



Medtronic

Meniett® lavtryks-impulsgenerator



Brugerhåndbog

Rx Only

Indholdsfortegnelse

Indikationer for anvendelse	1
Patientinformation om isætning af trommehindedræn	1
Om apparatet	2
Sådan isætter du batteriet	3
Mærkning af dele	3
Klargøring til behandling	4
Behandling	5
Kompliance	5
Symbolforklaring	6
Normal betjening - lysende indikatorer	6
Fejlfinding - lysende indikatorer	6
Fejlfinding - blinkende indikatorer	7
Andre symboler	8
Vedligeholdelse	9
Strømforsyning fra stikkontakt	9
Opladning af batteriet	9
Udskiftning og rengøring af øreproppen og øreproptilslutning	10
Rengøring af Meniett apparatet	10
Miljø	10
Teknisk information om Meniett-apparatet	11
Klassifikation	11
Data	11
Meniett-apparatets indhold	11
Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del I	12
Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk udstråling	13
Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF- kommunikationsudstyr og Meniett	14
Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del II	15
Forholdsregler	16
Advarsler	16
Service	17
Begrænset garanti	17
Forsigtig	19
Returnering og/eller reparationer	19
Kundeansvar	20
Tilbehør til Meniett-apparatet	Se bagsiden

Meniett® lavtryks-impulsgenerator

Indikationer for anvendelse

Meniett lavtryks-impulsgenerator er indiceret til symptomatisk behandling af Ménières sygdom. Meniett-apparatets terapeutiske effekt opnås gennem påføring af lavfrekvente trykimpulser med lav amplitude til mellemøret, hvorved endolymfatisk væske i det indre øre antages at blive evakueret fra det indre øre og patienten dermed opnår lindring for de symptomer, der er forbundet med sygdommen.

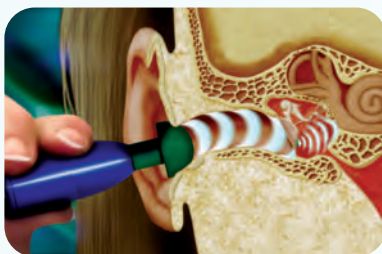
Patientinformation om isætning af trommehindedræn

Trommehindedrænet isættes sædvanligvis i enten lokal- eller generel bedøvelse efter lægens skøn. Din læge bør have informeret dig om mulige komplikationer og risici i forbindelse med trommehindedræn. Din læge bør ligeledes have informeret dig om de forholdsregler, du skal tage, mens drænet sidder i øret.



Om apparatet

Metoden med lokal trykimpulsbehandling er resultatet af års forskning i, hvordan tryk påvirker det indre øre. Kliniske undersøgelser har vist, at lokal trykbehandling har en positiv virkning på symptomer på Ménières sygdom uden at forårsage bivirkninger. Behandlingen med Meniett-



apparatet består i at skabe en række trykimpulser, der sendes til øret gennem slangen. Trykim-pulserne fortsætter gennem et ventilationsdræn ind i mellemøret, hvor de påvirker væsketrykbalancen i det indre øre og lindrer derved sygdommens symptomer.

Da trykimpulserne er svage, giver de intet ubehag. Naturlige trykændringer i det indre øre, forårsaget af et normalt nys f.eks., er mange gange stærkere.

Meniett-apparatet må kun anvendes i overensstemmelse med din læges anvisninger.

Dette udstyr skal anvendes i henhold til oplysningerne i denne vejledning.

Læs hele vejledningen omhyggeligt og følg alle lægens anvisninger for at opnå et optimalt resultat.

Sådan isætter du batteriet

BEMÆRK: Batteriet skal være isat og helt opladt inden ibrugtagning.



Vend Meniett-apparatet om og tryk forsigtigt på tappen på batterilåget mod venstre og træk udad for at fjerne låget.



Tag batteriet ud af Meniett-pakken. Sæt det hvide stik med fire ben på batteriet ind i det tilsvarende stik på Meniett-apparatet og tryk ned, til det går helt på plads. **BEMÆRK:** Sørg for, at tapperne og rillerne på de to stik er lige over for hinanden.



Sæt batteriet i Meniett-apparatet, og pas på ikke at skubbe stikket løst. Sæt batterilåget på igen. Følg opladningsvejledningen, der gives i afsnittet

Vedligeholdelse i denne brugerhåndbog inden ibrugtagning.

