

## Nicolet LED Gözlükleri

### Kullanım Talimatları:



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



AB Temsilcisi / İthalatçısı  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, İrlanda



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  
England, United Kingdom



**Rx only**



### İlişkili ürün parça numarası:

842-106504

### Açıklama:

Nicolet LED Gözlükleri, Gözlüklerin içindeki LED'ler aracılığıyla flaş uyarılarını sunmak için görsel bir uyarıcı olarak kullanılır. Flaş uyarısı, klinik ortamlarda oküler (göz) sistemin tanısal değerlendirmesine tabi tutulan hastalara sunulmaktadır.

**Kullanım Amacı:**

LED Gözlükler, bir hastadan Görsel Uyarılmış Potansiyeller (VEP) üretmek için zaman ayarlı ve görsel uyarılar sağlar. VEP, hastanın kafa derisinden alınan ortalama dalga formlarının, gözlük uyarıcıları aracılığıyla uyarılmış bir ölçümüdür. Ortaya çıkan dalga formları, görsel nöral yolların bütünlüğünü belirlemek için kullanılır.

**Amaçlanan Kullanıcılar ve Hasta Hedef Grubu:**

LED Gözlükleri, uzman doktorlar ve uyarılmış potansiyel test uzmanlığı alanında eğitimli teknoloji uzmanları (teknologlar) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu, görsel uyarılmış potansiyel teste ihtiyacı olan çocuk ve erişkin hasta popülasyonudur.

**Klinik Faydalar:**

Gözlükler VEP testi sırasında davranışsal bozukluğu olan hastalar veya bebekler ve çocuklar gibi bir monitör yoluyla verilen bir uyarana devam edemeyebilecek hastalar için yararlıdır. VEP gözlüklerinin tanı amaçları doğrultusunda kullanımı klinik sağlayıcının takdirindedir.

**Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:**

LED Gözlükler ile uygulanan prosedürlere yönelik olarak bilinen bir kontrendikasyon veya yan etki mevcut değildir.

**Çalıştırma Talimatları:**

- Her bir gözün üzerinde bir LED stimülatör kabı koyarak, LED Gözlükleri hastanın gözlerinin üzerine yerleştirin. Dış ortam ışığının göz alanına girmesini en aza indirmek için her göz yörüngesinin yeterince kapalı olduğundan emin olun.
- LED Gözlüklerin bandını başın etrafına rahatça sabitleyin.
- LED Gözlüklerin kablosunu Gözlüklerin konektöründeki Nicolet EMG sistemi tabanına bağlayın.

**Temizlik Talimatları:**

- Görünür kirleri temizlemek amacıyla CaviWipes™ veya Sani-Cloth® gibi ticari bir bezle temizlik yapın.
- Tüy bırakmayan bir bezle nesneyi silin ve havayla kurutun.
- Temizleme prosedürü, yerel tesisinizin yönergelerine uygun olmalıdır. Kullanıcı/operatör her kullanımdan sonra cihazı temizlemelidir.
- LED Gözlükler sterilize edilemez.

## Uyarı ve Dikkat Beyanlarını Anlama:



### UYARI

**Kaçınılmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.**

- Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.



### DİKKAT

**Kaçınılmadığı takdirde küçük veya orta derecede yaralanma veya maddi zarara yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.**

- Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.

## Uyarılar ve Önlemler:



### UYARI

**Suya daldırılmış veya sıvılarla temas halinde olan sistem bileşenleri elektrik çarpmasına neden olabilir.**

- Cihazı sıvıya daldırmayın, cihaza sıvı damlatmayın veya püskürtmeyin.



### DİKKAT

**Cihazın taşıma/kullanım sırasında düşürülmesi veya hasar görmesi işlev kaybına veya gecikmiş tanıya neden olabilir.**

- Her kullanımdan önce cihazı kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın.

**Cihaz, eğitimsiz bir kullanıcı tarafından kullanıldığında hastanın yaralanmasına, yanlış tanıya veya gecikmiş tanıya neden olabilir.**

- Bu cihaz, nitelikli sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Çevresel Özellikler:

### Çalışma Koşulları:

- Sıcaklık: +15.6°C (+60°F) ila +32.2°C (+90°F)
- Bağıl Nem: %20 ila %80 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 10,000 ft (0 ila 3 km)

### Saklama Koşulları:

- Sıcaklık: -17.7°C (0°F) ila +55°C (+132°F)
- Bağıl Nem: %10 ila %90 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 35,000 ft (0 ila 10,668 km)

