

Nicolet Sehnen-(Reflex)-Hammer

Gebrauchsanweisung:



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



EU-Vertretung/Importeur
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Rx only



Zugehörige Artikelnummer:

842-116700

Beschreibung:

Der Nicolet Sehnen-(Reflex)-Hammer kann bei Verfahren mit mechanischer Stimulation als Zubehör für elektrodiagnostische Untersuchungssysteme verwendet werden. Der Reflexhammer, Teilenummer 842-116700, ist eine Vorrichtung zur mechanischen Verabreichung von Reizen an Patienten, die gleichzeitig eine Datenaufzeichnung auf dem elektrodiagnostischen System auslöst.

Verwendungszweck:

Der Reflexhammer wird bei Nervenleitungsuntersuchungen verwendet, um den Patienten manuell zu stimulieren und gleichzeitig die Einleitung der Datenaufzeichnung auszulösen. Der Hammer unterstützt die Qualifizierung von physiologischen Reflexen des zentralen und peripheren Nervensystems. Das Produkt ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Der Reflexhammer ist für die Verwendung durch erfahrene Ärzte und MTAs bestimmt, die im Fachgebiet von elektrodiagnostischen Untersuchungen geschult sind.

Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die NCS-/EMG-/EP-Verfahren unterzogen werden müssen.

Klinischer Nutzen:

Der Reflexhammer ist ein nützliches Zubehör bei Reflexuntersuchungen und Verfahren mit mechanischer Stimulation. Die Verwendung des Reflexhammers für Diagnoseverfahren liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebeneffekte für Verfahren bekannt, die mit dem Reflexhammer durchgeführt werden.

Bedienungsanleitung:

- Den 3 mm Mono-Mini-Telefonstecker des Reflexhammers an die entsprechende 3 mm Mono-Mini-Telefonbuchse des elektrodiagnostischen Systems anschließen.

Reinigungsanweisungen:

- Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
- Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen. Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.
- Der Reflexhammer darf nicht sterilisiert werden.

Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten der Vorrichtung können einen elektrischen Stromschlag verursachen.

- Die Vorrichtung nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.



VORSICHT

Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

Die Verwendung der Vorrichtung durch einen nicht ausgebildeten Benutzer kann zu Verletzungen des Patienten, fehlerhaften Diagnosen oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Die Vorrichtung ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +15,6 °C (+60 °F) bis +32,2 °C (+90 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % (nicht kondensierend)
- Höhe: 0 bis 3 km (10.000 ft)

Lagerbedingungen:

- Temperatur: -17,7 °C (0 °F) bis +55 °C (+132 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
- Höhe: 0 bis 10,668 km (35,000 ft)

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Lagerung
- ETS 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Allgemeine Sicherheit Ausg. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMV, 4. Ausgabe
- IEC 60601-2-40:2016 – Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale
- IEC 60601-1-6:2013 – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.









Haftungsausschluss:

Natus Medical Incorporated ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.


Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss sofort Natus Medical Incorporated und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
Medical Device	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vorsicht: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.

031419-DE Rev B 2020-07-08