

## Casques d'EMG Nicolet

### Instructions d'utilisation :



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 USA  
Tél. : +1 608-829-8500  
Site Web : [natus.com](http://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](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



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



**Rx only**



### Numéros de référence des produits connexes :

842-202700 et 842-202300

**Description :**

Les casques blindés et non-blindés Nicolet de 300 Ohm servent à produire des stimuli acoustiques dans les tests de potentiels évoqués. Le stimulus acoustique est appliqué à des patients pour diagnostiquer leur système auditif dans des environnements cliniques ou au bloc opératoire.

**Utilisation prévue :**

Les casques blindés et non-blindés de 300 Ohm sont non stériles et à usages multiples. Ils sont conçus pour être utilisés comme accessoires avec des systèmes de test d'électrodiagnostic dans les études de potentiels évoqués auditifs (AEP). Les casques sont utilisés pour produire une stimulation sonore (stimulus) dans le système auditif du patient.

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.

**Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :**

Les casques blindés et non-blindés Nicolet sont conçus pour être utilisés 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 casques s'utilisent pour les tests de AEP 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 insert auriculaire, par exemple des patients qui sont atteints de problèmes comportementaux, des nourrissons ou des enfants. L'usage des casques d'AEP 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 les casques blindés et non-blindés.

**Mode d'emploi :**

- Placez le casque sur la tête du patient. Le côté rouge est placé sur l'oreille droite, le côté bleu sur l'oreille gauche.
- Assurez-vous que les coussinets couvrent bien les oreilles.
- Attachez le casque autour de la tête en ajustant la position de la barrette sur le bandeau.
- Branchez le câble du casque dans son jack d'entrée sur l'électromyographe : insérez la mini-fiche stéréo bleue/côté gauche dans le jack de gauche, et la mini-prise stéréo rouge/côté droit dans le jack de droite.

### Consignes de nettoyage :

- Avant de le nettoyer, débranchez le casque de l'électromyographe.
- Pour éliminer les souillures visibles du casque, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez ensuite le casque 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 le casque après chaque utilisation.
- Le casque n'est pas stérilisable.

### 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 par et ne le vaporisez pas avec un liquide.



#### MISE EN GARDE

**Un dispositif 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
- 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

## **Instruction 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](http://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.
<b>Rx only</b>	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 de base 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.
	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.

031617-FR Rev D 12/2022