

Nicolet EMG in-ear høretelefoner

Brugervejledning:



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



EU-repræsentant/importør
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



Tilhørende produktnumre:

041-704000 og 085-746400

1 pakke 041-704000 indeholder impedans Probe-adaptore, tre røde og tre blå silikonerør, to clips med velcro®-sløjfepuder og ørepropper af skum til engangsbrug (halvtreds almindelige, fire i jumbostørrelse og ti ørepropper til babyer).

1 pakke 085-746400 indeholder 1 par kabler med et DIN-stik.

Beskrivelse:

Genanvendelige Nicolet in-ear høretelefoner på 300 Ohm (eller TIP300) anvendes som stimulatorer for auditivt fremkaldt potentiale til præsentation af akustiske stimuli gennem ørepropperne. Stimulus præsenteres for patienter, der gennemgår diagnostisk vurdering af de auditive veje i kliniske omgivelser eller under kirurgiske procedurer.

In-ear høretelefoner anvendes med ørepropper af skum til engangsbrug, der fås i tre størrelser:

- ER3-14B – spædbørn (10 mm)
- ER3-14A – almindelig størrelse (13 mm)
- ER3-14C – jumbostørrelse (18 mm)

Det komplette sæt indeholder også:

- Tre røde og tre blå lydleveringsrør
- Specialiserede impedans Probe-adaptore
- To clips med velcro®-sløjfepuder

Reservekablet til in-ear høretelefoner (p/n 085-746400) er et 16' (4,9 m) kabel med et 9-bens DIN-stik, som forbinder in-ear høretelefonerne til et Nicolet EMG-system.

Tilsligtet anvendelse:

In-ear høretelefoner er genanvendelige, ikke-sterile transducere beregnet til brug som tilbehør til elektrodiagnostiske testsystemer under procedurer for hørbart fremkaldt potentiale. In-ear høretelefonerne anvendes til at præsentere patientens auditive veje for akustisk stimulering.

Tilsligtede brugere og patientmålgruppe:

In-ear høretelefoner er beregnet til brug udført af uddannede læger eller teknologer specialuddannet i test af fremkaldt potentiale.

Patientmålgruppen er pædiatriske og voksne patienter, der kræver test af hørbart fremkaldt potentiale i kliniske omgivelser eller på operationsstue.

Kliniske fordele:

In-ear høretelefoner er nyttige under AEP-test for patienter i kliniske omgivelser og på operationsstue. Anvendelse af AEP in-ear høretelefoner til diagnostiske formål er efter den kliniske udbyders skøn.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for procedurer udført med Nicolet in-ear høretelefoner.

Brugervejledning til in-ear høretelefoner:

- Montér siden med det røde lydleveringsrørs åbne ende på den røde transducer og det blå lydleveringsrør på den blå transducer.
- Sæt én af clipsene på Velcro®-sløjfepuderne bag på venstre transducer og én på højre transducer for at danne en åben sløjfe.
- Sæt det sorte rør på en ER3-øreprop af skum helt i adapteren på lydleveringsrøret, én for hvert rør.
- Drapér øreindsatserne bagom nakken og frem foran på brystkassen med den røde transducer ved højre øre og den blå transducer ved venstre øre.
- Rul forsigtigt ørepropperne af skum til en lille diameter. Sæt skumpropperne i ved indgangen til øregangen, og lad skummet udvide sig, til det passer i øret. Sørg for, at øreproppen passer forsvarligt ind i øret.
- Tilslut kablet til in-ear høretelefoner til lydstikindgangen: Sæt det blå/venstre stereo-telefonstik ind i venstre (V) stik og det røde/højre (H) stereo-telefonstik ind i højre stik.

Brugervejledning til reservekabel til in-ear høretelefoner:

- Tag forsigtigt fat i kabelstikket, og fjern det fra transduceren ved at trække forsigtigt. Vælg samme farve kabelstik (som det du fjernede). Sæt det nye kabelstik ordentligt i transducerens kabinetfatning, indtil det er sat helt i. Sørg for, at det er den rigtige farve: Det blå reservekabel skal i den blå transducer, og det røde reservekabel skal i den røde transducer.

Rengøringsinstruktioner:

- Kobl in-ear høretelefoner fra EMG-systemets fundament før rengøring.
- Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
- Tør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.
- Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med retningslinjerne på det sted, du befinder dig. Brugeren/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.
- In-ear høretelefoner og ørepropperne af skum kan ikke steriliseres.

