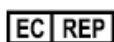


Nicolet LED naočale

Upute za korištenje:



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



EU predstavnik/uvoznik
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



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
Engleska, Ujedinjena Kraljevina



Rx only



Broj dijela pridruženog proizvoda:

842-106504

Opis:

Nicolet LED naočale se koriste kao vizualni stimulator za vršenje podražaja bljeskanja putem LED dioda prisutnih u naočalama. Poticaj bljeskanja vrši se na pacijentima koji su podvrgnuti dijagnostičkoj procjeni očnog sustava u kliničkim okruženjima.

Namijenjena upotreba:

LED naočale pružaju tempirane, vizualne podražaje u svrhu stvaranja evociranih vizualnih potencijala (VEP) pacijenta. VEP je mjerenje prosječnih valnih oblika dobivenih s pacijentovog vlasništva evociranih kroz podražaje putem naočala. Nastali valni oblici koriste se za određivanje integriteta vizualnih neuronskih putova.

Namjenjeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

LED naočale su namijenjene za upotrebu od strane kvalificiranih liječnika ili tehničara obučeni za specijalnost evociranih potencijalnih ispitivanja.

Ciljna populacija pacijenata je pedijatrijska i odrasla populacija pacijenata koja zahtijeva testiranje evociranih vizualnih potencijala.

Kliničke koristi:

Naočale su korisne tijekom VEP testiranja za pacijente koji možda ne mogu prisustvovati stimulaciji koja se vrši putem monitora, poput pacijenata s poremećajima u ponašanju ili dojenčadi i djece. Korištenje VEP naočala u dijagnostičke svrhe je po nahođenju kliničkog pružatelja usluga.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene s LED naočalama.

Upute za uporabu:

- Postavite LED naočale preko pacijentovih očiju s jednom školjkom za LED stimulaciju preko svakog oka. Osigurajte da je svaka orbita oka dovoljno zabrtvljena kako bi se minimaliziralo vanjsko svjetlo u području oka.
- Učvrstite traku LED naočala oko glave.
- Priključite kabel LED naočala u bazu sustava Nicolet EMG na priključak za naočale.

Upute za čišćenje:

- Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
- Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operator mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.
- LED naočale nije moguće sterilizirati.

Razumijevanje upozorenja i izjava opreza:



UPOZORENJE

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.



OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i Mjere opreza:



UPOZORENJE

Dijelovi sustava uronjeni ili u dodiru s tekućinom mogu uzrokovati strujni udar.

- Ne uranjajte, ne kapljajte ili ne prskajte tekućine na uređaj.



OPREZ

Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze.

- Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

Uređaj koji koristi nestručni korisnik može dovesti do ozljede pacijenta, pogrešne dijagnoze ili zakašnjele dijagnoze.

- Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih radnika.

Specifikacije okoliša:

Radni uvjeti:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20% do 80% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 10.000 ft (0 do 3 km)

Skladišni uvjeti:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10% do 90% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 35.000 ft (0 do 10,668 km)

Standardi usklađenosti:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih uređaja - Dio 1: Procjena i testiranje u procesu upravljanja rizikom
- ISO 15004-2: 2007. Oftalmički instrumenti - Osnovni zahtjevi i metode ispitivanja - Dio 2: Zaštita od svjetlosne opasnosti
- ETS 300 019-2-1 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških testova; Skladištenje
- ETS 300 019-2-2 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških testova; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Opća sigurnost izd. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četvrto izdanje
- IEC 60601-2-40:2016 – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse elektromiografije i opreme za evocirano reagiranje
- IEC 60601-1-6:2013 – Kolateralna upotrebljivost

Upute za odlaganje:

Natus se zalaže za ispunjavanje uvjeta iz OEEO Pravilnika Europske Unije (Otpad električne i elektroničke opreme) iz 2014. godine. Ovi propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilnog tretmana i oporavka kako bi se osiguralo da se OEEO sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obvezom, Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nisu napravljeni drugi dogovori. Molimo kontaktirajte nas za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEE) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvoznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i obnavljanje otpada električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odložen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.











Odricanje od odgovornosti:









Natus Medical Incorporated nije odgovoran za ozljede, infekcije ili druge štete nastale zbog korištenja ovog proizvoda.




Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

Rječnik simbola:

| Simbol | Referentni standardi | Standardni naziv simbola | Naziv simbola prema navedenom standardu | Obrazloženje |
|--|---|--|---|--|
|  | - | - | Indikacija medicinskog uređaja | Ovaj je proizvod medicinski uređaj. |
| Rx only | 21 CFR dio 801.109(b)(1) | Označavanje — Uređaji na recept. | Samo na recept | Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.1 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Proizvođač | Označava proizvođača medicinskog uređaja. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.2 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici | Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.6 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Kataloški broj | Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može identificirati. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.5 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Serijski ili Lot kod | Označuje proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.3 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Datum proizvodnje | Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A #A.15 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Pogledajte upute za upotrebu | Označava upute za savjetovanje elektroničkih uputa za uporabu (eIFU). |
|  | ISO 60601-1 Tablica D.2 #10 | Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse. | Slijedite upute za upotrebu | Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI "Slijedite upute za uporabu" |

| Simbol | Referentni standardi | Standardni naziv simbola | Naziv simbola prema navedenom standardu | Objasnenje |
|---|---|---|--|--|
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.4 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu | Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju. |
| | ISO 60601-1 Tablica D.1 #10 | Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse. | | |
|  | ISO 60601-1 Tablica D.2 #2 | Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse. | Znak općeg upozorenja | Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.7 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Temperaturna granica | Označava temperaturne granice (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.8 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Ograničenje vlažnosti | Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.2.8 | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane) | Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti. | Nije izrađeno s prirodnom lateks gumom | Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodne lateks gume. |
|  | - | - | Količina | Broj dijelova u pakiranju. |
|  | 2012/19/EU | Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO). | Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka | Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno. |

| Simbol | Referentni standardi | Standardni naziv simbola | Naziv simbola prema navedenom standardu | Objasnenje |
|---|--|---|---|--|
|  | Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO) | Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO). | Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj | Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. |
|  | Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama) (UK MDR 2002) | Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA. | Oznaka UKCA | Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu. |
|  | MDR 2017/745, Uredba o medicinskim proizvodima EU | Uredba o medicinskim proizvodima EU. | Oznaka CE | Označava tehničku sukladnost u Europskoj uniji. |

031418-HR Rev D 12/2022