

Inwendige oordopjes van Nicolet EMG

Gebruiksaanwijzingen:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 VS
Tel: +1608-829-8500
Website: natus.com



EU-vertegenwoordiger/importeur:
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ierland



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
Engeland, Verenigd Koninkrijk



Rx only



Bijbehorende onderdeelnummers:

041-704000 en 085-746400

1 pakket 041-704000 bevat impedantie sondeadapters, drie rode en drie blauwe siliconenbuizen, twee clips met Velcro[®] luskussens en wegwerpbare schuimoordopjes (vijftig gewone, vier jumbo en tien baby-oordopjes).

1 pakket 085-746400 bevat 1 kabelpaar met een din-aansluiting.

Beschrijving:

Herbruikbare inwendige oordopjes van 300 Ohm (of TIP300) van Nicolet dienen als auditieve evoked potential stimulatoren waarmee akoestische stimuli via de oordopjes worden toegediend. De stimulus wordt in klinische omgevingen of tijdens chirurgische ingrepen toegediend aan patiënten van wie de gehoorgangen worden gediagnosticeerd.

De inwendige oordopjes worden met wegwerpbare schuimoordopjes gebruikt, die in drie maten verkrijgbaar zijn:

- ER3-14B - kind (10 mm)
- ER3-14A - normaal formaat (13 mm)
- ER3-14C - jumbo formaat (18 mm)

Een complete set bevat daarnaast:

- Drie rode en drie blauwe geluidsbuizen
- Speciale impedantie sondeadapters
- Twee clips met Velcro® luskussens

De reservekabel bij de inwendige oordopjes (onderdeelnr. 085-746400) is een kabel van 4,9 m met een 9-polige din-aansluiting waarmee de inwendige oordopjes op een Nicolet EMG-systeem kunnen worden aangesloten.

Beoogd gebruik:

Inwendige oordopjes zijn herbruikbare, niet-steriele signaalomzetters voor gebruik als een accessoire bij elektrodiagnose testsystemen tijdens auditieve evoked potentialprocedures. De inwendige oordopjes worden gebruikt om akoestische stimulatie toe te passen op de gehoorgangen van patiënten.

Beoogde gebruikers en doelgroep:

De inwendige oordopjes zijn bedoeld voor gebruik door ervaren artsen en technologen met evoked-potentialtesten als specialisme

De beoogde patiëntenpopulatie is de pediatrische en volwassen patiëntenpopulatie bij wie in een klinische omgeving of operatiekamer auditieve evoked-potentialtesten worden uitgevoerd.

Klinische voordelen:

Inwendige oordopjes kunnen worden gebruikt tijdens AEP-testen in klinische en operatiekamers. Het gebruik van de inwendige oordopjes tijdens dergelijke diagnostische procedures is ter beoordeling van de arts.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met inwendige oordopjes van Nicolet worden uitgevoerd.

Gebruiksaanwijzing voor inwendige oordopjes:

- Bevestig de open kant van de rode geluidsbuis op de rode signaalomzetter en de blauwe geluidsbuis op de blauwe signaalomzetter.
- Bevestig een van de clips met Velcro® lus-kussens op de achterkant van de linker signaalomzetter en een op de rechter signaalomzetter om zo een open lus te vormen.
- Plaats de zwarte buis van een ER3-schuimoordopje volledig op de adapter van de geluidsbuis, één voor elke buis.
- Laat de inwendige oordopjes via de nek naar de borst lopen, met de rode signaalomzetter bij het rechteroor en de blauwe signaalomzetter op het linkeroor.
- Rol de schuimoordopjes heen en weer tot ze smaller worden. Steek de schuimoordopjes in de gehooropening en laat het schuim uitzetten tot het de gehooropening opvult. Controleer dat de oordopjes in de oren stevig op hun plaats zitten.
- Sluit de kabels van de inwendige oordopjes aan op de audio-ingang: de blauwe/linker stereosteekker in de linker (L) aansluiting en de rode/rechter stereosteekker in de rechter (R) aansluiting.


