

## Nicolet EMG-høretelefoner

### Brugervejledning:



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



EU-repræsentant/importør  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irland



Rx only



### Tilhørende produktnumre:

842-202700 og 842-202300

### Beskrivelse:

Høretelefonerne på 300 Ohm med eller uden afskærmning fra Nicolet anvendes som auditive stimulatorer til præsentation af akustiske stimuli gennem høretelefonerne for test af fremkaldt potentiale. Akustisk stimulus præsenteres for patienter, der gennemgår diagnostisk vurdering af de auditive veje i kliniske omgivelser eller på operationsstue.

### Tilsigtet anvendelse:

Høretelefonerne på 300 Ohm med eller uden afskærmning er genanvendelige, ikke-sterile transducere beregnet til brug som tilbehør til elektrodiagnostiske testsystemer under (AEP)-procedurer for hørbart fremkaldt potentiale. Høretelefonerne anvendes til at præsentere patientens auditive veje for akustisk stimulering.

Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af kvalificerede læger, der er uddannet i elektroencefalografi, fremkaldte potentialer og elektromyografi, som kan udvise professionel dømmekraft ved brugen af oplysningerne.

### **Tilsigtede brugere og patientmålgruppe:**

Høretelefonerne med og uden afskærmning fra Nicolet er beregnet til brug udført af uddannede teknologer, der er specialuddannede i test af fremkaldt potentiale.

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

### **Kliniske fordele:**

Høretelefonerne er nyttige under AEP-test for patienter på operationsstuer eller for patienter, der måske ikke kan tåle stimulus via et rør i øret, såsom patienter med adfærdsforstyrrelser eller spædbørn og børn. Anvendelse af AEP-høretelefonerne til diagnostiske formål er efter den kliniske udbyders skøn.

### **Kontraindikationer og bivirkninger:**

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for procedurer udført med høretelefonerne med og uden afskærmning.

### **Betjeningsvejledning:**

- Anbring høretelefonerne over hovedet på patienten med den røde side anbragt på højre øre og den blå side på venstre øre.
- Sørg for, at ørepuderne dækker hvert øre tilstrækkeligt.
- Sæt høretelefonerne behageligt fast om hovedet ved at justere skydebjælken på hovedremmen efter behov.
- Tilslut høretelefonkablet i EMG-systemets fundament ved lydstikindgangen: Sæt det blå/venstre stereo-telefonstik ind i venstre stik og det røde/højre stereo-telefonstik ind i højre stik.

### **Rengøringsinstruktioner:**

- Kobl høretelefonerne 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. Bruger/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.
- Høretelefonerne 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.

- Nedsæk 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.

### 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](http://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
Medical Device	-	-	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
<b>Rx only</b>	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Enheder med forskriftsmærkning.	Receiptpligtig	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.	Luffugtighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevarings-) luffugtighed, 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 (Referencebilla g B for symbolet for generelt forbud)	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Indikerer medicinske udstyr, der ikke er fremstillet af naturlig gummilatex.
	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.

031617-DA Rev B 2020-07-08