

Lunettes à DEL Protektor32

Instructions d'utilisation :



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tél. : +1 905-829-5300
Site Web : natus.com



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

CE Rx only

Numéros de référence des produits connexes :

005031

Description :

Les lunettes à DEL Protektor32 s'utilisent pour appliquer un flash de stimulation visuelle à l'aide de DEL internes aux lunettes. Le flash de stimulus est appliqué à des patients sur qui l'on évalue le système oculaire en vue d'établir un diagnostic en salle opératoire durant une chirurgie ou dans des environnements cliniques.

Utilisation prévue :

Les lunettes à DEL Protektor32 permettent de produire des stimuli visuels chronométrés dans le but de faire une étude des potentiels évoqués visuels (PEV) sur un patient. Le PEV est une mesure des ondes moyennes acquises sur le cuir chevelu du patient suite à l'application de stimuli dans les lunettes. On utilise les formes d'onde résultantes pour déterminer l'intégrité des voies neuronales visuelles.

Cet appareil est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, formés à l'électroencéphalographie, aux potentiels évoqués et à l'électromyographie, qui exerceront leur jugement professionnel pour interpréter les informations fournies.

Utilisateur prévu et groupe de patients cible :

Les Lunettes à DEL Protektor32 sont conçues pour être utilisées par des techniciens dûment formés et spécialisés dans les tests des potentiels évoqués.

La population de patients cible est une population de patients pédiatriques et adultes à qui l'on a prescrit des tests de potentiels évoqués en salle opératoire ou dans un environnement clinique.

Avantages cliniques :

Les lunettes s'utilisent pour les tests de PEV chez des patients qui se trouvent en salle opératoire ou qui ne sont pas capables d'être attentifs à un stimulus qu'on leur présente via un moniteur, par exemple des patients qui sont atteints de problèmes comportementaux, des nourrissons ou des enfants. L'usage des lunettes de PEV à des fins de diagnostic est à la discrétion du fournisseur de soins.

Contre-indications et effets indésirables :

Aucune contre-indication ni effet indésirable n'a été signalé dans le cadre des procédures réalisées avec des lunettes à DEL Protektor32.

Mode d'emploi :

- Placez les lunettes à DEL sur les yeux du patient, une œillère de stimulateur à DEL sur chacun des yeux. Assurez-vous que chaque orbite est bien obscurci sous les lunettes pour minimiser l'entrée de la lumière extérieure dans les yeux.
- Attachez solidement la lanière des lunettes autour de la tête.
- Branchez le câble des lunettes à DEL dans le connecteur de lunettes de l'unité de base du système Protektor32.

Consignes de nettoyage :

- Pour éliminer les impuretés visibles des lunettes, utilisez des lingettes commerciales, par exemple CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez les lunettes avec un chiffon sec et non pelucheux.
- Gardez les liquides de nettoyage à distance des DEL.
- Ne laissez aucun liquide de nettoyage entrer en contact avec les composants électroniques ou les connecteurs des DEL.

Bien comprendre les avertissements et les mises en garde :



AVERTISSEMENT

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Informations sur la manière d'éviter les situations dangereuses.

Bien comprendre les mises en garde :

 MISE EN GARDE
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait conduire à des blessures modérément graves ou pourrait endommager le matériel.
<ul style="list-style-type: none">• Informations sur la manière d'éviter les situations dangereuses.

Avertissements et précautions :

 AVERTISSEMENT
L'exposition prolongée à une lumière excessive peut entraîner des modifications temporaires voire permanentes de l'acuité visuelle.
<ul style="list-style-type: none">• N'utilisez pas les lunettes à DEL pendant trop longtemps.
 MISE EN GARDE
Un appareil qui est tombé ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel et retarder le diagnostic.
<ul style="list-style-type: none">• Inspectez l'appareil avant chaque utilisation. Ne l'utilisez pas s'il semble endommagé.
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 pas et ne le vaporisez pas avec un liquide.
Une stérilisation de l'appareil le rendrait dysfonctionnel.
<ul style="list-style-type: none">• Les lunettes Protektor32 ne doivent pas être stérilisées.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- Température : entre +10 °C (+50 °F) et +40 °C (+104 °F)
- Humidité relative : 30 % à 75 %
- Pression : entre 700 hPa et 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : entre -40 °C (-40 °F) et +70 °C (+158 °F)
- Humidité relative : 10 % à 100 %
- Pression : entre 500 hPa et 1 060 hPa

Normes de conformité :

- CEI 60601-1 Équipement médical électrique- Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
- CEI 60601-2-40 Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles des électromyographes et des équipements servant à l'étude des potentiels évoqués
- CISPR 11:2015 - Équipements industriels, scientifiques et médicaux utilisant des radiofréquences
- CFR47 FCC Section 15, Sous-section B:2016- Appareils utilisant des radiofréquences
- ICES-003, Numéro 6:2016 - Matériel des technologies de l'information
- CEI 62304:2006 (Première édition) + A1:2015 – Logiciels pour appareils médicaux
- CEI 62366 : 2007 (Première édition) + A1: 2014 – Aptitude à l'utilisation
- Directives européennes sur les instruments médicaux (MDD)- 93/42/CEE
- ISO 10993-1 Évaluation biologique des appareils médicaux — Section 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ISO 15004-2 Instruments ophtalmiques - Exigences d'ordre général et méthodes de test - Section 2 : Protection contre les dangers lumineux

Instructions pour la mise au rebut:

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 Manufacturing Limited DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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 DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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 de la norme à laquelle se rapporte le symbole	Intitulé du symbole dans la norme de référence	Explication
Medical Device	-	-	Indique un dispositif médical	Cet appareil est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Part 801,109(B)	Étiquetage - Appareils sur ordonnance.	Sur ordonnance exclusivement	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ayant une licence de praticien 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 de l'appareil médical.
	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.	Code de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot dont il provient.
	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 médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il faut consulter les instructions d'utilisation.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Appareils électromédicaux — Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	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 le mode d'emploi	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur les APPAREILS MÉDICAUX

Symbole	Norme de référence	Intitulé de la norme à laquelle se rapporte le symbole	Intitulé du symbole dans la norme de référence	Explication
	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 5.4.4	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et mises en garde qui figurent dans le livret d'instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation car elle contiennent des mises en garde et des avertissements importants ainsi que des précautions à prendre qui ne peuvent pas être présentées sur l'appareil lui-même pour des raisons quelconques.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Appareils électromédicaux — Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	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 sans danger lors de son entreposage.
	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 les valeurs d'humidité relative minimale et maximale limites auxquelles l'appareil peut être exposé sans danger lors de son entreposage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole général d'interdiction 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.	L'appareil médical ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	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 mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.