

## Nicolet LED-es szemüveg

### Használati útmutató:



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



EU-képviselő/importőr  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Írország



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  
Anglia, Egyesült Királyság



**Rx only**



### Kapcsolódó termék-alkatrészszám:

842-106504

### Leírás:

A Nicolet LED-es szemüveg célja, hogy villanásszerű vizuális stimulációkat biztosítson a beépített LED-ek segítségével. A villanásszerű stimulációt olyan betegeknél használják, akik a látórendszer diagnosztikai vizsgálatán vesznek részt egészségügyi környezetben.

**Rendeltetésszerű használat:**

A LED-es szemüveg időzített vizuális stimulációkat végez abból a célból, hogy a betegből vizuális kiváltott potenciált (VEP) váltson ki. A VEP a szemüveges stimuláció során a beteg fejbőrén mért görbék átlagos értékét méri. Az eredményül kapott görbék segítségével lehet megállapítani a látóidegpályák épségét.

**Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:**

A LED-es szemüveget olyan képzett orvosok és technikusok használhatják rendeltetésszerűen, akik a kiváltott potenciál vizsgálatához kapcsolódó szakképzésben részesültek.

A betegek célpopulációja a kiváltott vizuális potenciál vizsgálatát igénylő gyermek és felnőtt betegekből áll.

**Egészségügyi előnyök:**

A szemüveg olyan betegek VEP-vizsgálatára hasznos, akik nem feltétlenül képesek arra, hogy monitoron megjelenő ingerre figyeljenek, mint például magatartászavarokkal küzdő betegek, csecsemők és gyermekek. Az egészségügyi szolgáltató dönt a VEP-szemüveg diagnosztikai célból történő használatáról.

**Ellenjavallatok és mellékhatások:**

A LED-es szemüveggel végrehajtott eljárásokhoz nem kapcsolódnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

**Üzemeltetési útmutató:**

- Helyezze a LED-es szemüveget a betegre. A két LED-es stimulálóelem a beteg két szemén legyen. Gondoskodjon mindkét szemüreg megfelelő lefedéséről, hogy minimális külső fény jusson a szembe.
- Rögzítse a LED-es szemüveg pántját kényelmesen a fej körül.
- Csatlakoztassa a LED-es szemüveg kábelét a Nicolet EMG rendszer alján található szemüveg-csatlakozójához.

**Tisztítási utasítások:**

- A látható szennyeződésekkel olyan kereskedelmi törlőkendővel távolítsa el, mint a CaviWipes™ vagy Sani-Cloth®.
- Törölje le az eszközt szőszmentes ruhával, és hagyja megszáradni.
- A tisztítási eljárásnak összhangban kell lennie az adott létesítmény előírásaival. Az eszközt a felhasználónak/kezelőnek minden használat után meg kell tisztítani.
- A LED-es szemüveget nem lehet sterilizálni.

## A „figyelmeztetés” és „vigyázat” megjelölésű mondatok értelmezése:



### FIGYELMEZTETÉS

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.



### VIGYÁZAT

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések:



### FIGYELMEZTETÉS

Áramütést okozhat, ha a rendszer összetevői folyadékba merülnek vagy folyadékkal kerülnek kapcsolatba.

- Ne merítse az eszköz folyadékba, ne cseppentsen és ne permetezzen rá folyadékot.



### VIGYÁZAT

A funkcionalitás elvesztéséhez vagy késedelmes diagnózishoz vezethet, ha az eszköz szállítás/használat közben leesik vagy megsérül.

- Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.

Ha az eszközt képzés nélküli felhasználó használja, a beteg megsérülhet, a diagnózis hibás vagy késedelmes lehet.

- Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják rendeltetészerűen.

## Környezeti adatok:

### Üzemeltetési feltételek:

- Hőmérséklet: 15,6–32,2 °C (60–90 °F)
- Relatív páratartalom: 20–80% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–3 km (0–10 000 láb)

### Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: –17,7 – +55 °C (0–132 °F)
- Relatív páratartalom: 10–90% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–10,668 km (0–35 000 láb)

### Megfelelőségi szabványok:

- ISO 10993-1: 2018 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ISO 15004-2: 2007 Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. 2. rész: Fény okozta veszélyeztetés elleni védelem
- ETS 300 019-2-1 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-1. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Raktározás
- ETS 300 019-2-2 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-2. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Szállítás
- ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítménytesztelésének megállapított gyakorlata
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Alapvető biztonság, 3.1. kiadás
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, negyedik kiadás
- IEC 60601-2-40:2016 – Ideg- és izomstimulátorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelménye
- IEC 60601-1-6:2013 – Kiegészítő szabvány: Használhatóság

### Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékot megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahasználatát vagy újrahasznosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahasznosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapotuk meg. Lépjen velünk kapcsolatba a [natus.com](http://natus.com) címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahasználatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladék közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedéllyel rendelkező hulladék szállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahasználati, újrahasznosítási és visszanyerési lehetőségeit.

Az alábbi áthúzott kerekessel jelölt berendezések elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott kuka azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.










**Felelősséget kizáró jognyilatkozat:**







A Natus Medical Incorporated nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.






Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyosabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Medical Incorporatednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

## Szimbólumjegyzék:

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	–	–	Orvostechnikai eszköz megjelölése.	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselő	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzsókód	A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzsót.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum A #A.15 melléklet	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy valaminek utána kell nézni az elektronikus használati útmutatóban (eIFU).

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Kövesse a használati útmutatót	További információkat a használati útmutatóban/ utasításban talál.  ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS; „Kövesse a használati útmutatót”
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetéseknek és óvintézkedéseknek, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 2.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Általános figyelmeztetőjel	Olyan veszélyt jelez, amely a betegnek vagy üzemeltetőnek személyi sérülést okozhat.
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérsékletkorlátokat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitották.

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja)	Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem természetes gumilatexszel készült	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumilatexszel készült.
	–	–	Mennyiség	Alkatrészek száma a csomagban.
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE).	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.
	Orvostechikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO)	Orvostechikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO).	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Orvostechikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva (UK MDR 2002))	Orvostechikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés.	UKCA-jelölés	Megfelel az Egyesült Királyság műszaki megfelelőségének.
	MDR 2017/745, Orvostechikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés	Orvostechikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés.	CE-jelölés	Az európai technikai megfelelőséget jelzi.

031418-HU Rev D 12/2022