

## Nicolet EMG Tubal Insert Kulaklıklar

### Kullanım Talimatları:



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



AB Temsilcisi / İthalatçısı  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, İrlanda



Rx only



### İlişkili ürün parça numaraları:

041-704000 ve 085-746400

041-704000'ın 1 paketi, Empedans Prob Adaptörleri, üç kırmızı ve üç mavi silikon tüp, Velcro® halka pedli iki klips ve tek kullanımlık köpüklü kulak uçları (elli adet normal, dört adet büyük boy ve on adet bebek kulak ucu) içerir.

085-746400'ın 1 paketi, DIN konektörlü 1 çift kablo içerir.

**Açıklama:**

Nicolet Yeniden Kullanılabilir Tubal Inset Kulaklıkları 300 Ohm (veya TIP300), kulak uçları yoluyla akustik uyarım sunmak için işitsel uyarılmış potansiyel uyarıcılar olarak kullanılır. Uyarıcı, klinik ortamlarda veya cerrahi işlemler sırasında işitsel yolların tanısai değerlendirmesine tabi tutulan hastalara sunulmaktadır.

Tubal Inset Kulaklıklar, řu üç ebatta bulunan tek kullanımlık köpüklü kulak uçlarıyla birlikte kullanılır:

- ER3-14B – bebek (10 mm)
- ER3-14A – normal boyut (13 mm)
- ER3-14C – büyük boyut (18 mm)

Komple kit ayrıca şunları içerir:

- Üç kırmızı ve üç mavi ses dağıtım tüpü
- Özel empedans prob adaptörleri
- Velcro® halka pedli iki klips

Tubal Inset Kulaklık Yedek Kablosu (p/n 085-746400), Tubal Inset Kulaklıklarını bir Nicolet EMG sistemine bağlayan 9 pimli DIN konektörlü bir 16' (4.9 m) kablodur.

**Kullanım Amacı:**

Tubal Inset Kulaklıklar, İşitsel Uyarılmış Potansiyel prosedürleri sırasında Elektrodyagnostik test sistemlerine aksesuar olarak kullanılması amaçlanan yeniden kullanılabilir, steril olmayan transdüserlerdir. Tubal Inset Kulaklıklar, hastanın işitsel yollarına işitme uyarımı sunmak için kullanılır.

**Amaçlanan Kullanıcılar ve Hasta Hedef Grubu:**

Tubal Inset Kulaklıklar, uzman doktorlar veya uyarılmış potansiyel test alanında eğitimli teknoloji uzmanları (teknologlar) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu, klinik ortamda veya ameliyathanede işitsel uyarılmış potansiyel teste ihtiyacı olan çocuk ve erişkin hasta popülasyonudur.

**Klinik Faydalar:**

Tubal Inset Kulaklıklar, klinik ve ameliyathane ortamındaki hastalara yönelik AEP testi sırasında faydalıdır. AEP Tubal Inset Kulaklıklarının tanı amaçları doğrultusunda kullanımı klinik sağlayıcının takdirindedir.

**Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:**

Nicolet Tubal Inset Kulaklıklar ile uygulanan prosedürlere yönelik olarak bilinen bir kontrendikasyon veya yan etki mevcut değildir.

### Tubal Insert Kulaklıklar Çalıştırma Talimatları:

- Kırmızı ses dağıtım tüpünün açık uçlu tarafını kırmızı transdüser ve mavi ses dağıtım tüpünün açık uçlu tarafını ise mavi transdüser takın.
- Velcro® halka pedli klipslerden birini sol transdüserin arkasına, diğerini ise sağ transdüserin açık bir halka oluşturmak amacıyla uygulayın.
- ER3 köpüklü kulak ucunun siyah tüpünü, her tüp için bir tane olmak üzere ses dağıtım tüpünün adaptörüne tamamen yerleştirin.
- Kırmızı transdüser sağ kulakta ve mavi transdüser ise sol kulakta olacak şekilde kulak eklerini boynun arkasından göğsün önüne doğru sarkıtın.
- Köpüklü kulak uçlarını küçük bir çapa kadar yavaşça yuvarlayın. Köpüklü uçları kulak kanalının girişine sokun ve köpüğün o yerde genişlemesine izin verin. Kulak ucunun kulağa tam olarak oturduğundan emin olun.
- Tubal Insert Kulaklık kablolarını ses jakı girişine bağlayın: mavi/sol stereo kulaklık fişini Sol (L) jake ve kırmızı/sağ stereo kulaklık fişini ise Sağ (R) jakı takın.


