

## Nicolet EMG -kuulokkeet

### Käyttöohjeet:



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



EU-edustaja/maahantuojaja  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irlanti



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  
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta



Rx only



### Vastaavat laitteen osanumerot:

842-202700 ja 842-202300

**Kuvaus:**

300 ohmin suojattujen ja suojaamattomien Nicolet-kuulokkeiden kautta annetaan äänistimulaatiota herätepotentiaalimittausten yhteydessä. Akustista ärsytystä annetaan potilaille, joiden kuulorataa arvioidaan diagnostisesti hoitoympäristöissä tai leikkaussalissa.

**Käyttötarkoitus:**

300 ohmin suojatut ja suojaamattomat kuulokkeet ovat uudelleenkäytettäviä, ei-steriilejä muuntimia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sähködiagnostisten testausjärjestelmien apuvälineenä auditorisissa herätepotentiaalitoimenpiteissä (AEP). Kuulokkeilla potilaan kuulorataan annetaan akustista stimulaatiota.

Laitteen tarkoitettu käyttäjä on pätevä lääketieteellisen ammatin harjoittaja, jolla on koulutus elektroenkefalografiaan, herätepotentiaaleihin ja elektromyografiaan ja joka käyttää tietoja ammatillisen arvion tekemiseen.

**Suunnitellut käyttäjät ja potilaskohderyhmä:**

Suojatut ja suojaamattomat Nicolet-kuulokkeet on tarkoitettu herätepotentiaalimitauksiin erikoistuneiden ammattitaitoisten teknikkojen käyttöön.

Kohdepotilasryhmän muodostavat lapsista ja aikuisista koostuva potilaspopulaatio, jolle halutaan tehdä auditorinen herätepotentiaalitutkimus leikkaussalissa tai hoitoympäristössä.

**Kliiniset hyödyt:**

Kuulokkeet ovat käyttökelpoinen auditoristen herätepotentiaalien potilasmittausten apuväline leikkaussaliympäristössä tai potilailla, jotka eivät siedä korvakäytävään työnnettäviä ärsykelähteitä. Näitä ovat mm. käyttäytymishäiriöiset potilaat tai vauvat ja lapset. Auditoristen herätepotentiaalikuulokkeiden käyttö diagnoositarkoituksiin perustuu hoitavan lääkärin harkintaan.

**Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset:**

Suojatuilla ja suojaamattomilla kuulokkeilla suoritetuilla toimenpiteillä ei ole tunnettuja vasta-aiheita tai sivuvaikutuksia.


**Käyttöohjeet:**


- Aseta kuulokkeet potilaan päähän niin, että punainen puoli on oikean korvan päällä ja sininen vasemman korvan päällä.
- Varmista, että pehmusteet peittävät molemmat korvat riittävästi.
- Kiinnitä kuulokkeet miellyttävästi pään ympärille säätämällä pääpannan liukusäädintä tarpeen mukaan.
- Kytke kuulokejohto EMG-järjestelmän alaosan audioliittimen tuloon: työnnä sininen/vasen stereopuhelinliitin vasempaan liitäntään ja punainen/oikea stereopuhelinliitin oikeaan liitäntään.

### Puhdistusohjeet:


- Irrota kuulokkeet EMG-järjestelmän alaosasta ennen puhdistamista.
- Näkyvä lika poistetaan erikseen myytävällä puhdistuspyyhkeellä, esim. CaviWipes™ tai Sani-Cloth®.
- Pyyhi puhtaaksi nukkaamattomalla kankaalla ja anna kuivua.
- Puhdistaminen on tehtävä laitoksessa noudatettavien ohjeiden mukaisesti. Käyttäjän tehtävä on puhdistaa laite aina käytön jälkeen.
- Kuulokkeita ei voi steriloida.


### Varoitusten ja tärkeiden huomautusten merkitys:

 <b>VAROITUS</b>
<b>Viittaa vaaratilanteeseen, jonka huomiotta jättäminen saattaa johtaa vakavaan henkilövahinkoon.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ohjeet, miten vaaratilanne vältetään.</li></ul>

 <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS</b>
<b>Viittaa vaaratilanteeseen, jonka huomiotta jättäminen saattaa johtaa korkeintaan kohtalaiseen henkilövahinkoon.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ohjeet, miten vaaratilanne vältetään.</li></ul>

### Varoitukset ja varotoimet:

 <b>VAROITUS</b>
<b>Nesteeseen upotetut tai kastuneet järjestelmän osat voivat aiheuttaa sähköiskun.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laitetta ei saa upottaa nesteeseen, se on suojattava tippuvilta nesteiltä eikä sen päälle saa sumuttaa nesteitä.</li></ul>

 <b>TÄRKEÄ HUOMAUTUS</b>
<b>Kuljetuksen tai käytön yhteydessä pudonnut tai vahingoittunut laite saattaa lakata toimimasta tai johtaa diagnoosin viivästymiseen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.</li></ul>
<b>Laitteen käyttö kouluttamattoman henkilön toimesta saattaa johtaa potilasvahinkoon, virheelliseen tai viivästyneeseen diagnoosiin.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laite on tarkoitettu pätevien terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön.</li></ul>

## **Ympäristöön liittyvät tiedot:**

### Käyttöolosuhteet:

- Lämpötila: +15,6 °C (+60 °F) – +32,2 °C (+90 °F)
- Suhteellinen kosteus: 20–80 % (ei kondensoituvaa)
- Korkeus merenpinnasta: 0–3 km (0 – 10 000 jalkaa)

