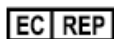


Nicolet EMG Hörlurar

Bruksanvisning:



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



EU-representant/importör
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



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



Rx only



Produktartikelnummer:

842-202700 och 842-202300

Beskrivning:

Nicolet skyddade och oskyddade 300 Ohm hörlurar används som hörselstimulatorer för att presentera akustisk stimuli genom hörlurarna för framkallad potential testning. Den akustiska stimulansen är presenterad till patienter som genomgår diagnostisk bedömning av hörselvägar i klinisk miljö eller i operationssal.

Avsedd användning:

Skyddade och oskyddade 300 Ohm hörlurar är en återanvändbara, icke-sterila omvandlare som används som tillbehör till elektrodiagnostiska testningssystem under procedurer för Auditory Evoked Potential (AEP). Hörlurarna används för att presentera akustisk stimulation till patientens hörselsystem.

Produktens avsedda användare är en kvalificerad läkare utbildad i Elektroencefalografi, Framkallade Potentialer och Elektromyografi som kommer att utföra professionell bedömning vid användning av informationen.

Avsedd Användare och Patientgrupp:

Nicolet skyddade och oskyddade hörlurar är menade att användas av skickliga teknologer tränade i specialiteten av framkallad potential testning.

Den avsedda patientgruppen är pediatrik och vuxna patientgrupper i behov av hörsel framkallade potentiella tester i operationssalen eller i kliniska miljöer.

Kliniska fördelar:

Hörlurarna är användbara vid AEP-testning för patienter i operationssalsmiljö eller för patienter som eventuellt inte tolererar stimulans utförd via en öroninsats så som patienter med beteendeproblem eller spädbarn och barn. Användning av AEP-hörlurar för diagnostiserings syfte bedöms av den kliniska tillhandahållaren.

Kontraindikationer och biverkningar:

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer som utförs med skyddade och oskyddade hörlurar.

Användningsanvisningar:

- Placera hörlurarna över patientens huvud med den röda sidan placerad på det högra örat och den blåa sidan på det vänstra örat.
- Säkerställ att öronkåporna täcker öronen tillräckligt.
- Sätt fast hörlurarna bekvämt runt huvudet genom att justera det rörliga glidstycket på huvudbandet vid behov.
- Koppla in hörlurarnas kabel i EMG-systemets bas vid ljuduttagets ingång: för in den blåa/vänstra stereotelefonkontakten i det vänstra uttaget och den röda/högra stereotelefonkontakten i det högra uttaget.

Rengöringsinstruktioner:

- Koppla ur hörlurarna från EMG-systemets bas innan rengöring.
- Rengör med en kommersiell rengöring såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® för att avlägsna synligt smuts.
- Torka av produkten med en lintfri trasa och lufttorka.
- Rengöring måste utföras i enlighet med hygienregler enligt dina lokala föreskrifter. Användaren/operatören ska rengöra enheten efter varje användning.
- Hörlurarna kan inte steriliseras.

Förstå varningarnas och försiktighetsmåttens innebörd:



VARNING

Hänvisar till en riskfylld situation som kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador om den inte undviks.

- Information om hur den riskfyllda situationen undviks.



FÖRSIKTIGT

Hänvisar till en riskfylld situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador.

- Information om hur den riskfyllda situationen undviks.

Varningar och Försiktighetsmått:



VARNING

Systemkomponenter nedsänkta i eller i kontakt med vätska kan orsaka elektrisk chock.

- Sänk inte ner, droppa eller spraya vätskor på enheten.



FÖRSIKTIGT

Om enheten tappas eller skadas under transport/användning kan det leda till funktionsförlust eller fördröjd diagnos.

- Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.

Enheten när den används av icke-tränade användare kan leda till patientskada, felaktig diagnos eller försenad diagnos.

- Enheten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Miljöspecifikationer:

Användningsförhållanden:

- Temperatur: +15,6 °C (+60 °F) till +32,2 °C (+90 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 % (ej kondenserande)
- Altitud: 0 till 10 000 ft (0 till 3 km)

Förvaringsförhållanden:

- Temperatur: -17,7 °C (0 °F) till +55 °C (+132 °F)
- Relativ fuktighet: 10 % till 90 % (ej kondenserande)
- Altitud: 0 till 35 000 ft (0 till 10,668 km)

Överensstämmande Standard:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk bedömning av medicintekniska produkter — Del 1: Bedömning och testning inom en riskhanteringsprocess
- ETS 300 019-2-1 Miljömässig ingenjörsteknik (EE); Miljömässiga tillstånd och miljömässiga tester för telekommunikationsutrustning; Del 2-1: Specifikation av miljömässiga tester; Förvaring
- ETS 300 019-2-2 Miljömässig ingenjörsteknik (EE); Miljömässiga tillstånd och miljömässiga tester för telekommunikationsutrustning; Del 2-2: Specifikation av miljömässiga tester; Transport
- ASTM D4169-16 Standardtillämpning för prestandatestning av fraktcontainrar och system för vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Generell Säkerhet Ed. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Fjärde Upplagan
- IEC 60601-2-40:2016 – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos utrustning för elektromyografi och framkallat gensvar
- IEC 60601-1-6:2013 – Kollateral Användning

Bortskaffningsanvisningar:

Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i Europeiska Unionens WEEE (Direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) 2014. Dessa föreskrifter anger att elektriskt och elektroniskt avfall måste hanteras separat för korrekt behandling och återvinning, för att säkerställa att WEEE återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus överlåta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Vänligen kontakta oss för information om de insamlings- och återställningssystem som finns tillgängliga i din region på natus.com.

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och föreställa en risk för mänsklig hälsa och miljön om WEEE inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att WEEE återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortskaffa WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala insamlings-scheman eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaffandet av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning och att öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning.

Utrustning som är märkt med den nedanstående överkryssade soptunnan på hjul är elektrisk och elektronisk utrustning. Den överkryssade soptunnnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska sophanteras separat.









Friskrivningsklausul:







Natus Medical Incorporated ansvarar inte för personskador, infektioner eller andra skador som kan uppstå vid användning av denna produkt.







I händelse av att ett eventuell allvarligt tillbud inträffar vid användning av enheten, informera Natus Medical Incorporated och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Se Natus-webbplats för en elektronisk kopia av detta dokument.

Ordlista för symboler:

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
	-	-	Indikerar medicinteknisk utrustning	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etikett-/ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Auktoriserad representant inom EU	Indikerar den Auktoriserade representanten inom EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batch-kod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilaga A #A.15	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Indikerar en anvisning att läsa en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/ instruktionshäftet. OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Försiktigt: Läs alla varningar och försiktighetsmått i bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras direkt på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Allmän varningsskylt	Indikerar en risk för sannolik personskada på patienten eller operatören.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Temperaturbegränsning	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter — Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, märkning och information, som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummitex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturgummitex.
	2012/19/EU	Efterlevnad för elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE)	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden	Den överkryssade soptunnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska hanteras separat.
	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO)	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO)	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 nr 618, i dess ändrade lydelse) (UK MDR 2002)	UKCA Medical Device Regulation	UKCA-märkning	Indikerar teknisk överensstämmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745, EU bestämmelser om medicintekniska produkter	EU bestämmelser om medicintekniska produkter	CE-märkning	Angir europeisk teknisk samsvar.

031617-SV Rev D 12/2022