### Uygunluk Standartları:

- ISO 10993-1: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve test etme
- ISO 15004-2: 2007 Oftalmik (Göz ile ilgili) gereçler- Temel gereksinimler ve test yöntemleri - Bölüm 2: Düşük tehlike koruması
- ETS 300 019-2-1 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-1: Çevresel testlerin özelliği; Depolama
- ETS 300 019-2-2 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-2: Çevresel testlerin özelliği; Ulaşım
- ASTM D4169-16 Nakliye Konteynerleri ve Titreşim Sistemlerinin Performans Testine yönelik Standart Uygulama
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Genel Güvenlik Eğt. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Dördüncü Baskı
- IEC 60601-2-40:2016 - Elektromiyografi ve uyarılmış müdahale ekipmanının temel güvenliği ve temel performansına dair özel gereklilikler
- IEC 60601-1-6:2013 – Kollateral Kullanılabilirlik

### Bertaraf (İmha) Talimatları:

Natus, 2014 tarihli Avrupa Birliği WEEE [Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (AEEE)] Yönetmeliklerindeki gereksinimleri karşılamayı bir görev addetmektedir. Bu yönetmelikler, elektrikli ve elektronik atıkların uygun bir şekilde işleme tabi tutulması ve islahı için ayrı bir şekilde toplanmasını ve AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini emreder. Bu kararlılık kapsamında başka düzenlemeler yapılmadığı takdirde Natus, geri alma ve geri dönüştürme sorumluluğunu son kullanıcıya aktarabilir. Lütfen bölgenizde faydalanabileceğiniz toplama ve geri dönüşüm hizmetleri hakkında ayrıntılar için şu adresten bizimle iletişim kurun [natus.com](http://natus.com).

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), doğru biçimde işleme tabi tutulmadıkları takdirde, insan sağlığı ve çevre için tehlikeli olabilecek veya risk oluşturabilecek malzemeler, bileşenler ve maddeler içermektedir. Bu nedenle, AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini garanti etmek için son kullanıcıların da yapması gerekenler bulunmaktadır. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları, AEEE'leri diğer atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların imha edilmesi ile ilişkili çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanılma, geri dönüştürülme ve geri kazanılma ihtimalini artırmak maksadıyla, belediyenin toplama planlarından, üretici/ithalatçı geri alma yükümlülüklerinden ya da lisanslı atık toplayıcılarından faydalanmalıdır.

Aşağıda görülen “üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu” işaretini taşıyan ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmanlardır. Üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu sembolü, elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.












### Feragatname:











Natus Medical Incorporated bu ürünün kullanımından kaynaklanan yaralanma, enfeksiyon veya diğer zararlardan sorumlu değildir.

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Natus Medical Incorporated'a ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu belgenin elektronik bir kopyası için Natus web sitesine başvurun.

## Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standarda göre Sembol Başlığı	Açıklama
	-	-	Tıbbi cihazın bir göstergesi	Bu ürün tıbbi bir cihazdır.
<b>Rx only</b>	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme-Reçete cihazları.	Sadece reçeteye satılır	Ürünün lisanslı bir sağlık hekimi tarafından veya talimatı üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Avrupa Topluluğu içindeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili temsilciyi belirtmektedir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Parti veya Lot kodu	Parti veya lot kodunun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 natus.com	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3 Ek A # A.15	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Kullanım talimatlarına başvurun	Elektronik kullanım talimatlarına (eIFU) başvurmak için bir talimatı belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri.	Kullanım talimatlarına uyun	Kullanım kılavuzuna/ Kitapçığına bakın.  ME EKİPMANLARINA DAİR NOT “Kullanım talimatlarını uyun”
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde bulunmayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standarda göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri.		kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #2	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve Temel performans genel gereklilikleri.	Genel uyarı işareti	Hastaya veya operatöre yönelik olası bir kişisel yarananma tehlikesini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Depolama Sıcaklığı aralığı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) sıcaklık sınırlarını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) nem aralığını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.2.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Nem sınırlaması	Paket hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Genel yasak sembolü için Ek B'ye başvurun)	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir	Doğal kauçuk lateks ile yapılmayan bir tıbbi bir cihazı belirtir.
	-	-	Miktar	Bir paketteki parça sayısı.
	2012/19/AB	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE).	Çalışma ömrü sonunda imha etme talimatları	Elektrikli ve elektronik ekipmanın atığının, ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.
	İsviçre Tıbbi Cihaz Yasası (MedDO)	İsviçre Tıbbi Cihaz Yasası (MedDO).	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir.
	UKCA Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (güncel haliyle SI 2002 No 618) (UK MDR 2002)	UKCA Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.	UKCA İşareti	Birleşik Krallık için teknik uygunluğu ifade eder.
	MDR 2017/745, AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.	CE İşareti	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.