

Marteau à réflexes/tendons Nicolet

Instructions d'utilisation :



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



Représentant / Importateur dans l'Union européenne
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlande



Rx only



Numéros de référence du produit connexe :

842-116700

Description :

Le marteau à réflexes Nicolet peut s'utiliser comme accessoire sur les systèmes de test d'électrodiagnostic durant les procédures de stimulation mécanique. Le marteau à réflexes de réf. 842-116700 est un outil qu'on utilise pour produire un stimulus mécanique sur les patients pendant que l'on acquiert des données sur le système d'électrodiagnostic.

Utilisation prévue :

Le marteau à réflexes s'utilise dans les études de conduction nerveuse pour stimuler manuellement le patient tout en déclenchant simultanément l'acquisition des données de conduction nerveuse. On l'utilise pour évaluer les réflexes centraux et périphériques du corps. L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de la santé dûment formés.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Le marteau à réflexes est conçu pour être utilisé par des techniciens dûment formés et spécialisés en électrodiagnostic.

Les patients cibles sont des adultes et des enfants à qui l'on a prescrit des études de conduction nerveuse, d'EMG ou de potentiels évoqués.

Avantages cliniques :

Le marteau à réflexes est un accessoire utile durant les études de réflexes et les procédures de stimulation mécanique. L'usage du marteau à réflexes à des fins de diagnostic est à la discrétion du fournisseur de soins.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni effet indésirable n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec un marteau à réflexes.


Mode d'emploi :


- Connectez la mini-fiche de téléphone de 1/8po du marteau à réflexes dans la prise correspondante sur le système d'électrodiagnostic.

Consignes de nettoyage :


- Pour éliminer les souillures visibles du marteau, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez-le ensuite avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.
- La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer le marteau à réflexes après chaque utilisation.
- Le marteau à réflexes n'est pas stérilisable.

Bien comprendre les avertissements et les précautions d'utilisation :

 AVERTISSEMENT
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.
<ul style="list-style-type: none">• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

 MISE EN GARDE
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.
<ul style="list-style-type: none">• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :

 AVERTISSEMENT
Les composants du système immergés ou en contact avec des liquides peuvent provoquer une décharge électrique.
<ul style="list-style-type: none">• N'immergez pas l'appareil, ne l'arrosez par et ne le vaporisez pas avec un liquide.



MISE EN GARDE

Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.

- Inspectez le dispositif avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

Un dispositif utilisé par un utilisateur non formé peut blesser le patient, conduire à un diagnostic erroné ou retardé.

- L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de santé qualifiés.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- Température : entre +15,6 °C (+60 °F) et +32,2 °C (+90 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 % (sans condensation)
- Altitude : entre 0 km et 3 km (0 pi et 10,000 pi)

Conditions de stockage :

- Température : entre -17,7 °C (0 °F) et +55 °C (+132 °F)
- Humidité relative : 10 % à 90 % (sans condensation)
- Altitude : entre 0 km et 10 668 km (0 pi et 35 000 pi)

Normes de conformité :

- ISO 10993-1 : 2018 Évaluation biologique des appareils médicaux — Section 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-1 : Spécifications pour les tests de l'environnement ambiant ; entreposage
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-2 : Spécification des essais environnementaux ; transport
- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- CEI 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Sécurité générale. Éd. 3.1
- CEI 60601-1-2:2014 – Compatibilité électromagnétique (CEM), 4ème édition
- CEI 60601-2-40:2016 – Exigences particulières pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles des électromyographes et des équipements servant à l'étude des potentiels évoqués
- CEI 60601-1-6:2013 – Aptitude à l'utilisation collatérale

Instructions relatives à l'élimination :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et de les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, veuillez contacter natus.com.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (DEEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des DEEE. Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.










Avis de non-responsabilité :








Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.

Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
Medical Device	-	-	Indique un dispositif médical.	Cet appareil est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement.	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier l'appareil médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'appareil a été fabriqué.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A #A.15	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il est demandé de consulter des instructions d'utilisation en format électronique.
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur l'appareil pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #2	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	Désigne un appareil médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/ UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.