

## Nicolet Tendon (Reflex) čekić

### Upute za korištenje:



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



EU predstavnik/uvoznik  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irska



Rx only



### Broj dijela pridruženog proizvoda:

842-116700

### Opis:

Nicolet Tendon (Reflex) čekić se može koristiti kao dodatak elektrodijagnostičkim ispitnim sustavima tijekom postupaka mehaničke stimulacije. Čekić za tetive, S/B 842-116700, je uređaj koji se koristi za mehaničko vršenje podražaja pacijenata, uz istovremeno aktiviranje prikupljanja podataka na elektrodijagnostičkom sustavu.

### Namijenjena upotreba:

Čekić za tetive koristi se zajedno sa studijama živčane provodljivosti kako bi se ručno stimulirao pacijent, istodobno pokrećući pokretanje sakupljanja podataka. Koristi se za pomoć u kvalifikacijama središnjih i perifernih fizioloških refleksa tijela. Ovaj proizvod je namijenjen za uporabu od strane obučениh medicinskih radnika.

### Namjenjeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

Čekić za tetive je namijenjen za upotrebu od strane kvalificiranih liječnika ili tehničara obučениh za specijalnost elektrodijagnostičkog ispitivanja.

Ciljna populacija pacijenata je pedijatrijska i odrasla populacija pacijenata koja zahtijeva NCS/EMG/EP postupke.

**Kliničke koristi:**

Čekić za tetive je koristan dodatak tijekom refleksnih studija i postupaka mehaničke stimulacije. Upotreba čekića za tetive tijekom takvih dijagnostičkih postupaka je na diskreciji kliničkog pružatelja usluga.

**Kontraindikacije i nuspojave:**

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene s čekićem za tetive.


**Upute za uporabu:**


- Priključite 1/8" mono mini-telefonski utikač Tendon čekića na odgovarajuću 1/8" mono mini-telefonsku utičnicu elektrodijagnostičkog sustava.

**Upute za čišćenje:**

- Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
- Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operator mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.
- Čekić za tetive nije moguće sterilizirati.

**Razumijevanje upozorenja i izjava opreza:**

 <b>UPOZORENJE</b>
<b>Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.</li></ul>

 <b>OPREZ</b>
<b>Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.</li></ul>

## Upozorenja i Mjere opreza:



### UPOZORENJE

**Dijelovi sustava uronjeni ili u dodiru s tekućinom mogu uzrokovati strujni udar.**

- Ne uranjajte, ne kapljajte ili ne prskajte tekućine na uređaj.



### OPREZ

**Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze.**

- Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

**Uređaj koji koristi nestručni korisnik može dovesti do ozljede pacijenta, pogrešne dijagnoze ili zakašnjele dijagnoze.**

- Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih radnika.

## Specifikacije okoliša:

### Radni uvjeti:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20% do 80% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 10.000 ft (0 do 3 km)

### Skladišni uvjeti:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10% do 90% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 35.000 ft (0 do 10,668 km)

## Standardi usklađenosti:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih uređaja - Dio 1: Procjena i testiranje u procesu upravljanja rizikom
- ETS 300 019-2-1 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških testova; Skladištenje
- ETS 300 019-2-2 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških testova; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Opća sigurnost izd. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četvrto izdanje
- IEC 60601-2-40:2016 – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse elektromiografije i opreme za evocirano reagiranje
- IEC 60601-1-6:2013 – Kolateralna upotrebljivost

## Upute za odlaganje:

Natus se zalaže za ispunjavanje uvjeta iz OEEO Pravilnika Europske Unije (Otpad električne i elektroničke opreme) iz 2014. godine. Ovi propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilnog tretmana i oporavka kako bi se osiguralo da se OEEO sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obvezom, Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nisu napravljene drugi dogovori. Molimo kontaktirajte nas za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na [natus.com](http://natus.com).

Električna i elektronička oprema (EEE) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvoznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i obnavljanje otpada električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odložen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.











## Odricanje od odgovornosti:







Natus Medical Incorporated nije odgovoran za ozljede, infekcije ili druge štete nastale zbog korištenja ovog proizvoda.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

## Rječnik simbola:

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
Medical Device	-	-	Indikacija medicinskog uređaja	Ovaj je proizvod medicinski uređaj.
<b>Rx only</b>	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje — Uređaji na recept.	Samo na recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Serijski ili Lot kod	Označuje proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A #A.15	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Pogledajte upute za upotrebu	Označava upute za savjetovanje elektroničkih uputa za uporabu (eIFU).
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse	Slijedite upute za upotrebu	Pogledajte upute/brošuru.  NAPOMENA na ME OPREMI "Slijedite upute za uporabu"
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere predostrožnosti koje iz

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Objasnenje
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.		različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju.
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #2	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Temperaturna granica	Označava temperaturne granice (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Nije izrađeno s prirodnom lateks gumom	Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodne lateks gume.
	2012/19/EU	Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO)	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.

031419-HR Rev B 2020-07-08