

## Nicolet EMG-Kopfhörer

### Gebrauchsanweisung:



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



EU-Vertretung/Importeur  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irland



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



Natus Nicolet Uk Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
England, Vereinigtes Königreich



Rx only



### Zugehörige Artikelnummern:

842-202700 und 842-202300

**Beschreibung:**

Die geschirmten und ungeschirmten Nicolet 300-Ohm-Kopfhörer sind akustische Stimulatoren, die bei der Untersuchung von evozierten Potentialen akustische Stimuli abgeben. Mithilfe der akustischen Stimuli werden Patienten stimuliert, die in klinischen Umgebungen oder im OP-Saal einer diagnostischen Beurteilung der Hörbahnen unterzogen werden.

**Verwendungszweck:**

Die geschirmten und ungeschirmten Nicolet 300-Ohm-Kopfhörer sind wiederverwendbare, nicht sterile Messwandler, die bei Verfahren mit akustisch evozierten Potenzialen (AEP) zur Verwendung als Zubehör von elektrodiagnostischen Untersuchungssystemen bestimmt sind. Die Kopfhörer werden verwendet, um akustische Stimulation für die Hörbahnen des Patienten zu erzeugen.

Diese Vorrichtung darf nur von qualifizierten zugelassenen Ärzten verwendet werden, die in den Bereichen Elektroenzephalografie, evozierte Potentiale und Elektromyografie geschult sind und bei der Verwendung der Informationen nach pflichtgemäßem Ermessen handeln.

**Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:**

Die geschirmten und ungeschirmten Nicolet Kopfhörer sind für die Verwendung durch erfahrene MTAs bestimmt, die im Fachgebiet der Untersuchung von evozierten Potentialen geschult sind.

Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die im OP-Saal oder in einer klinischen Umgebung einer Untersuchung von evozierten Potentialen des Gehörs unterzogen werden müssen.

**Klinischer Nutzen:**

Kopfhörer sind hilfreich bei AEP-Untersuchungen von Patienten im OP-Saal bzw. für Patienten mit Verhaltensstörungen oder Säuglinge und Kleinkinder, die möglicherweise nicht mithilfe eines von einem Überwachungsgerät abgegebenen Reiz stimuliert werden können. Die Verwendung von AEP-Kopfhörern für Diagnosezwecke liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

**Kontraindikationen und Nebenwirkungen:**

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebeneffekte für Verfahren bekannt, die mit den geschirmten und ungeschirmten Kopfhörern durchgeführt werden.

**Bedienungsanleitung:**

- Die Kopfhörer so auf dem Kopf des Patienten platzieren, dass die rote Seite über dem rechten Ohr und die blaue Seite über dem linken Ohr platziert ist.
- Sicherstellen, dass jedes Ohr ausreichend von den Ohrpolstern abgedeckt wird.
- Die Kopfhörer nach Bedarf durch Einstellung des Verstellhebels am Kopfband auf einen bequemen Sitz anpassen.
- Das Kopfhörerkabel in die Audioeingangsbuchse am Basisgerät des EMG-Systems stecken: den blauen/linken Stereo-Telefonstecker in die linke Buchse und den roten/rechten Stereo-Telefonstecker in die rechte Buchse.

### Reinigungsanweisungen:

- Die Kopfhörer vor der Reinigung vom Basisgerät des EMG-Systems trennen.
- Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
- Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen. Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.
- Die Kopfhörer dürfen nicht sterilisiert werden.

### Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



#### WARNUNG

**Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.**

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



#### VORSICHT

**Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.**

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



#### WARNUNG

**In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten der Vorrichtung können einen elektrischen Stromschlag verursachen.**

- Die Vorrichtung nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.



#### VORSICHT

**Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.**

- Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

**Die Verwendung der Vorrichtung durch einen nicht ausgebildeten Benutzer kann zu Verletzungen des Patienten, fehlerhaften Diagnosen oder Verzögerungen der Diagnose führen.**

- Die Vorrichtung ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

### **Umgebungsspezifikationen:**

#### Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +15,6 °C (+60 °F) bis +32,2 °C (+90 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % (nicht kondensierend)
- Höhe: 0 bis 3 km (10.000 ft)

#### Lagerbedingungen:

- Temperatur: -17,7 °C (0 °F) bis +55 °C (+132 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
- Höhe: 0 bis 10,668 km (35.000 ft)

### **Einhaltung von Vorschriften:**

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Lagerung
- ETS 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Allgemeine Sicherheit Ausg. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMV, 4. Ausgabe
- IEC 60601-2-40:2016 – Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale
- IEC 60601-1-6:2013 – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

### **Entsorgungshinweise:**

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter [natus.com](http://natus.com).

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.










**Haftungsausschluss:**







Natus Medical Incorporated ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.






Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss sofort Natus Medical Incorporated und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

## Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
<b>Rx only</b>	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebsicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre.  HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vorsicht: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebsicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebsicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	Schweizer Medizinprodukte- verordnung (MepV)	Schweizer Medizinprodukte- verordnung (MepV)	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
	UKCA- Medizinprodukte- verordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung) (UK MDR 2002)	UKCA-Medizinprodukte- verordnung	UKCA-Kennzeichen	Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs.
	MDR 2017/745, EU- Medizinproduk- teverordnung	EU-Medizinproduk- teverordnung	CE-Kennzeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an.

031617-DE Rev D 12/2022