

Gogle LED Nicolet

Instrukcje obsługi:



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



Przedstawiciel w Unii Europejskiej/Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlandia



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
Anglia, Zjednoczone Królestwo



Rx only



Numer części powiązanego produktu:

842-106504

Opis:

Gogle LED Nicolet są stosowane jako wizualny stymulator do prezentacji bodźców błyskowych za pomocą diod LED umieszczonych w goglach. Bodziec błyskowy jest prezentowany pacjentom poddawany diagnostycznej ocenie układu ocznego w warunkach klinicznych.

Przeznaczenie:

Gogle LED zapewniają czasowe, wizualne bodźce w celu generowania wywołanych potencjałów wzrokowych (VEP) od pacjenta. Wywołane potencjały wzrokowe są pomiarem uśrednionych przebiegów uzyskanych ze skóry głowy pacjenta wywołanych przez bodźce gogli. Powstałe kształty fali są wykorzystywane do określenia integralności wizualnych ścieżek neuronowych.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Gogle LED są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy i technologów przeszkolonych w specjalizacjach związanych z testami wywołanych potencjałów.

Docelowa populacja pacjentów to populacja pacjentów pediatrycznych i dorosłych, którzy wymagają badania wywołanych potencjałów wzrokowych.

Korzyści kliniczne:

Gogle są przydatne podczas testów VEP u pacjentów, którzy mogą nie być w stanie reagować na bodziec prezentowany przez monitor. Są to pacjenci tacy jak pacjenci z zaburzeniami zachowania lub niemowlęta i dzieci. Użycie gogli VEP do celów diagnostycznych zależy od lekarza.

Przeciwwskazania i skutki uboczne:

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych zabiegów wykonywanych przy użyciu systemu Gogli LED.

Instrukcje obsługi:

- Umieścić Gogle LED na oczach pacjenta z jedną nakładką stymulującą LED na każdym oku. Upewnić się, że każda orbita oka jest wystarczająco szczelna, aby zminimalizować wpływ światła zewnętrznego do obszaru oka.
- Umieścić dokładnie i wygodnie opaskę Gogli LED wokół głowy.
- Podłączyć kabel Gogli LED do podstawy systemu Nicolet EMG w złączu Gogli.

Instrukcje dotyczące czyszczenia:

- Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
- Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi urządzeń. Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.
- Nie można sterylizować Gogli LED.

Zrozumienie ostrzeżeń i ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.



PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i ostrzeżenia:



OSTRZEŻENIE

Elementy systemu zanurzone lub mające kontakt z cieczami mogą spowodować porażenie prądem.

- Nie zanurzać, chlapać lub rozpylać cieczy na urządzenie.



PRZESTROGA

Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.

Używanie urządzenia przez niewyszkolone osoby może prowadzić do urazu pacjenta, nieprawidłowej diagnozy lub opóźnienia diagnozy.

- To urządzenie zostało przeznaczone do stosowania przez personel medyczny.

Specyfikacje środowiskowe:

Warunki pracy:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80% (bez kondensacji)
- Wysokość: Od 0 do 3 km (od 0 do 10 000 stóp)

Warunki przechowywania:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Wilgotność względna: od 10% do 90% (bez kondensacji)
- Wysokość: Od 0 do 10,668 km (od 0 do 35 000 stóp)

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ISO 15004-2: 2007 Przyrządy okulistyczne - Wymagania podstawowe i metody badań - Część 2: Lekka ochrona przed zagrożeniami
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETS 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Ogólne bezpieczeństwo Ed. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, wydanie czwarte
- IEC 60601-2-40:2016 – Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania elektromiografii i sprzętu do wywołania reakcji
- IEC 60601-1-6:2013 – Użyteczność uzupełniająca

Instrukcje dotyczące utylizacji:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbierania i odzyskiwania dostępnych w twoim regionie pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.









Wyłączenie odpowiedzialności:







Firma Natus Medical Incorporated nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.







Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
	-	-	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801,109 (b)(1)	Urządzenie medyczne do etykietowania-wydawania recept.	Tylko recepty	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkownika (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA URZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostrożenie: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu).
	-	-	Ilość	Liczba części w opakowaniu.
	2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).	Utylizacja na końcu instrukcji użytkownika	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO).	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych.	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych.	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.

031418-PL Rev D 12/2022