

## Nicolet led-bril

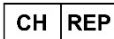
### Gebruiksaanwijzingen:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 VS  
Tel: +1608-829-8500  
Website: [natus.com](http://natus.com)



EU-vertegenwoordiger/importeur:  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ierland



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
Engeland, Verenigd Koninkrijk



Rx only



### Bijbehorend onderdeelnummer:

842-106504

### Beschrijving:

De Nicolet led-bril wordt gebruikt als visuele stimulator om flits-stimuli toe te dienen via een bril met lichtdioden. De flits-stimulus wordt in een klinische omgeving gebruikt bij patiënten bij wie een diagnose wordt gesteld van het oculaire systeem.

**Beoogd gebruik:**

De led-bril biedt getimedede, visuele stimuli om visuele evoked potentials (VEP) van een patiënt te genereren. De VEP zijn een meting van gemiddelde golfvormen die van de hoofdhuid van de patiënt worden verworven en die via brilstimuli worden opgeroepen. Op basis van de resulterende golfvormen wordt de integriteit van de visuele zenuwbanen bepaald.

**Beoogde gebruikers en doelgroep:**

De led-bril is bedoeld voor gebruik door ervaren artsen en technologen met evoked-potentialtesten als specialisme

De beoogde patiëntenpopulatie is de pediatrische en volwassen patiëntenpopulatie bij wie visuele evoked-potentialtesten worden uitgevoerd.

**Klinische voordelen:**

De bril is geschikt tijdens VEP-testen van patiënten die niet via een monitor gestimuleerd kunnen worden, zoals patiënten met gedragsstoornissen of zuigelingen en kinderen. Het gebruik van een VEP-bril tijdens diagnostische procedures is ter beoordeling van de arts.

**Contra-indicaties en bijwerkingen:**

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met de led-bril worden uitgevoerd.

**Gebruiksaanwijzing:**

- Plaats de led-bril voor de ogen van de patiënt met een led-stimulatorkapje over elk oog. Zorg dat de oogkassen voldoende zijn afgedicht zodat inkomend licht de ogen niet bereikt.
- Plaats de band van de led-bril comfortabel om het hoofd.
- Sluit de kabel van de led-bril aan op de brilaansluiting aan de onderkant van het Nicolet EMG-systeem.

**Reinigingsinstructies:**

- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.
- De reinigingsprocedure moet voldoen aan de richtlijnen van uw vestiging. Na gebruik moet het apparaat door de gebruiker/operator worden gereinigd.
- De led-bril kan niet worden gesteriliseerd.

### Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:



#### **WAARSCHUWING**

**Een gevaarlijke situatie die tot de dood of ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt vermeden.**

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.



#### **VOORZICHTIG**

**Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.**

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



#### **WAARSCHUWING**

**Systeemcomponenten die in contact komen met vloeistof kunnen kortsluiting veroorzaken.**

- Zorg dat het apparaat niet wordt ondergedompeld en er geen vloeistofdruppels op terechtkomen.



#### **VOORZICHTIG**

**Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.**

- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.

**Onoordeelkundig gebruik van het apparaat kan tot letsel bij de patiënt, een onjuiste diagnose of een vertraagde diagnose leiden.**

- Het product is bedoeld voor gebruik door medici.

### Omgevingspecificaties:

#### Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +15,6 °C (+60 °F) tot +32,2 °C (+90 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80 % (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 3 km (0 to 9842 ft)

#### Bewaarcondities:

- Temperatuur: -17,7 °C (0 °F) tot +55 °C (+132 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90% (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 10,668 km (0 to 35,000 ft)

### Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomangementproces
- ISO 15004-2: 2007 Oogheelkundige instrumenten - Fundamentele eisen en testmethoden - deel 2: Bescherming tegen gevaarlijk licht
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Algemene veiligheid, uitgave 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC vierde uitgave
- IEC 60601-2-40: 2016 - Bijzondere eisen aan de basisveiligheid en essentiële prestaties van apparatuur voor elektromyografie en evoked response
- IEC 60601-1-6:2013, Secundaire bruikbaarheid

### Instructies voor verwijdering:

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via [natus.com](http://natus.com).

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bestaat uit materiaal, onderdelen en stoffen die schadelijk kunnen zijn en een gevaar vormen voor de gezondheid van de mens en het milieu als de AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom zijn eindgebruikers er ook verantwoordelijk voor te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen verwijderen. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur met een doorgestreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. De doorkruiste afvalcontainer geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.











### Disclaimer:









Natus Medical Incorporated is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.


Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

## Overzicht van symbolen:

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	-	-	Een vermelding van een medisch apparaat	Dit is een medisch apparaat.
<b>Rx only</b>	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch apparaat is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A #A.15	Medische apparatuur: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) geraadpleegd moet worden.
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/brochure  Vermelding op ME-apparatuur: "Raadpleeg de gebruiksaanwijzing"

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingsteken	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik (tijdens de opslag) aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische apparaten: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	-	-	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in een pakket.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO).	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd) (UK MDR 2002)	UKCA Verordening medische hulpmiddelen.	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	MDR 2017/745, EU Verordening medische hulpmiddelen	EU Verordening medische hulpmiddelen.	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

031418-NL Rev D 12/2022