

Nicolet LED očala

Navodila za uporabo:



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



Zastopnik/Uvoznik za EU
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
Anglija, Združeno kraljestvo



Rx only



Povezana številka delov izdelka:

842-106504

Opis:

Nicolet LED očala se uporabljajo kot vizualni stimulatorji, ki prek LED diod v očalih prikazujejo svetlobne dražljaje. Svetlobne dražljaje uporabimo pri bolnikih, pri katerih izvajamo diagnostično oceno očesnega sistema v kliničnih okoljih.

Namenjena uporaba:

LED očala omogočajo časovno opredeljene, vizualne dražljaje z namenom generiranja vizualnih evociranih potencialov (VEP) pri bolniku. VEP je merjenje povprečnih valovnih oblik, ki se pridobijo z lasišča bolnika in se sprožijo v obliki dražljajev v očalih. Z valovnimi oblikami, ki jih pridobimo kot rezultat, lahko ugotovimo celovitost vizualnih živčnih poti.

Namenjena uporaba in ciljna skupina bolnikov:

LED očala lahko uporabljajo večji zdravniki in tehniki, ki so specializirani za testiranje evociranega potenciala.

Ciljna populacija bolnikov je pediatrična in odrasla populacija bolnikov, ki potrebujejo testiranje vizualnega evociranega potenciala.

Klinične koristi:

Očala se uporabljajo pri testiranju VEP za bolnike, ki ne morejo prejemati dražljajev prek monitorja, kot so na primer bolniki z vedenjskimi motnjami ali dojenčki in otroci. Do uporabe očal VEP za diagnostične namene pride po odločitvi kliničnega izvajalca.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov za postopke, izvedene z LED očali.

Navodila za uporabo:

- Namestite LED očala na oči bolnika, pri čemer naj vsako oko prekriva ena leča z LED stimulatorjem. Poskrbite, da bo vsaka očesna votlina ustrezno zatesnjena, da zunanja svetloba ne bo mogla vstopiti v območje očesa.
- Varno namestite trak LED očal na glavo.
- Povežite konektor na kablu LED očal s sistemom Nicolet EMG.

Navodila za čiščenje:

- Čistite s komercialnimi robčki, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth® da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel z uporabo krpe brez muck in posušite na zraku.
- Postopek čiščenja mora biti v skladu s smernicami lokalne ustanove. Uporabnik/upravljalca mora očistiti napravo po vsaki uporabi.
- LED očal ni mogoče sterilizirati.

Razumevanje opozoril in izjav o previdnosti:



OPOZORILO

Nanaša se na nevarno situacijo, pri kateri lahko pride do smrti ali resne poškodbe, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.



POZOR

Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila previdnostni ukrepi:



OPOZORILO

Komponente sistema, ki so potopljene ali pridejo v stik s tekočinami, lahko povzročijo električni udar.

- Ne potaplajte, kapljajte ali škropite tekočin na napravo.



POZOR

Naprava, ki se spusti ali poškoduje med prevozom/uporabo, lahko privede do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.

- Preglejte napravo pred vsako uporabo in je ne uporabljajte, če je poškodovana.

Če napravo uporablja neusposobljen uporabnik, lahko pride do poškodbe bolnika, napačne diagnoze ali zakasnele diagnoze.

- To napravo lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki s področja zdravstva.

Okoljske specifikacije:

Navodila za uporabo:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 10.000 čevljev (0 do 3 km)

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % do 90 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 35.000 čevljev (0 do 10,668 km)

Standardi za skladnost:

- ISO 10993-1: 2018 biološka ocena medicinskih naprav — 1. del: Ocena in testiranje v postopku obvladovanja tveganja
- ISO 15004-2: 2007 oftalmološki pripomočki – osnovne zahteve in načini testiranja – 2. del: Zaščita pred svetlobno nevarnostjo
- ETS 300 019-2-1 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-1: Specifikacije okoljskih testov; skladiščenje
- ETS 300 019-2-2 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-2: Specifikacije okoljskih testov; prevoz
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za preskušanje produktivnosti prevoznih zabojnikov in vibracijskih sistemov
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Izobraževanje o splošni varnosti 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četrta izdaja
- IEC 60601-2-40:2016 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno produktivnost elektromiografije in opreme za evociran odziv
- IEC 60601-1-6:2013 – Spremljevalna uporabnost

Navodila za odstranjevanje:

Natus se zavezuje, da bo izpolnjeval zahteve uredb Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosim, da nas kontaktirate za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji, na natus.com.

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavržiti OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uvoznika ali svoje pooblaščen prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojnikom na kolesih, je električna in elektronska oprema. Prečrtan simbol zabojnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavržiti skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.











Izjava o omejitvi odgovornosti:









Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbe, okužbe ali drugo škodo, ki nastane kot posledica uporabe tega izdelka.


Vsako resno nezgodo, do katere je prišlo v povezavi s to napravo, je treba sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi v državi članici, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov:

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da je bil izdelek pooblaščen za prodajo od ali na naročilo licenciranega zdravstvenega delavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Priloga A #A.15	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje navodilo za pregled elektronskih navodil za uporabo (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjižico za uporabo. OPOMBA za ME OPREMO »Upoštevajte navodila za uporabo«

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje potrebo po uporabnikovem ogledu navodil za uporabo za pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki ne morejo biti predstavljeni na samem medicinskem pripomočku zaradi številnih razlogov.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Temperaturna omejitev	Označuje zgornje in spodnje meje temperatur (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje zgornje in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan.	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je paket poškodovan ali odprt.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kaže, da medicinski pripomoček ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka.
	-	-	Količina	Število delov v paketu.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO).	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločnimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO)	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO).	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih (SI 2002 št 618, s spremembami) (UK MDR 2002)	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih.	Oznaka UKCA	Označuje tehnično skladnost v Združenem kraljestvu.
	MDR 2017/745, Uredba EU o medicinskih pripomočkih	Uredba EU o medicinskih pripomočkih.	Oznaka CE	Označuje evropsko tehnično skladnost.

031418-SL Rev D 12/2022