

## Nicolet LED brýle

### Návod k použití:



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



Zástupce/dovozce pro EU  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irsko



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
Anglie, Velká Británie



**Rx only**



### Související číslo součástí výrobku:

842-106504

### Popis:

Nicolet LED brýle se coby zrakový stimulátor používají k vytváření zábleskových stimulů pomocí LED diod zabudovaných v brýlích. Zábleskový stimul je vysílán pacientům, kteří podstupují diagnostické posouzení zrakové soustavy v klinickém prostředí.

### **Zamýšlené použití:**

LED brýle poskytují časované zrakové stimuly za účelem vytváření zrakových evokovaných potenciálů (VEP) pacientem. VEP je naměřený výsledek zprůměrovaných křivek získaných z pacientovy pokožky hlavy a evokovaných prostřednictvím stimulů brýlí. Výsledné křivky se používají k posouzení neporušenosti zrakových nervových drah.

### **Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:**

LED brýle jsou určeny k použití zkušenými lékaři a techniky se specializací v oblasti testování evokovaných potenciálů.

Cílovou populací pacientů je populace dětských a dospělých pacientů vyžadujících testování zrakových evokovaných potenciálů.

### **Zdravotnické přínosy:**

Brýle jsou při VEP testování užitečné u pacientů, kteří nemusí být schopní přijímat stimul vysílaný monitorem, například u pacientů s poruchami chování nebo nemluvnat a malých dětí. Použití VEP brýlí k diagnostickým účelům je na uvážení dotyčného zdravotnického zařízení.

### **Kontraindikace a vedlejší účinky:**

U postupů prováděných s LED brýlemi nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky.

### **Pokyny k obsluze:**

- Nasadte LED brýle pacientovi na oči vždy s jedním kalíškem LED stimulátoru na každém oku. Zajistěte dostatečné utěsnění obou očnic, aby se co nejvíce zabránilo vnikání vnějšího světla do prostoru oka.
- Usadte pásku LED brýlí pohodlně kolem hlavy.
- Zapojte kabel LED brýlí do konektoru pro brýle na základní jednotce sestavy Nicolet EMG.

### **Pokyny k čištění:**

- K odstranění viditelného znečištění otřete vodiče čistícími ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
- Otřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.
- Postup čištění musí být v souladu s pokyny vyhlášenými vaším zdravotnickým zařízením. Uživatel/obsluha musí vybavení vyčistit po každém použití.
- LED brýle nelze sterilizovat.

## K čemu slouží varování a upozornění:



### **VAROVÁNÍ**

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k usmrcení či vážnému zranění osob.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



### **UPOZORNĚNÍ**

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

## Varování a bezpečnostní opatření:



### **VAROVÁNÍ**

**Součásti sestavy ponořené do kapalin nebo kapalinou potřísněné mohou způsobit úraz elektrickým proudem.**

- Nerozprašujte na vybavení kapaliny, nenechávejte je na něj odkapávat, ani je do nich neponořujte.



### **UPOZORNĚNÍ**

**Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti nebo ke zpoždění diagnózy.**

- Přístroj před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.

**Použití vybavení neškoleným uživatelem může mít za následek zranění pacientů a nesprávnou či zpožděnou diagnózu.**

- Toto vybavení je určeno k použití způsobilými zdravotnickými odborníky.

## Podmínky okolního prostředí:

### Provozní podmínky:

- Teplota: +15,6 °C (+60 °F) až +32,2 °C (+90 °F)
- Relativní vlhkost: 20 % až 80 % (bez vysrážené kondenzace)
- Nadmořská výška: 0 až 3 km (0 až 10 000 ft)

### Skladovací podmínky:

- Teplota: -17,7 °C (0 °F) až +55 °C (+132 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 90 % (bez vysrážené kondenzace)
- Nadmořská výška: 0 až 10,668 km (0 až 35 000 ft)

### Normy dodržování pravidel:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické posouzení zdravotnického vybavení – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ISO 15004-2: 2007 Oftalmologické přístroje - Všeobecné požadavky a zkušební metody – Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím
- ETS 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí - Skladování
- ETS 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí - Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Všeobecná bezpečnost, vydání 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, čtvrté vydání
- IEC 60601-2-40:2016 – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
- IEC 60601-1-6:2013 – Skupinová norma: Použitelnost

### Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie OEEZ (Likvidace elektrických a elektronických zařízení) 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na stránce [natus.com](http://natus.com).

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená dole přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.












**Zřeknutí se odpovědnosti:**











Společnost Natus Medical Incorporated nenesse zodpovědnost za poranění, infekce nebo jiné škody vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, je třeba ohlásit společnosti Natus Medical Incorporated a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

**Slovník symbolů:**

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	-	-	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým vybavením.
<b>Rx only</b>	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Označuje příslušného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A #A.15	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtěte si návod k použití	Označuje pokyn k nahlédnutí do elektronického návodu k použití (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití.  POZNÁMKA „Pro použití se řiďte pokyny“ na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 #10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Všeobecná výstražná značka	Označuje hrozbu možného zranění pacienta či pracovníka obsluhy.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnické vybavení neobsahující přírodní kaučuk.
	-	-	Množství	Počet součástí v balení.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ).	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvézt samostatně.
	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO).	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002)	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích.	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745, Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.