Mærkning af dele

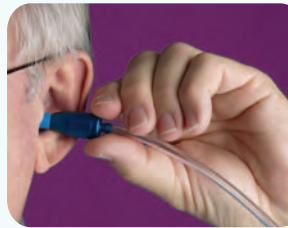
- | | |
|-----------------------------------|------------------|
| A. Låg | E. Firbenet stik |
| B. Åbning af låg | F. Tappe på stik |
| C. Riller til tappene på stikket | G. Batteri |
| D. Stik til genopladeligt batteri | |

Klargøring til behandling

Figur 1



Figur 2





- 1 Anbring Meniett-apparatet på en stabil flade, så det står lige.
- 2 Apparatet kan bruges enten med det indbyggede batteri eller gennem en 220V stikkontakt. Meniett-apparatet tilsluttes en stikkontakt ved hjælp af strømforsyningen.
- 3 Åbn Meniett-tasken og ret slangen ud.
- 4 Sæt dig i en behagelig stilling med hovedet i opret position. Undgå at ligge ned under behandlingen, da behandlingen da kan være mindre effektiv (Figur 1).
- 5 **Advarsel: Sørg for, at øreproppen er ren.**
Advarsel: Meniett-apparatet må ikke anvendes til indgivelse af medicin.
Før slangen med øreproppen ind i ørekanalen. Øreproppen skal føles bekvem i ørekanalen og bør sidde tæt op mod ørekanalvæggen (Figur 2).


Det er vigtigt, at du bevarer øreproppen i denne position under hele behandlingen.

Behandling

Tryk let på *Start/Stop*-knappen. 

Indikatoren  blinker grønt, mens Meniett-apparatet varmer op og foretager en lækagetest. Dette tager ca. 30 sekunder. Øreproppen bør holdes ubevægelig i ørekanalen under opvarmningen og lækagetesten.

Hvis indikatoren  lyser, sidder øreproppen ikke korrekt i ørekanalen, og der siver luft ud. Juster øreproppens position således, at lyset slukkes. Det er ikke nødvendigt at standse enheden, hvis kontrollampen lyser. Enheden standser først automatisk efter tre forsøg på at opnå en stramtsiddende tilpasning.

Behandlingen starter, når indikatoren  lyser grønt. Meniett-apparatet foretager tre behandlinger på hver 60 sekunder. Behandlingerne adskilles af pauser på 40 sekunder, hvor indikatoren blinker.

Prøv at slappe af under behandlingen og hold hovedet i opret stilling.

Meniett-apparatet angiver ikke, at slangen er blokeret. Hvis du ikke kan mærke trykimpulserne, bør du justere øreproppens position. Hvis dette ikke hjælper, skal du sikre, at øreproppen eller slangen ikke er blokeret. Hvis trykimpulserne stadig ikke føles, er dit høreniveau måske ikke højt nok til, at du kan føle dem. Et almindeligt symptom på Menières sygdom er en fluktuerende hørenedsættelse. Bemærk: Nogle brugere føler måske ikke impulserne længere. Spørg din læge til råds.

Når indikatorlamperne  lyser, er behandlingen afsluttet.

Tag øreproppen ud af øret og sluk for Meniett-apparatet.

Kompliance

Læger ordinerer normalt mindst tre behandlinger om dagen. Manglende udførelse af de ordinerede daglige behandlinger kan påvirke Meniett-enhedens effektivitet.

Den forventede levetid for Meniett er mindst 5 år med en formodet brugstid på 15 minutters behandling pr. dag.



Symbolforklaring



Start/Stop-knap. Knap til manuel tænd og sluk.

Normal betjening - lysende indikatorer



Behandling er i gang.




Behandling er vellykket afsluttet.

Fejlfinding - lysende indikatorer



Behandling er standset på grund af opbrugt batteri. Sluk for apparatet og tilslut det til en stikkontakt for at fortsætte behandlingen. Se afsnittet **Vedligeholdelse** i denne håndbog for instruktioner i opladning af batteriet.



Luftudsivning. Justér øreproppens position i ørekanalen, indtil lyset slukkes. Hvis indikatoren  lyser, sidder øreproppen ikke korrekt i ørekanalen, og der siver luft ud. Justér øreproppen så lyset slukkes. I dette tilfælde skal du starte en ny behandling og holde øje med indikatoren for luftudsivning. Hvis dette problem opstår ofte, skal Medtronic Xomed kontaktes.

Fejlfinding - blinkende indikatorer



Meniett-apparatet varmer op eller er i standby mode mellem to behandlingsfaser.



Behandlingen er afbrudt på grund af:

- a) Den omgivende temperatur er for høj eller for lav. Meniett-apparatet skal holdes på normal stuetemperatur under behandlingen.
















SI-enheder (driftstemperatur)	Amerikanske nationale standardenheder (driftstemperatur)
+15 °C til +35 °C	+59 °F til +95 °F

- b) Meniett-apparatet står ikke lige. Anbring Meniett-apparatet på en stabil flade og start en ny behandling.
- c) Lavt batteri.



