

Nicolet LED -lasit

Käyttöohjeet:



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



EU-edustaja/maahantuojaja
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanti



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
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta



Rx only



Vastaava laitteen osanumero:

842-106504

Kuvaus:

Nicolet LED -lasit toimivat visuaalisina stimulaattoreina. Lasien rakenteeseen suljetut LED-valot välkkyvät antaen valostimulaatiota. Vilkkuvaa valoärsytystä annetaan potilaille, joiden näkökykyä arvioidaan diagnostisesti kliinisissä ympäristöissä.

Käyttötarkoitus:

LED-laseilla tuotetaan ajoitettuja visuaalisia ärsykeitä, joiden tarkoitus on saada potilaassa aikaan visuaalisia herätepotentiaaleja (VEP). Visuaalisissa herätepotentiaalimittauksissa potilaan päänahasta mitataan lasien avulla tuotettujen ärsykkeiden aikaansaama keskimääräinen aaltomuoto. Näköhermosolujen eheys määritetään saatujen aaltomuotojen perusteella.

Suunnitellut käyttäjät ja potilaskohderyhmä:

LED-lasit on tarkoitettu herätepotentiaalien testaamiseen erikoistuneiden ammattilääkäreiden ja -tekniikoiden käyttöön.

Kohderyhmän muodostavat lapsista ja aikuisista koostuva potilaspopulaatio, joille on suoritettava visuaalinen herätepotentiaalitestaus.

Kliiniset hyödyt:

Lasit ovat käyttökelpoinen VEP-testaamisen apuväline potilaille, jotka voivat olla estyneitä osallistumaan näytön kautta annettavaan ärsytykseen. Näitä ovat mm. potilaat, joilla on käyttäytymishäiriöitä, tai vauvat ja lapset. VEP-lasien käyttö diagnoositarkoituksiin perustuu hoitavan lääkärin harkintaan.

Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset:

LED-laseilla suoritetuilla toimenpiteillä ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia.

Käyttöohjeet:

- Aseta LED-lasit potilaan silmille siten, että LED-stimulaattorikuppi tulee molemman silmän päälle. Varmista, että kummankin silmän ympäristö sulkeutuu riittävän tiiviisti siten, että silmän alueelle ei pääse hajavaloa ulkoa.
- Kiinnitä LED-lasien nauha pään ympärille siten, että lasit istuvat miellyttävästi.
- Kytke LED-lasien johto Nicolet EMG -järjestelmän alaosan lasien liitäntään.

Puhdistusohjeet:

- Näkyvä lika poistetaan erikseen myytävällä puhdistuspyyhkeellä, esim. CaviWipes™ tai Sani-Cloth®.
- Pyyhi puhtaaksi nukkaamattomalla kankaalla ja anna kuivua.
- Puhdistaminen on tehtävä laitoksessa noudatettavien ohjeiden mukaisesti. Käyttäjän tehtävä on puhdistaa laite aina käytön jälkeen.
- LED-laseja ei voi steriloida.

Varoitusten ja tärkeiden huomautusten merkitys:



VAROITUS

Viittaa vaaratilanteeseen, jonka huomiotta jättäminen saattaa johtaa vakavaan henkilövahinkoon.

- Ohjeet, miten vaaratilanne vältetään.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Viittaa vaaratilanteeseen, jonka huomiotta jättäminen saattaa johtaa korkeintaan kohtalaiseen henkilövahinkoon.

- Ohjeet, miten vaaratilanne vältetään.

Varoitukset ja varotoimet:



VAROITUS

Nesteeseen upotetut tai kastuneet järjestelmän osat voivat aiheuttaa sähköiskun.

- Laitetta ei saa upottaa nesteeseen, se on suojattava tippuvilta nesteiltä eikä sen päälle saa sumuttaa nesteitä.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kuljetuksen tai käytön yhteydessä pudonnut tai vahingoittunut laite saattaa lakata toimimasta tai johtaa diagnoosin viivästymiseen.

- Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.

Laitteen käyttö kouluttamattoman henkilön toimesta saattaa johtaa potilasvahinkoon, virheelliseen tai viivästyneeseen diagnoosiin.

- Laite on tarkoitettu pätevien terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön.

Ympäristöön liittyvät tiedot:

Käyttöolosuhteet:

- Lämpötila: +15,6 °C (+60 °F) – +32,2 °C (+90 °F)
- Suhteellinen kosteus: 20–80 % (ei kondensoituvaa)
- Korkeus merenpinnasta: 0–3 km (0 – 10 000 jalkaa)

Säilytysolosuhteet:

- Lämpötila: -17,7 °C (0 °F) – +55 °C (+132 °F)
- Suhteellinen kosteus: 10–90 % (ei kondensoituvaa)
- Korkeus merenpinnasta: 0–10 668 km (0 – 35 000 jalkaa)

Standardienmukaisuus:

- ISO 10993-1: 2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi — Osa 1: Arviointi ja testaaminen osana riskienhallintaa
- ISO 15004-2: 2007 Oftalmologiset mittalaitteet - Perusvaatimukset ja testimenetelmät - Osa 2: Suojautuminen valon aiheuttamilta vaaroilta
- ETS 300 019-2-1 Ympäristötekniikka (EE), Televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-1: Ympäristötestausten määrittely, säilytys
- ETS 300 019-2-2 Ympäristötekniikka (EE), Televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-2: Ympäristötestausten määrittely, Kuljettaminen
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration (Vakiokäytäntö konttien ja tärinäjärjestelmien suorituskyvyn testaamiseen)
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Yleinen turvallisuus, painos 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – Sähkömagneettinen yhteensopivuus, 4. painos
- IEC 60601-2-40:2016 – Elektromyografia- ja herätevastelaitteiden perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen erityisvaatimukset
- IEC 60601-1-6:2013 – Täydentävä standardi: käytettävyys

Hävittämisohteet:

Natus on sitoutunut Euroopan Unionin vuoden 2014 WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -asetusten noudattamiseen. Näiden asetusten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja talteenottoa varten. Näin varmistetaan, että sähkö- ja elektroniikkalaitteet käytetään uudelleen tai kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinotto- ja kierrätysvelvoitteen loppukäyttäjälle, ellei muita järjestelyjä ole tehty. Tarkempia tietoja omalla alueella saatavilla olevista keräys- ja talteenottojärjestelmistä saa ottamalla yhteyttä valmistajaan osoitteessa natus.com.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, osia ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Näin ollen myös loppukäyttäjien vastuulla on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu käytetään uudelleen ja kierrätetään turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua muiden jätteiden mukana. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen on käytettävä alueellisia SER-kierrätyspisteitä tai valmistajan/maahantuojien takaisinottovelvollisuutta tai lisensoituja jätteenkäsittely-yrityksiä, jotta ympäristöön kohdistuva kuormitus pienenee ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee asianmukaisella tavalla kierrätetyksi, talteenotetuksi tai uudelleen käytetyksi.

Laite, joka on merkitty alla olevalla rastitetulla jäteastiakuvakkeella, on sähkö- ja elektroniikkalaitte. Rastitettu jäteastiakuvake ilmaisee, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattomien jätteiden mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.











Vastuuvapauslauseke:





Natus Medical Incorporated ei vastaa laitteen käytöstä johtuvasta loukkaantumisesta, infektiosta tai muusta vahingosta.




Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Natus Medical Incorporatedille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tämän asiakirjan sähköinen kopio on saatavilla Natuksen verkkosivustolta.

Merkkien selitykset:

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	-	-	Lääkinnällisen laitteen merkki	Tämä on lääkitieteellinen laite.
Rx only	21 CFR Osa 801.109(b)(1)	Merkinnät - Tyyppihyväksyttävät laitteet.	Vain lääkärin määräyksestä	Ilmoittaa, että laitteen saa myydä vain lisensoidulle terveydenhoitoalan harjoittajalle tai tämän määräyksestä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistaja	Ilmoittaa lääkitieteellisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jolla lääkitieteellinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Eränumero	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jolla tietty erä voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.3	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistuspäiväys	Ilmoittaa päiväyksen, jona lääkitieteellinen laite on valmistettu.
 natus.com	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3 Liite A #A.15	Lääkinnälliset laitteet — Lääkitieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Katso käyttöohjeet	Kehottaa tutustumaan sähköiseen käyttöohjeeseen (eIFU).
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Noudata käyttöohjeita	Katso käyttöopas/vihkonen. Lääkitieteellisessä laitteessa oleva huomautus "Follow instructions for use" (Noudata käyttöohjeita)

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.4	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Tärkeä huomautus: Lue kaikki käyttöohjeiden varoitukset ja varotoimet	Ilmoittaa, että käyttäjän on syytä tutustua käyttöohjeisiin tärkeiden varovaisuuteen liittyvien tietojen, kuten varoitusten ja varotoimien, vuoksi. Näitä ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset.		
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Yleinen varoituserkki	Ilmoittaa potilaaseen tai laitteen käyttäjään kohdistuvan mahdollisen henkilövahingon vaaran.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Lämpötilaraja	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen (säilytys) lämpötilan ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ilmankosteusrajoitus	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen (säilytysolosuhteiden) ilmankosteuden ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.2.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.	Ilmoittaa, että lääkinllistä laitetta ei saa käyttää, mikäli sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.5 (Katso yleinen kieltosymboli liitteestä B)	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	Ilmoittaa, että lääkinllisen laitteen valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	-	-	Määrä	Pakkauksen sisältämien osien lukumäärä.
	2012/19/EU	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE).	Hävittäminen käyttöiän lopussa	Ilmoittaa, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattoman jätteen mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO)	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO).	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
	UKCA Lääkinnällisten laitteiden asetus (SI 2002 n:o 618 muutoksineen) (UK MDR 2002)	UKCA Lääkinnällisten laitteiden asetus.	UKCA-merkintä	Osoittaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisen vaatimustenmukaisuuden.
	MDR 2017/745, EU Lääkinnällisten laitteiden asetus	EU Lääkinnällisten laitteiden asetus.	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.

031418-FI Rev D 12/2022