

Nicolet reflexhamer

Gebruiksaanwijzingen:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 VS
Tel: +1608-829-8500
Website: 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



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



Rx only



Bijbehorend onderdeelnummer:

842-116700

Beschrijving:

De Nicolet reflexhamer kan als een accessoire bij elektrodiagnostische testsystemen worden gebruikt tijdens een mechanische stimulatieprocedure. De reflexhamer, onderdeelnr. 842-116700, is een instrument om stimuli mechanisch toe te dienen aan patiënten en daarmee tegelijkertijd gegevens te verwerven op het elektrodiagnostisch systeem.

Beoogd gebruik:

De reflexhamer wordt in combinatie met zenuwgeleidingsonderzoek gebruikt om de patiënt handmatig te stimuleren en tegelijkertijd data-acquisitie te initiëren. De reflexhamer wordt gebruikt bij het beoordelen van de centrale en perifere fysiologische reflexen van het lichaam. Het product is bedoeld voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars.

Beoogde gebruikers en doelgroep:

De reflexhamer is bedoeld voor gebruik door ervaren artsen en technologen met elektrodiagnostisch testen als specialisme.

De beoogde patiëntenpopulatie is de pediatrische en volwassen patiëntenpopulatie voor wie NCS-, EMG-, of EP-procedures nodig zijn.

Klinische voordelen:

De reflexhamer is een geschikt accessoire tijdens reflexonderzoek en mechanische stimulatieprocedures. Het gebruik van de reflexhamer tijdens dergelijke 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 reflexhamer worden uitgevoerd.

Gebruiksaanwijzing:

- Sluit de mono mini-telefoonstekker van 1/8 inch van de reflexhamer aan op het overeenkomstige mono mini-aansluitpunt van 1/8" van het elektrodiagnostisch 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 pluivrije 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 reflexhamer 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 elektrische schokken 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 risicomanagementproces
- 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.

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:

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	-	-	Een vermelding van een medisch apparaat	Dit is een medisch apparaat.
Rx only	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.
 natus.com	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 gebruiksaanwijzingen"

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 waarbinnen het medisch apparaat veilig kan worden bewaard.
	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 aan waarbinnen het medisch apparaat veilig kan worden bewaard.
	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 apparaten: 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.
	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.

031419-NL Rev D 12/2022