkih, ki jih izvajate z Nicolet cevnimi ušesnimi slušalkami.

### Navodila za uporabo cevne ušesne slušalke:

- Povežite odprto stran rdečega zvočnega kabla z rdečim pretvornikom in modri zvočni kabel z modrim pretvornikom.
- Namestite eno od sponk z Velcro® trakci na zadnji del levega pretvornika in eno na desnega, da sklenete odprti krog.
- Vstavite črno cevko čepka iz pene ER3 povsem v adapter zvočne cevke, enega za vsako cevko.
- Usmerite ušesne vstavke preko zadnje strani vratu proti prsnemu košu, pri čemer naj bo rdeč pretvornik pri desnem ušesu in moder pretvornik pri levem ušesu.
- Nežno poveljajte čepke iz pene, da ustvarite manjši premer. Vstavite čepke na vhod v ušesni kanal in počakajte, da se pena razširi. Poskrbite, da bo čep varno nameščen v uho.
- Povežite kabel cevnih ušesnih slušalk z zvočnim vtičem: vstavite moder/levi stereo vtič slušalke v levi (L) konektor in rdeč/desni stereo vtič slušalke v desni (D) konektor.

### Navodila za uporabo nadomestnega kabla cevnih ušesnih slušalk:

- Nežno primite priključek kabla in ga odstranite iz pretvornika, tako da ga nežno povlečete. Izberite priključek kabla z enako barvo (kot tisti, ki ste ga odstranili). Močno potisnite nov priključek kabla v vtičnico ohišja pretvornika, da bo povsem vstavljen. Poskrbite, da bo barva pravilna: moder nadomestni kabel vstavite v moder pretvornik in rdeč nadomestni kabel vstavite v rdeč pretvornik.

### Navodila za čiščenje:

- Pred čiščenjem odklopite cevne ušesne slušalke iz sistema EMG.
- Čistite s komercialnimi robčki, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth® da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel z uporabo krpe brez muck in posušite na zraku.
- Postopek čiščenja mora biti v skladu s smernicami lokalne ustanove. Uporabnik/upravljalca mora očistiti napravo po vsaki uporabi.
- Cevnih ušesnih slušalk in čepkov iz pene ni mogoče sterilizirati.

### Razumevanje opozoril in izjav o previdnosti:



#### OPOZORILO

**Nanaša se na nevarno situacijo, pri kateri lahko pride do smrti ali resne poškodbe, če se ji ne izognete.**

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.



#### POZOR

**Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete.**

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

## Opozorila previdnostni ukrepi:



### OPOZORILO

**Komponente sistema, ki so potopljene ali pridejo v stik s tekočinami, lahko povzročijo električni udar.**

- Ne potaplajte, kapljajte ali škropite tekočin na napravo.



### POZOR

**Pri napravi, ki pade ali se poškoduje med prevozom/uporabo, lahko pride do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.**

- Preglejte napravo pred vsako uporabo in je ne uporabljajte, če je poškodovana.

**Če napravo uporablja neusposobljen uporabnik, lahko pride do poškodbe bolnika, napačne diagnoze ali zakasnele diagnoze.**

- To napravo lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki s področja zdravstva.

**Vnovična uporaba čepkov iz pene lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo bolnikov.**

- Čepki iz pene so za enkratno uporabo in jih je treba med bolniki zamenjati.

**Sprememba dolžine cevi lahko povzroči latenco evociranega potenciala, kar lahko povzroči napačno diagnozo ali zamude pri diagnozi.**

- Ne spreminjajte ali režite zvočne cevke.

**Nepooblaščen spremembe, servisiranje ali uporaba nepooblaščenih opreme ali komponent Natus lahko povzroči okvaro delovanja ali učinkovitosti naprave.**

- Ne spreminjajte naprave ali uporabljajte nepooblaščenih pripomočkov, naprav ali komponent.

## Okoljske specifikacije:

Navodila za uporabo:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 10.000 čevljev (0 do 3 km)

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % do 90 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 35.000 čevljev (0 do 10,668 km)

### Standardi za skladnost:

- ISO 10993-1: 2018 biološka ocena medicinskih naprav — 1. del: Ocena in testiranje v postopku obvladovanja tveganja
- ETS 300 019-2-1 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-1: Specifikacije okoljskih testov; skladiščenje
- ETS 300 019-2-2 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-2: Specifikacije okoljskih testov; prevoz
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za preskušanje produktivnosti prevoznih zabojnikov in vibracijskih sistemov
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Izobraževanje o splošni varnosti 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četrta izdaja
- IEC 60601-2-40:2016 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno produktivnost elektromiografije in opreme za evociran odziv
- IEC 60601-1-6:2013 – Spremljevalna uporabnost

### Navodila za odstranjevanje:

Natus se zavezuje, da bo izpolnjeval zahteve uredb Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosim, da nas kontaktirate za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji, na [natus.com](http://natus.com).

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uvoznika ali svoje pooblaščen prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojnikom na kolesih, je električna in elektronska oprema. Prečrtan simbol zabojnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.










### Izjava o omejitvi odgovornosti:








Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka.

Vsaka resna nezgoda, ki se je pojavila v zvezi z napravo, se mora sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

**Slovar simbolov:**

<b>Simbol</b>	<b>Referenca standardov</b>	<b>Standardni naslov simbola</b>	<b>Ime simbola kot po referenčnem standardu</b>	<b>Razlaga</b>
Medical Device	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
<b>Rx only</b>	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da je bil izdelek pooblaščen za prodajo od ali na naročilo licenciranega zdravstvenega delavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Priloga A #A.15	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje navodilo za pregled elektronskih navodil za uporabo (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjižico za uporabo.  OPOMBA za ME OPREMO »Upoštevajte navodila za uporabo«

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje potrebo po uporabnikovem ogledu navodil za uporabo za pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki ne morejo biti predstavljeni na samem medicinskem pripomočku zaradi številnih razlogov.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Temperaturna omejitev	Označuje zgornje in spodnje meje temperatur (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje zgornje in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan.	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je paket poškodovan ali odprt.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kaže, da medicinski pripomoček ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.

031618-SL Rev B 2020-07-08