

Lunettes à DEL 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



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Angleterre, Royaume-Uni



Rx only



Numéro de référence de produit connexe :

842-106504

Description :

Les lunettes à DEL Nicolet s'utilisent pour appliquer un flash de stimulation visuelle (stimulus) 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 dans des environnements cliniques.

Utilisation prévue :

Les lunettes à DEL 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.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Les Lunettes à DEL 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.

Avantages cliniques :

Les lunettes s'utilisent pour les tests de PEV chez des patients 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 secondaires :

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

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 la Base Unit de l'électromyographe Nicolet.

Consignes de nettoyage :

- Pour éliminer les souillures visibles des lunettes, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez-les 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 les lunettes après chaque utilisation.
- Les lunettes à DEL ne doivent pas être stérilisées.

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.

- 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.

- 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.

- N'immergez pas l'appareil, ne l'arrosez pas et ne le vaporisez pas avec un liquide.



MISE EN GARDE

Un appareil 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 l'appareil 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
- ISO 15004-2 : 2007 Instruments ophtalmiques - Exigences d'ordre général et méthodes de test - Section 2 : Protection contre les dangers lumineux
- 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 |
|--|--|--|--|---|
|  | - | - | 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 élémentaire 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. |
|  | - | - | Quantité | Nombre de pièces par paquet |
|  | 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. |

| Symbole | Norme de référence | Intitulé standard du symbole | Titre du symbole dans la norme de référence | Signification |
|---|---|--|---|---|
|  | Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) | Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim). | Indique le représentant agréé en Suisse | Indique le représentant agréé en Suisse. |
|  | Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié) (UK MDR 2002) | Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni. | Marque UKCA | En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni. |
|  | MDR 2017/745, EU Règlement sur les dispositifs médicaux | EU Règlement sur les dispositifs médicaux. | Marque CE | Indique la conformité technique européenne. |

031418-FR Rev D 12/2022