

## Nicolet EMG trubicová nitroušní sluchátka

### Návod k použití:



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



Zástupce/dovozce pro EU  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irsko



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  
Anglie, Velká Británie



Rx only



### Související čísla součástí výrobku:

041-704000 a 085-746400

1 balení 041-704000 obsahuje adaptéry impedanční sondy, tři červené a tři modré silikonové trubice, dvě spony s úchytkami ze suchého zipu Velcro<sup>®</sup> a jednorázové pěnové čepičky (padesát běžných, čtyři nadměrné a deset dětských).

1 balení 085-746400 obsahuje 1 pár kabelů s konektorem DIN.

**Popis:**

Nicolet znovupoužitelná trubicová 300ohmová nitroušní sluchátka (či TIP300) se používají jako stimulátory sluchových evokovaných potenciálů určené k vysílání zvukových stimulů z čepiček sluchátek. Stimul je vysílán pacientům, kteří podstupují diagnostické posouzení sluchových drah v klinickém prostředí nebo během chirurgických zákroků.

Trubicová nitroušní sluchátka se používají s jednorázovými pěnovými čepičkami sluchátek dostupnými ve třech velikostech:

- ER3-14B – nemluvně (10 mm)
- ER3-14A – běžná velikost (13 mm)
- ER3-14C – nadměrná velikost (18 mm)

Úplná sada rovněž zahrnuje:

- Tři červené a tři modré zvukové trubice
- Specializované adaptéry impedanční sondy
- Dvě spony s úchytkami ze suchého zipu Velcro®

Náhradní kabel trubicových nitroušních sluchátek (p/n 085-746400) je 4,9m kabelem s 9kolíkovým DIN konektorem a propojuje trubicová nitroušní sluchátka se sestavou Nicolet EMG.

**Zamýšlené použití:**

Trubicová nitroušní sluchátka jsou znovupoužitelnými nesterilními vysílači určenými k použití coby příslušenství elektrodiagnostických testovacích sestav během zákroků sluchových evokovaných potenciálů. Trubicová nitroušní sluchátka se používají k provádění zvukové stimulace sluchových drah pacienta.

**Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:**

Trubicová nitroušní sluchátka jsou určena k použití zkušenými lékaři nebo techniky se specializací v oblasti testování evokovaných potenciálů.

Cílovou populací pacientů je populace dětských a dospělých pacientů vyžadujících testování sluchových evokovaných potenciálů v klinickém prostředí či na operačním sále.

**Zdravotnické přínosy:**

Trubicová nitroušní sluchátka jsou užitečná při AEP testování pacientů v klinickém prostředí či prostředí operačního sálu. Použití AEP trubicových nitroušních sluchátek k diagnostickým účelům je na uvážení dotyčného zdravotnického zařízení.

**Kontraindikace a vedlejší účinky:**

Pro procedury prováděné s Nicolet trubicovými nitroušními sluchátky nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky.

### **Pokyny k obsluze trubicových nitroušních sluchátek:**

- Připněte červenou zvukovou trubici stranou s otevřeným koncem k červenému vysílači a modrou zvukovou trubici k modrému vysílači.
- Připnutím jedné ze spon s úchytkami ze suchého zipu Velcro® na zadní stranu levého vysílače a druhé na zadní stranu pravého vysílače vytvořte otevřenou smyčku.
- Nasuňte černou trubičku ER3 pěnové čepičky sluchátek na adaptér zvukové trubice, po jedné na každou.
- Přehodte vložky do uší pacientovi kolem krku až dopředu na hrudník, aby červený vysílač spočinul u pravého ucha a modrý vysílač u levého ucha.
- Jemně srolujte pěnové čepičky sluchátek do menšího průměru. Vložte pěnové čepičky do otvoru zvukovodu a umožněte pěnové hmotě se roztáhnout na své místo. Zajistěte, aby čepička sluchátka do ucha přesně padla.
- Zapojte kabel trubicových nitroušních sluchátek do zdířky audio Jack: vsuňte modrý/levý stereo konektor Jack do levé (L) zdířky Jack a červený/pravý stereo konektor Jack do pravé (R) zdířky Jack.

