

Occhiali a LED Nicolet

Istruzioni per l'uso:



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



Rappresentante per l'Unione Europea/Importatore
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



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
England, United Kingdom



Rx only



Codice prodotto associato:

842-106504

Descrizione:

Gli occhiali a LED vengono utilizzati per generare uno stimolo visivo tramite i LED incorporati al loro interno. Lo stimolo del flash luminoso viene presentato ai pazienti sottoposti a valutazione diagnostica del sistema oculare negli ambienti clinici.

Uso previsto:

Gli occhiali a LED forniscono stimoli visivi temporizzati allo scopo di generare potenziali evocati visivi (VEP) nei pazienti. I potenziali evocati visivi rappresentano una misurazione delle forme d'onda medie acquisite dal cuoio capelluto del paziente evocate attraverso gli stimoli degli occhiali. Le forme d'onda risultanti vengono utilizzate per determinare l'integrità dei percorsi neurali visivi.

Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:

Gli occhiali a LED sono destinati all'uso da parte di medici e tecnologi esperti, specializzati nell'esame dei potenziali evocati.

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti pediatrici e adulti per i quali si rende necessario l'esame dei potenziali evocati visivi.

Vantaggi clinici:

Gli occhiali sono utili durante l'esame dei potenziali evocati visivi per i pazienti che potrebbero non essere in grado di seguire uno stimolo presentato tramite un monitor, come i pazienti con disturbi comportamentali o i neonati e i bambini. L'uso degli occhiali VEP per scopi diagnostici è a discrezione del personale clinico.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con gli occhiali a LED.

Istruzioni per l'uso:

- Posizionare gli occhiali a LED sugli occhi del paziente con una coppetta dello stimolatore a LED su ciascun occhio. Verificare che ogni cavità oculare sia sufficientemente sigillata per ridurre al minimo la penetrazione di luce esterna nell'area dell'occhio.
- Regolare la fascia degli occhiali a LED intorno alla testa.
- Collegare il cavo degli occhiali a LED all'apposito connettore nella base del sistema EMG Nicolet.

Istruzioni per la pulizia:

- Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco visibile.
- Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
- La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.
- Gli occhiali a LED non sono sterilizzabili.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare shock elettrico.

- Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.



ATTENZIONE

La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

Il dispositivo utilizzato da personale non qualificato può comportare lesioni al paziente, diagnosi errate o ritardi nella diagnosi.

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +15,6 °C a +32,2 °C (da +60 °F a +90 °F)
- Umidità relativa: dal 20 all'80% (senza condensa)
- Altitudine: da 0 a 3 km (da 0 a 10.000 piedi)

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -17,7 °C a +55 °C (da 0 °F a +132 °F)
- Umidità relativa: dal 10 al 90% (senza condensa)
- Altitudine: da 0 a 10.668 km (da 0 a 35.000 piedi)

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ISO 15004-2: 2007 Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce
- ETS 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETS 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Sicurezza generale Ed. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, quarta edizione
- IEC 60601-2-40:2016 - Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato
- IEC 60601-1-6:2013 - Norma collaterale: Usabilità

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.











Esclusione di responsabilità:









Natus Medical Incorporated declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A #A.15	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite per il dispositivo medico.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli apparecchi elettromedicali Attenersi alle istruzioni per l'uso

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	-	-	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO).	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Regolamento sui dispositivi medici UKCA.	Marchio UKCA	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
	MDR 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici EU	Regolamento sui dispositivi medici EU.	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.

031418-IT Rev D 12/2022