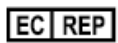


## Ακουστικά EMG Nicolet

### Οδηγίες χρήσης:



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



Εκπρόσωπος / Εισαγωγέας της ΕΕ  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ιρλανδία



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  
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο



Rx only



### Αριθμοί σχετιζόμενων εξαρτημάτων προϊόντων:

842-202700 και 842-202300

### **Περιγραφή:**

Τα θωρακισμένα και μη θωρακισμένα ακουστικά 300 Ohm Nicolet χρησιμοποιούνται ως ακουστικοί διεγέρτες για την πρόκληση ακουστικών ερεθισμάτων μέσω των ακουστικών για δοκιμές προκλητού δυναμικού. Το ακουστικό ερέθισμα προκαλείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστική αξιολόγηση των οδών του ακουστικού συστήματος σε κλινικά περιβάλλοντα ή στο χειρουργείο.

### **Προοριζόμενη χρήση:**

Τα θωρακισμένα και μη θωρακισμένα ακουστικά 300 Ohm Nicolet είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι, μη αποστειρωμένοι μετατροπείς που προορίζονται για χρήση ως παρελκόμενα σε ηλεκτροδιαγνωστικά συστήματα δοκιμών κατά τη διάρκεια διαδικασιών Ακουστικών Προκλητών Δυναμικών (ΑΕΡ). Τα ακουστικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ακουστικής διέγερσης των οδών του ακουστικού συστήματος του ασθενούς.

Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εξειδικευμένους ιατρούς, εκπαιδευμένους στην Ηλεκτροεγκεφαλογραφία, τα Προκλητά Δυναμικά και την Ηλεκτρομυογραφία, οι οποίοι θα εκφέρουν επαγγελματική γνώμη όταν θα χρησιμοποιούν τις πληροφορίες.

### **Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

Τα θωρακισμένα και μη θωρακισμένα ακουστικά Nicolet προορίζονται για χρήση από εξειδικευμένους τεχνολόγους, εκπαιδευμένους στον τομέα των δοκιμών προκλητού δυναμικού.

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ο παιδιατρικός και ενήλικος πληθυσμός ασθενών που απαιτούν εξετάσεις ακουστικού προκλητού δυναμικού στο χειρουργείο ή στο κλινικό περιβάλλον.

### **Κλινικά οφέλη:**

Τα ακουστικά είναι χρήσιμα κατά τη διάρκεια δοκιμών ΑΕΡ για ασθενείς στο περιβάλλον του χειρουργείου ή για ασθενείς που ενδέχεται να μην μπορούν να ανεχθούν ένα ερέθισμα που προκαλείται μέσω ενός ωπτικού ενθέματος, όπως ασθενείς με διαταραχές συμπεριφοράς ή βρέφη και παιδιά. Η χρήση των ακουστικών ΑΕΡ για διαγνωστικούς σκοπούς επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του κλινικού παρόχου.

### **Αντενδείξεις και παρενέργειες:**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή παρενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τα θωρακισμένα και μη θωρακισμένα ακουστικά.


### **Οδηγίες χειρισμού:**


- Τοποθετήστε τα ακουστικά πάνω από το κεφάλι του ασθενούς, με την κόκκινη πλευρά στο δεξί αυτί και την μπλε πλευρά στο αριστερό αυτί.
- Βεβαιωθείτε ότι τα μαξιλάρια των αυτιών καλύπτουν επαρκώς κάθε αυτί.
- Ασφαλίστε τα ακουστικά άνετα γύρω από το κεφάλι ρυθμίζοντας τη συρόμενη ράβδο στη στεφάνη για το κεφάλι, όπως απαιτείται.
- Συνδέστε το καλώδιο των ακουστικών στη βάση του συστήματος EMG στην είσοδο της υποδοχής ήχου: εισάγετε το μπλε/αριστερό στερεοφωνικό βύσμα στην αριστερή υποδοχή και το κόκκινο/δεξί στερεοφωνικό βύσμα στη δεξιά υποδοχή.

### Οδηγίες καθαρισμού:


- Αποσυνδέστε τα ακουστικά από τη βάση του συστήματος EMG πριν από τον καθαρισμό.
- Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως τα CaviWipes™ ή Sani-Cloth® για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
- Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.
- Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής σας εγκατάστασης. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.
- Τα ακουστικά δεν μπορούν να αποστειρωθούν.


### Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό εάν δεν αποφευχθεί.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.</li></ul>

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημιά εάν δεν αποφευχθεί.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.</li></ul>

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>
<b>Τα εξαρτήματα του συστήματος βυθισμένα ή σε επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Μην βυθίζετε, στάζετε ή ψεκάζετε υγρά στη συσκευή.</li></ul>

 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>
<b>Σε περίπτωση πτώσης ή ζημιάς της συσκευής κατά τη μεταφορά/χρήση, αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση λειτουργίας ή καθυστερημένη διάγνωση.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ελέγξτε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά.</li></ul>
<b>Η συσκευή όταν χρησιμοποιείται από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, εσφαλμένη διάγνωση ή καθυστερημένη διάγνωση.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.</li></ul>

## Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +15,6°C (+60°F) έως +32,2°C (+90°F)
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80% (χωρίς συμπύκνωση)
- Υψόμετρο: 0 έως 10.000 πόδια (0 έως 3 χλμ.)

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -17,7°C (0°F) έως +55°C (+132°F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
- Υψόμετρο: 0 έως 35.000 πόδια (0 έως 10,688 χλμ.)

## Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών συσκευών - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- ETS 300 019-2-1 Μηχανική Περιβάλλοντος (ΕΕ) Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών· Αποθήκευση
- ETS 300 019-2-2 Μηχανική Περιβάλλοντος (ΕΕ) Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό· Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών· Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης κοντέινερ και συστημάτων αποστολής για δονήσεις
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Έκδοση Γενικής Ασφαλείας 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, Τέταρτη έκδοση
- IEC 60601-2-40: 2016 - Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση εξοπλισμού ηλεκτρομυογραφίας και προκαλούμενης απόκρισης
- IEC 60601-1-6: 2013 - Πρόσθετη δυνατότητα χρήσης

## Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στο [natus.com](http://natus.com).

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (EEE) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.









#### **Αποποίηση ευθύνης:**






Η Natus Medical Incorporated δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.







Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

**Γλωσσάριο συμβόλων:**

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
 natus.com	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών.  ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.		
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.

Σύμβολο	Αρ. αναφοράς προτύπου	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν είναι κατασκευασμένη από λατέξ φυσικού καουτσούκ.
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO)	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία.
	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε) (UK MDR 2002)	Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Σήμανση UKCA	Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου.
	MDR 2017/745, Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Κανονισμός EU περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.

031617-EL Rev D 12/2022