### Säilytysolosuhteet:

- Lämpötila: -17,7 °C (0 °F) – +55 °C (+132 °F)
- Suhteellinen kosteus: 10–90 % (ei kondensoituvaa)
- Korkeus merenpinnasta: 0–10,668 km (0 – 35 000 jalkaa)

## **Standardienmukaisuus:**

- ISO 10993-1: 2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi — Osa 1: Arviointi ja testaaminen osana riskienhallintaa
- ETS 300 019-2-1 Ympäristötekniikka (EE), Televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-1: Ympäristötestausten määrittely, säilytys
- ETS 300 019-2-2 Ympäristötekniikka (EE), Televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-2: Ympäristötestausten määrittely, Kuljettaminen
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration (Vakiokäytäntö konttien ja tärinäjärjestelmien suorituskyvyn testaamiseen)
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Yleinen turvallisuus, painos 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – Sähkömagneettinen yhteensopivuus, 4. painos
- IEC 60601-2-40:2016 – Elektromyografia- ja herätevastelaitteiden perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen erityisvaatimukset
- IEC 60601-1-6:2013 – Täydentävä standardi: käytettävyyden

## **Hävittämisohjeet:**

Natus on sitoutunut Euroopan Unionin vuoden 2014 WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -asetusten noudattamiseen. Näiden asetusten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja talteenottoa varten. Näin varmistetaan, että sähkö- ja elektroniikkalaitteet käytetään uudelleen tai kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinotto- ja kierrätysvelvoitteen loppukäyttäjälle, ellei muita järjestelyjä ole tehty. Tarkempia tietoja omalla alueella saatavilla olevista keräys- ja talteenottojärjestelmistä saa ottamalla yhteyttä valmistajaan osoitteessa [natus.com](http://natus.com).

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, osia ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Näin ollen myös loppukäyttäjien vastuulla on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu käytetään uudelleen ja kierrätetään turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua muiden jätteiden mukana. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu hävittämiseen on käytettävä alueellisia SER-kierrätyspisteitä tai valmistajan/maahantuojien takaisinottovelvollisuutta tai lisensoituja jätteenkäsittely-yrityksiä, jotta ympäristöön kohdistuva kuormitus pienenee ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee asianmukaisella tavalla kierrätetyksi, talteenotetuksi tai uudelleen käytetyksi.

Laite, joka on merkitty alla olevalla rastitetulla jätteasiakuvakkeella, on sähkö- ja elektroniikkalaite. Rastitettu jätteasiakuvake ilmaisee, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattomien jätteiden mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.











**Vastuuvapauslauseke:**








Natus Medical Incorporated ei vastaa laitteen käytöstä johtuvasta loukkaantumisesta, infektiosta tai muusta vahingosta.




Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Natus Medical Incorporatedille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tämän asiakirjan sähköinen kopio on saatavilla Natuksen verkkosivustolta.

## Merkkien selitykset:

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	-	-	Lääkinnällisen laitteen merkki	Tämä on lääkitieteellinen laite.
<b>Rx only</b>	21 CFR Osa 801.109(b)(1)	Merkinnät - Tyyppihyväksyttävät laitteet.	Vain lääkärin määräyksestä	Ilmoittaa, että laitteen saa myydä vain lisensoidulle terveydenhoitoalan harjoittajalle tai tämän määräyksestä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistaja	Ilmoittaa lääkitieteellisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jolla lääkitieteellinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Eränumero	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jolla tietty erä voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.3	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistuspäiväys	Ilmoittaa päiväyksen, jona lääkitieteellinen laite on valmistettu.
 natus.com	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3 Liite A #A.15	Lääkinnälliset laitteet — Lääkitieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Katso käyttöohjeet	Kehottaa tutustumaan sähköiseen käyttöohjeeseen (eFU).
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset	Noudata käyttöohjeita	Katso käyttöopas/ vihkonen.  Lääkitieteellisessä laitteessa oleva huomautus "Follow instructions for use" (Noudata käyttöohjeita)

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.4	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Tärkeä huomautus: Lue kaikki käyttöohjeiden varoitukset ja varotoimet	Ilmoittaa, että käyttäjän on syytä tutustua käyttöohjeisiin tärkeiden varovaisuuteen liittyvien tietojen, kuten varoitusten ja varotoimien, vuoksi. Näitä ei eri syistä voida esittää itse lääkitieteellisessä laitteessa.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset.		
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Yleinen varoitusmerkki	Ilmoittaa potilaaseen tai laitteen käyttäjään kohdistuvan mahdollisen henkilövahingon vaaran.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Lämpötilaraja	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen (säilytys) lämpötilan ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ilmankosteusrajoitus	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen (säilytysolosuhteiden) ilmankosteuden ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.2.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.	Ilmoittaa, että lääkitieteellistä laitetta ei saa käyttää, mikäli sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.5 (Katso yleinen kieltosymboli liitteestä B)	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	Ilmoittaa, että lääkitieteellisen laitteen valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	2012/19/EU	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	Hävittäminen käyttöiän lopussa	Ilmoittaa, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattoman jätteen mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO)	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO)	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
	UKCA Läkinnällisten laitteiden asetus (SI 2002 n:o 618 muutoksineen) (UK MDR 2002)	UKCA Läkinnällisten laitteiden asetus	UKCA-merkintä	Osoittaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisen vaatimustenmukaisuuden.
	MDR 2017/745, EU Läkinnällisten laitteiden asetus	EU Läkinnällisten laitteiden asetus	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.

031617-FI Rev D 12/2022