### Tubal Insert Kulaklık Yedek Kablosu Çalıştırma Talimatları:


- Kablo konektörünü yavaşça kavrayın ve yavaşça çekerek transdüserden çıkarın. Aynı renk kablo konektörünü seçin (çıkarılmış olanla aynı). Yeni kablo konektörünü, tamamen oturana kadar transdüser muhafaza soketine sıkıca sokun. Rengin doğru olduğundan emin olun: mavi yedek kablosu mavi transdüser, kırmızı yedek kablosu ise kırmızı transdüser girer.

### Temizlik Talimatları:

- Temizlemeden önce Tubal Insert Kulaklıklarını EMG sistem tabanından çıkarın.
- Görünür kirleri temizlemek amacıyla CaviWipes™ veya Sani-Cloth® gibi ticari bir bezle temizlik yapın.
- Tüy bırakmayan bir bezle nesneyi silin ve havayla kurutun.
- Temizleme prosedürü, yerel tesisinizin yönergelerine uygun olmalıdır. Kullanıcı/operatör her kullanımdan sonra cihazı temizlemelidir.
- Tubal Insert Kulaklıklar ve Köpüklü Kulak Uçları sterilize edilemez.

### Uyarı ve Dikkat Beyanlarını Anlama:

 <b>UYARI</b>
<b>Kaçınılmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.</li></ul>

 <b>DİKKAT</b>
<b>Kaçınılmadığı takdirde küçük veya orta derecede yaralanma veya maddi zarara yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.</li></ul>

## Uyarılar ve Önlemler:



### UYARI

**Suya daldırılmış veya sıvılarla temas halinde olan sistem bileşenleri elektrik çarpmasına neden olabilir.**

- Cihazı sıvıya daldırmayın, cihaza sıvı damlatmayın veya püskürtmeyin.



### DİKKAT

**Cihazın taşıma/kullanım sırasında düşürülmesi veya hasar görmesi işlev kaybına veya gecikmiş tanıya neden olabilir.**

- Her kullanımdan önce cihazı kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın.

**Cihaz, eğitimsiz bir kullanıcı tarafından kullanıldığında hastanın yaralanmasına, yanlış tanıya veya gecikmiş tanıya neden olabilir.**

- Bu cihaz, nitelikli sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Köpüklü kulak uçlarının tekrar kullanılması, hastaların çapraz enfeksiyonuna yol açabilir.**

- Köpüklü kulak uçları tek kullanımlık olup hastalar arasında tekrar kullanılmamalıdır.

**Tüp uzunluğunun değiştirilmesi, yanlış tanı veya tanıda gecikmeye neden olan uyarılmış potansiyel latenslere yol açabilir.**

- Ses dağıtım tüpünü değiştirmeyin veya kesmeyin.

**Natus tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri veya bileşenlerin izinsiz şekilde değiştirilmesi, servisi veya kullanımı cihaz işlevinde veya performansında kayba neden olabilir.**

- Cihazı değiştirmeyin veya onaylanmamış aksesuar sarf malzemelerini veya bileşenlerini kullanmayın.