### **Pokyny k obsluze náhradního kabelu trubicových nitroušních sluchátek:**

- Jemně uchopte konektor kabelu a opatrným tahem jej vytáhněte z vysílače. Vyberte konektor s kabelem téže barvy (jako ten vytažený). Pevně zasouvejte konektor s novým kabelem do zásuvky pouzdra vysílače, dokud nebude uvnitř nadoraz. Ujistěte se, že je barva správná: modrý náhradní kabel patří do modrého vysílače a červený náhradní kabel patří do červeného vysílače.

### **Pokyny k čištění:**

- Před čištěním odpojte trubicová nitroušní sluchátka od základny EMG sestavy.
- K odstranění viditelného znečištění otřete vodiče čisticími ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
- Otřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.
- Postup čištění musí být v souladu s pokyny vyhlášenými vaším zdravotnickým zařízením. Uživatel/obsluha musí vybavení vyčistit po každém použití.
- Trubicová nitroušní sluchátka a pěnové čepičky sluchátek nelze sterilizovat.

### **K čemu slouží varování a upozornění:**



#### **VAROVÁNÍ**

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k usmrcení či vážnému zranění osob.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



#### **UPOZORNĚNÍ**

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

## Varování a bezpečnostní opatření:



### VAROVÁNÍ

**Součásti sestavy ponořené do kapalin nebo kapalinou potřísněné mohou způsobit úraz elektrickým proudem.**

- Nerozprašujte na vybavení kapaliny, nenechávejte je na něj odkapávat, ani je do nich neponořujte.



### UPOZORNĚNÍ

**Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti nebo ke zpoždění diagnózy.**

- Přístroj před každým použitím prohleďte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.

**Použití vybavení neškoleným uživatelem může mít za následek zranění pacientů a nesprávnou či zpožděnou diagnózu.**

- Toto vybavení je určeno k použití způsobilými zdravotnickými odborníky.

**Znovupoužívání pěnových čepiček sluchátek může vést k přenosu infekce mezi pacienty.**

- Pěnové čepičky sluchátek jsou na jedno použití a neměly by se znovupoužívat mezi různými pacienty.

**Úpravy délky trubice mohou vést ke zpoždění evokovaných potenciálů a v důsledku toho k nesprávné či zpožděné diagnóze.**

- Neupravujte ani neseřezávejte zvukovou trubici.

**Neoprávněné úpravy, servis nebo použití materiálu či součástí neschválených společností Natus může vést ke ztrátě funkčnosti či výkonu tohoto vybavení.**

- Vybavení neupravujte ani nepoužívejte neschválený doplňkový materiál či součásti.

## Podmínky okolního prostředí:

### Provozní podmínky:

- Teplota: +15,6 °C (+60 °F) až +32,2 °C (+90 °F)
- Relativní vlhkost: 20 % až 80 % (bez vysrážené kondenzace)
- Nadmořská výška: 0 až 3 km (0 až 10 000 ft)

### Skladovací podmínky:

- Teplota: -17,7 °C (0 °F) až +55 °C (+132 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 90 % (bez vysrážené kondenzace)
- Nadmořská výška: 0 až 10,668 km (0 až 35 000 ft)

### Normy dodržování pravidel:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické posouzení zdravotnického vybavení – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ETS 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí - Skladování
- ETS 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí - Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Všeobecná bezpečnost, vydání 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, čtvrté vydání
- IEC 60601-2-40:2016 – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
- IEC 60601-1-6:2013 – Skupinová norma: Použitelnost

### Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie OEEZ (Likvidace elektrických a elektronických zařízení) 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na stránce [natus.com](http://natus.com).

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená dole přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.













### Zřeknutí se odpovědnosti:









Společnost Natus Medical Incorporated nenes zodpovědnost za poranění, infekce nebo jiné poškození vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, je třeba ohlásit společnosti Natus Medical Incorporated a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

## Slovník symbolů:

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	-	-	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým vybavením.
<b>Rx only</b>	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Označuje příslušného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A #A.15	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtěte si návod k použití	Označuje pokyn k nahlédnutí do elektronického návodu k použití (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití.  <b>POZNÁMKA</b> „Pro použití se řiďte pokyny“ na <b>ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ</b>
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 #10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Všeobecná výstražná značka	Označuje hrozbu možného zranění pacienta či pracovníka obsluhy.

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnické vybavení neobsahující přírodní kaučuk.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ).	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.
	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO).	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002)	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích.	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745, Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích.	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.

031618-CS Rev D 12/2022