

Γυαλιά LED Nicolet

Οδηγίες χρήσης:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 ΗΠΑ
Τηλ.: +1 608-829-8500
Ιστότοπος: natus.com



Εκπρόσωπος / Εισαγωγέας της ΕΕ
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ιρλανδία



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο



Rx only



Αριθμός σχετιζόμενου εξαρτήματος προϊόντος:

842-106504

Περιγραφή:

Τα γυαλιά LED Nicolet χρησιμοποιούνται ως οπτικός διεγέρτης για την πρόκληση ερεθισμάτων φωτεινών αναλαμπών μέσω λυχνιών LED που εσωκλείονται στα γυαλιά. Το ερέθισμα φωτεινής αναλαμπής προκαλείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστική αξιολόγηση του οφθαλμικού συστήματος σε κλινικά περιβάλλοντα.

Προοριζόμενη χρήση:

Τα γυαλιά LED παρέχουν χρονικά ρυθμισμένα, οπτικά ερεθίσματα με σκοπό τη δημιουργία Οπτικών Προκλητών Δυναμικών (VEP) από έναν ασθενή. Τα VEP αποτελούν μια μέτρηση των μέσων κυματομορφών που λαμβάνονται από την κεφαλή του ασθενούς και προκαλούνται από ερεθίσματα μέσω γυαλιών. Οι προκύπτουσες κυματομορφές χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ακεραιότητας των οπτικών νευρικών οδών.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Τα γυαλιά LED προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους ιατρούς και τεχνολόγους εκπαιδευμένους στον τομέα των δοκιμών προκλητού δυναμικού.

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ο παιδιατρικός και ενήλικος πληθυσμός ασθενών που απαιτούν δοκιμή οπτικά προκλητού δυναμικού.

Κλινικά οφέλη:

Τα γυαλιά είναι χρήσιμα κατά τη διάρκεια της δοκιμής VEP για ασθενείς που μπορεί να μην είναι σε θέση να παρακολουθήσουν ένα ερέθισμα που προβάλλεται μέσω μιας οθόνης, όπως ασθενείς με διαταραχές συμπεριφοράς ή βρέφη και παιδιά. Η χρήση των γυαλιών VEP για διαγνωστικούς σκοπούς επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού παρόχου.

Αντενδείξεις και παρενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα γυαλιά LED.

Οδηγίες χειρισμού:

- Τοποθετήστε τα γυαλιά LED στα μάτια του ασθενούς με έναν δίσκο διέγερσης LED σε κάθε μάτι. Βεβαιωθείτε ότι κάθε κόγχη του οφθαλμού είναι επαρκώς σφραγισμένη ώστε να ελαχιστοποιείται η είσοδος εξωτερικού φωτός στην περιοχή των ματιών.
- Ασφαλίστε τη λωρίδα των γυαλιών LED άνετα γύρω από το κεφάλι.
- Συνδέστε το καλώδιο των γυαλιών LED στη βάση του συστήματος EMG Nicolet στο βύσμα «Goggles».

Οδηγίες καθαρισμού:

- Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως τα CaviWipes™ ή Sani-Cloth® για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
- Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.
- Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής σας εγκατάστασης. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.
- Τα γυαλιά LED δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημιά εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα εξαρτήματα του συστήματος βυθισμένα ή σε επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία.

- Μην βυθίζετε, στάζετε ή ψεκάζετε υγρά στη συσκευή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστερημένη διάγνωση.

- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Η συσκευή όταν χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, εσφαλμένη διάγνωση ή καθυστερημένη διάγνωση.

- Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +15,6°C (+60°F) έως +32,2°C (+90°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80% (χωρίς συμπύκνωση)
- Υψόμετρο: 0 έως 10.000 πόδια (0 έως 3 χλμ.)

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -17,7°C (0°F) έως +55°C (+132°F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
- Υψόμετρο: 0 έως 35.000 πόδια (0 έως 10,688 χλμ.)

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- ISO 15004-2: 2007 Οφθαλμικά όργανα - Βασικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 2: Προστασία από κίνδυνο φωτός
- ETS 300 019-2-1 Μηχανική Περιβάλλοντος (EE): Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό· Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών·Αποθήκευση
- ETS 300 019-2-2 Μηχανική Περιβάλλοντος (EE): Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό· Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών·Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης κοντέινερ και συστημάτων αποστολής για δονήσεις
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Έκδοση Γενικής Ασφαλείας 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, Τέταρτη έκδοση
- IEC 60601-2-40: 2016 - Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού ηλεκτρομυογραφίας και προκαλούμενης απόκρισης
- IEC 60601-1-6: 2013 - Πρόσθετη δυνατότητα χρήσης

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (EEE) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινотικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.









Αποποίηση ευθύνης:







Η Natus Medical Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Γλωσσάριο συμβόλων:

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
 natus.com	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.		
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	-	-	Ποσότητα	Αριθμός εξαρτημάτων σε μία συσκευασία.
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE).	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO).	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε) (UK MDR 2002)	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου.
	MDR 2017/745, Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.

031418-EL Rev D 12/2022