## Çevresel Özellikler:

### Çalışma Koşulları:

- Sıcaklık: +15.6°C (+60°F) ila +32.2°C (+90°F)
- Bağıl Nem: %20 ila %80 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 10,000 ft (0 ila 3 km)

### Saklama Koşulları:

- Sıcaklık: -17.7°C (0°F) ila +55°C (+132°F)
- Bağıl Nem: %10 ila %90 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 35,000 ft (0 ila 10,668 km)

### Uygunluk Standartları:

- ISO 10993-1: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve test etme
- ETS 300 019-2-1 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-1: Çevresel testlerin özelliği; Depolama
- ETS 300 019-2-2 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-2: Çevresel testlerin özelliği; Ulaşım
- ASTM D4169-16 Nakliye Konteynerleri ve Titreşim Sistemlerinin Performans Testine yönelik Standart Uygulama
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Genel Güvenlik Eğt. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Dördüncü Baskı
- IEC 60601-2-40:2016 – Elektromiyografi ve uyarılmış müdahale ekipmanının temel güvenliği ve temel performansına dair özel gereklilikler
- IEC 60601-1-6:2013 – Kollateral Kullanılabilirlik

### Bertaraf (İmha) Talimatları:

Natus, 2014 tarihli Avrupa Birliği WEEE [Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (AEEE)] Yönetmeliklerindeki gereksinimleri karşılamayı bir görev addetmektedir. Bu yönetmelikler, elektrikli ve elektronik atıkların uygun bir şekilde işleme tabi tutulması ve ıslahı için ayrı bir şekilde toplanmasını ve AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini emreder. Bu kararlılık kapsamında başka düzenlemeler yapılmadığı takdirde Natus, geri alma ve geri dönüştürme sorumluluğunu son kullanıcıya aktarabilir. Lütfen bölgenizde faydalanabileceğiniz toplama ve geri dönüşüm hizmetleri hakkında ayrıntılar için şu adresten bizimle iletişim kurun [natus.com](http://natus.com).

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), doğru biçimde işleme tabi tutulmadıkları takdirde, insan sağlığı ve çevre için tehlikeli olabilecek veya risk oluşturabilecek malzemeler, bileşenler ve maddeler içermektedir. Bu nedenle, AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini garanti etmek için son kullanıcıların da yapması gerekenler bulunmaktadır. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları, AEEE'leri diğer atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların imha edilmesi ile ilişkili çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanılma, geri dönüştürülme ve geri kazanılma ihtimalini artırmak amacıyla, belediyenin toplama planlarından, üretici/ithalatçı geri alma yükümlülüklerinden ya da lisanslı atık toplayıcılarından faydalanmalıdır.

Aşağıda görülen “üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu” işaretini taşıyan ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmanlardır. Üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu sembolü, elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.










### Feragatname:








Natus Medical Incorporated bu ürünün kullanımından kaynaklanan yaralanma, enfeksiyon veya diğer zararlardan sorumlu değildir.

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Natus Medical Incorporated'a ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu belgenin elektronik bir kopyası için Natus web sitesine başvurun.

## Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standarda göre Sembol Başlığı	Açıklama
Medical Device	-	-	Tıbbi cihazın bir göstergesi	Bu ürün tıbbi bir cihazdır.
<b>Rx only</b>	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme-Reçete cihazları.	Sadece reçeteye satılır	Ürünün lisanslı bir sağlık hekimi tarafından veya talimatı üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Avrupa Topluluğu içindeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili temsilciyi belirtmektedir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Parti veya Lot kodu	Parti veya lot kodunun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 natus.com	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3 Ek A # A.15	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Kullanım talimatlarına başvurun	Elektronik kullanım talimatlarına (eIFU) başvurmak için bir talimatı belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri	Kullanım talimatlarına uyun	Kullanım kılavuzuna/ Kitapçığına bakın.  ME EKİPMANLARINA DAİR NOT “Kullanım talimatlarını uyun”

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standartta göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde bulunmayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri.		
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #2	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve Temel performans genel gereklilikleri.	Genel uyarı işareti	Hastaya veya operatöre yönelik olası bir kişisel yaralanma tehlikesini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Depolama Sıcaklığı aralığı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) sıcaklık sınırlarını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) nem aralığını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.2.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Nem sınırlaması	Paket hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Genel yasak sembolü için Ek B'ye başvurun)	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir	Doğal kauçuk lateks ile yapılmayan bir tıbbi bir cihazı belirtir.
	2012/19/AB	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)	Çalışma ömrü sonunda imha etme talimatları	Elektrikli ve elektronik ekipmanın atığının, ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.

031618-TR Rev B 2020-07-08