Forstå advarsler og erklæringer om forholdsregler:



ADVARSEL

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.



FORSIGTIG

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.

Advarsler og forholdsregler:



ADVARSEL

Systemkomponenter, som nedsænkes i eller kommer i kontakt med væsker, kan medføre elektrisk stød.

- Nedsænk ikke enheden i væsker, og dryp eller sprøjt ikke væsker på den.



FORSIGTIG

Enheder, som tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse/anvendelse, kan føre til funktionstab eller forsinket diagnosticering.

- Efterse enheden forud for hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

Hvis enheden anvendes af en uerfaren bruger, kan det føre til patientskade, forkert diagnosticering eller forsinket diagnosticering.

- Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale.

Genbrug af ørepropper af skum kan føre til infektionssmitte mellem patienter.

- Ørepropperne af skum er til engangsbrug og må ikke genbruges indbyrdes mellem patienter.

Ændring af rørlængden kan føre til latenstider for fremkaldt potentiale, der resulterer i fejldiagnosticering eller forsinkelse i diagnosticering.

- Du må ikke ændre eller klippe rørsystemet til levering af lyd over.

Uautoriseret ændring, udførelse af service eller anvendelse af materialer eller komponenter, som ikke er godkendt af Natus, kan føre til tab af funktion i eller ydeevne for enheden.

- Du må ikke ændre enheden eller anvende uautoriserede materialer eller komponenter som tilbehør.

Miljømæssige specifikationer:

Driftsforhold:

- Temperatur: +15,6 °C (+60 °F) til +32,2 °C (+90 °F)
- Relativ luftfugtighed: 20 % til 80 % (ikke-kondenserende)
- Højde: 0 til 10.000 fod (0 til 3 km)

Opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: -17,7 °C (0 °F) til +55 °C (+132 °F)
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
- Højde: 0 til 35.000 fod (0 til 10,668 km)

Overensstemmelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr — Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-1: Specifikation for miljøtests; opbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-2: Specifikation for miljøtests; transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og systemer til vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Generel sikkerhed, udg. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC 4. Udgave
- IEC 60601-2-40:2016 – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for elektromyografiudstyr og fremkaldt responsudstyr
- IEC 60601-1-6:2013 – Sikkerhedsanvendelighed

Instruktioner i bortskaffelse:

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i WEEE-bestemmelserne 2014 for EU (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat for korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genanvendes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genbrug til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genanvendes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldsservices for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genvinding af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med ovenstående affaldsbeholder med kryds over er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.











Ansvarsfraskrivelse:









Natus Medical Incorporated er ikke ansvarlig for beskadigelse, infektion eller anden skade, der skyldes anvendelsen af dette produkt.



Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden skal rapporteres til Natus Medical Incorporated og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Se Natus' hjemmeside for en elektronisk kopi af dette dokument.

Ordliste over symboler:

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	-	-	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx only	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Enheder med forskriftsmærkning.	Receptpligtig	Indikerer, at produktet er autoriseret til salg udført af eller på ordre fra praktiserende læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Producent	Indikerer fabrikanten for det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Katalognummer	Indikerer producentens produktnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Serie- eller varepartikode	Indikerer fabrikantens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Produktionsdato	Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fabrikeret.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A #A.15	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugervejledningen	Indikerer en instruktion i at kigge i en elektronisk brugervejledning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	Følg brugervejledningen	Se instruktionsvejledning/ håndbog. BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledningen"

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen	Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan sættes på selve det medicinske udstyr.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.	Generelt advarselstegn	Indikerer fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Temperaturbegrænsning	Indikerer (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Luftfugtighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indikerer medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referencebilag B for symbolet for generelt forbud)	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ikke fremstillet med naturlig gummitatex	Indikerer medicinske udstyr, der ikke er fremstillet af naturlig gummitatex.
	2012/19/EU	Regler ved bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Instruktioner i bortskaffelse efter levetidens slutning	Indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO)	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO).	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002)	UKCA Forordning om medicinsk udstyr.	UKCA-mærke	Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745, EU Forordning om medicinsk udstyr	EU Forordning om medicinsk udstyr.	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.

031618-DA Rev D 12/2022