

Nicolet LED brilles

Lietošanas instrukcijas:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 USA (ASV)
Tālrs.: +1 608-829-8500
Tīmekļa vietne: natus.com



Pārstāvis ES/importētājs
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland (Īrija)



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
England, United Kingdom



Rx only



Piesaistītais izstrādājuma daļas numurs:

842-106504

Apraksts:

Nicolet LED Brilles tiek izmantotas kā vizuāls stimulators, lai ar brillēs esošo LED elementu starpniecību parādītu zibšņu stimulus. Uzplaisnījumu stimuli tiek piemēroti pacientiem, kuriem klīniskajā vidē veic acu diagnostisko novērtējumu.

Paredzētais lietojums:

LED brilles nodrošina sinhronizētus vizuālus stimulus, kuru mērķis ir ģenerēt pacientam inducētu redzes nerva potenciālu (VEP). VEP ir vidējo viļņu formu mērījums, ko iegūst no pacienta skalpa; to inducē, izmantojot brilles. Iegūtās viļņu formas izmanto redzes nervu ceļu integritātes noteikšanai.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:

LED brilles atļauts lietot kvalificētiem ārstiem un tehnologiem, kas ir apmācīti veikt inducēto potenciālu pārbaudes.

Mērķa pacientu populācija ir pediatrijas un pieaugušie pacienti, kam nepieciešamas inducēto redzes nerva potenciālu pārbaudes.

Klīniskie ieguvumi:

Brilles ir noderīgas VEP pārbaūžu veikšanai pacientiem, kam var veikt stimulēšanu, izmantojot monitoru, piemēram, pacientiem ar uzvedības traucējumiem vai zīdaiņiem un maziem bērniem. Lēmumu par VEP briļļu izmantošanu diagnostikas nolūkiem pieņem klīnisko izmeklējumu nodrošinātājs.

Kontrindikācijas un blaknes:

Procedūrām, kas tiek veiktas, izmantojot LED brilles, nav zināmu kontrindikāciju un blakņu.

Darbināšanas instrukcijas:

- Uzlieciet LED brilles pacientam uz acīm tā, lai virs katras acs būtu pa vienam LED stimulatora kausam. Nodrošiniet, lai katras acs orbīta būtu pietiekami noslēgta, lai līdz minimumam samazinātu ārējās gaismas iekļūšanu acu zonā.
- Ērti nostipriniet LED briļļu lenti ap galvu.
- Pievienojiet LED briļļu kabeli Nicolet EMG sistēmas pamatnei pie briļļu savienotāja.

Tīrīšanas instrukcijas:

- Tīrīšanai izmantot tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamo piesārņojumu.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.
- Tīrīšanas procedūra jāveic atbilstoši vietējām higiēnas vadlīnijām. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas.
- LED brilles nedrīkst sterilizēt.

Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne:



BRĪDINĀJUMS!

Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nāvējošus vai smagus ievainojumus.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un drošības profilakses norādes:



BRĪDINĀJUMS!

Sistēmas daļas, tām samirkstot vai nonākot kontaktā ar šķidrumiem, var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Nemērciet ierīci šķidrums, neļaujiet šķidrumiem pilēt uz ierīces un nesmidziniet šķidrumus uz ierīces.



UZMANĪBU!

Ierīcei nokrītot vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnosticēšanu.

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

Ierīce, ja to lieto neapmācīts lietotājs, var radīt pacientam ievainojumus vai būt nepareizas vai aizkavētas diagnozes cēlonis.

- Šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

Vides specifikācijas:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: +15,6 °C līdz +32,2 °C (+60 °F līdz +90 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 3 km (no 0 līdz 9842 pēdām)

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: -17 °C līdz +55 °C (0°F līdz +132 °F)
- Relatīvais mitrums: 10% līdz 90% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 10,668 km (no 0 līdz 35 000 pēdām)

Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ISO 15004-2: 2007 Oftalmoloģiskie instrumenti - Fundamentālas prasības un pārbažu metodes - 2. daļa: Aizsardzība pret gaismas radītām briesmām
- ETS 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifikācija; uzglabāšana
- ETS 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifikācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEK 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Vispārējās drošības apm. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, ceturtais izdevums
- IEK 60601-2-40:2016 – Īpašas prasības attiecībā uz elektromiogrāfijas un izsauktās reakcijas aprīkojuma pamata drošību un būtisku veiktspēju
- IEC 60601-1-6:2013 – Papildu lietojamība

Iznīcināšanas instrukcijas:

Uzņēmums „Natus“ ir apņēmis ievērot Eiropas Savienības 2014. gada EEIA noteikumus (par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var deleģēt gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar tām apietas nepareizi. Tādēļ gala lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utilizēt EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir pienākums izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.











Atruna:










Natus Medical Incorporated neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kura cēlonis ir šī izstrādājuma lietošana.



Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un attiecīgās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, kompetentai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

Simbolu glosārijs:

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	-	-	Medicīniskas ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Ierīču marķējums-nozīmējums.	Tikai nozīmējums	Norāda, ka izstrādājumu atļauts pārdot licencētam ārstējošam ārstam vai pēc viņa pasūtījuma.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 A pielikums #A.15	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukciju	Apzīmē norādījumu skatīt elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.	Ievērot lietošanas instrukcijas	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS „Ievērot lietošanas instrukcijas“

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasīt visus lietošanas instrukcijās sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijās svarīgu drošības profilakses informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus, ko daudzos gadījumos nav iespējams norādīt uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.		
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #2	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz pacienta vai operatora iespējama ievainojuma briesmām.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārējos aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā lateksa gumiju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	-	-	Daudzums	Daļu skaits iepakojumā.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA).	Instrukcijas par iznīcināšanu darbmūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.
	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO).	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem) (UK MDR 2002)	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm.	UKCA zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.
	MDR 2017/745, EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm	EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm.	CE zīme	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.

031418-LV Rev D 12/2022