Gebruiksaanwijzing voor de reservekabel van de inwendige oordopjes:


- Houd de kabel aansluiting voorzichtig vast en verwijder deze met een lichte trekbeweging uit de signaalomzetter. Selecteer een kabel aansluiting van dezelfde kleur als de verwijderde kabel aansluiting. Steek de nieuwe kabel aansluiting stevig in het contact van de signaalomzetter zodat hij goed vastzit. Let op de juiste kleur: de blauwe reservekabel gaat in de blauwe signaalomzetter en de rode reservekabel in de rode signaalomzetter.

Reinigingsinstructies:

- Verwijder voor het reinigen de inwendige oordopjes uit de onderkant van het EMG-systeem.
- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.
- De reinigingsprocedure moet voldoen aan de richtlijnen van uw vestiging. Na gebruik moet het apparaat door de gebruiker/operator worden gereinigd.
- Inwendige oordopjes en schuimoordopjes kunnen niet worden gesteriliseerd.

Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:

 WAARSCHUWING
Een gevaarlijke situatie die tot de dood of ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt vermeden.
<ul style="list-style-type: none">• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

 VOORZICHTIG
Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.
<ul style="list-style-type: none">• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING

Systeemcomponenten die in contact komen met vloeistof kunnen elektrische schokken veroorzaken.

- Zorg dat het apparaat niet wordt ondergedompeld en er geen vloeistofdruppels op terechtkomen.



VOORZICHTIG

Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.

- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.

Onoordeelkundig gebruik van het apparaat kan tot letsel bij de patiënt, een onjuiste diagnose of een vertraagde diagnose leiden.

- Het product is bedoeld voor gebruik door medici.

Hergebruik van schuimordopjes kan leiden tot kruisbesmetting van patiënten.

- Schuimordopjes zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet voor verschillende patiënten worden gebruikt.

Wijziging van de buislengte kan leiden tot evoked potentiallatenties met een mogelijke foute diagnose of een vertraging van de diagnose.

- Wijzig de geluidsbuis niet en snij deze niet door.

Wijzigingen aan het apparaat, onbevoegd onderhoud of gebruik van onderdelen die niet door Natus zijn goedgekeurd kunnen leiden tot defecten of afnemende prestaties.

- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan en gebruik geen accessoires, onderdelen of toebehoren die niet zijn goedgekeurd.

Omgevingspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +15,6 °C (+60 °F) tot +32,2 °C (+90 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80 % (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 3 km (0 to 9842 ft)

Bewaarcondities:

- Temperatuur: -17,7 °C (0 °F) tot +55 °C (+132 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90% (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 10,668 km (0 to 35,000 ft)

Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomangementproces
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Algemene veiligheid, uitgave 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC vierde uitgave
- IEC 60601-2-40: 2016 - Bijzondere eisen aan de basisveiligheid en essentiële prestaties van apparatuur voor elektromyografie en evoked response
- IEC 60601-1-6:2013, bijkomstige bruikbaarheid

Instructies voor verwijdering:

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via natus.com.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bestaat uit materiaal, onderdelen en stoffen die schadelijk kunnen zijn en een gevaar vormen voor de gezondheid van de mens en het milieu als de AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom zijn eindgebruikers er ook verantwoordelijk voor te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen verwijderen. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur met een doorgestreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. De doorkruiste afvalcontainer geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.











Disclaimer:







Natus Medical Incorporated is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Overzicht van symbolen:

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A #A.15	Medische apparatuur: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) geraadpleegd moet worden.
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje. Vermelding op ME-apparatuur: “Volg gebruiksaanwijzing”

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingstekens	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO).	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd) (UK MDR 2002)	UKCA Verordening medische hulpmiddelen.	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	MDR 2017/745, EU Verordening medische hulpmiddelen	EU Verordening medische hulpmiddelen.	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

031618-NL Rev D 12/2022