Teknisk fejl. Alle indikatorer på frontpanelet blinker. Kontakt Medtronic for at spørge om råd.

Andre symboler

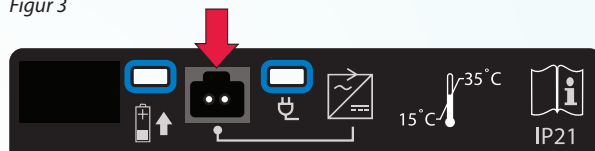
-  Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation.
-  Type BF anvendt del
-  Opfylder kravene i EF-direktivet om medicinsk udstyr, 93/42/EØF, klasse IIB. Bemyndiget organ 0123, TÜV
-  Serienummer
-  Fremstillingsdato
-  Stikkontakt til strømforsyning
-  Strøm forsynes gennem netkablet, der medfølger i sættet
-  Opladning af batteri i gang
-  Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) er dette apparat begrænset til salg af en læge eller på dennes ordinerings.
-  RF-sender (der kan forekomme interferens)
-  Se brugsanvisningen
-  ROHS - miljøvenlig anvendelsesperiode - Kina (SJ/T11364-2006)
-  Kapslingsklasse IP21: Beskyttet imod faste fremmedlegemer på 12,5 mm diameter eller derover, og beskyttet imod lodret faldende vanddråber.
-  Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Se <http://recycling.medtronic.com> for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt.
-  Driftstemperatur

Vedligeholdelse

Strømforsyning fra stikkontakt

Tilslut strømforsyningen til kontakten bag på Meniett-apparatet (Figur 3). Tilslut stikket til en stikkontakt. Kontrollér, at indikatoren for strømforsyning lyser.

Figur 3



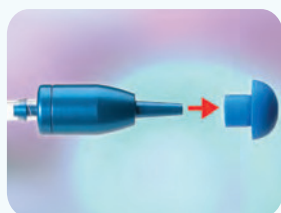
Opladning af batteriet

Meniett-apparatet er udstyret med et genopladeligt batteri. Batteriet oplades automatisk, når Meniett-apparatet tilsluttes en stikkontakt. Når batteriet er helt opladt og i forbindelse med behandling, afbrydes opladningen. Opladningen indikeres af indikatoren *Batteriet oplader* bag på Meniett-æskan. Det tager ca. 2 timer at oplade batteriet fuldstændigt. Lad ikke batteriet aflade fuldstændigt, da det så vil være sværere at genoplade. Når lyset i indikatoren for *Batteriet oplader* slukkes, er batteriet helt opladt.

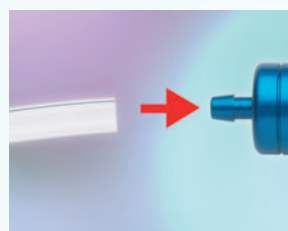
Bemærk: Der kan muligvis høres en raslelyd i Meniett-enheden. Lyden skyldes en indbygget positionsføler.

Batteripakkens forventede levetid er mindst 500 opladnings-/afloadningscykler.

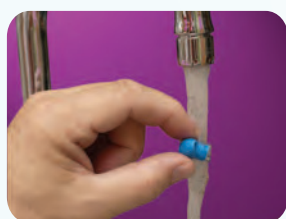
Figur 4



Figur 5



Figur 6



Der må ikke trænge væske eller rengøringsmidler ind i slange eller udstyr.

Udskiftning og rengøring af øreproppen og øreproptilslutning

Tag forsigtigt øreproppen ud af øreproptilslutningen (Figur 4). Fjern dernæst øreproptilslutningen fra slangen (Figur 5). Brug kun mildt sæbevand til rengøring af øreprop og øreproptilslutning (Figur 6). Så snart både øreprop og øreproptilslutning er fuldstændigt tørre, kan de sættes tilbage på slangen. Kontrollér, at begge dele er korrekt tilsluttet.

BEMÆRK: Der må ikke trænge væske eller rengøringsmidler ind i slangen.

Rengøring af Meniett-apparatet

Rengør Meniett-apparatet forsigtigt med en fugtig klud. Der må ikke trænge vand ind i udstyret, da dette kan forårsage elektrisk svigt.

Miljø

Opbevar Meniett-apparatet i et normalt indendørsmiljø. Opbevar Meniett-apparatet utilgængeligt for uautoriseret brug. Når Meniett-apparatet er i brug, skal det holdes på normal stuetemperatur. Når den ikke bruges, skal Meniett opbevares i dens æske inden for de miljømæssige specifikationer, der er anført i denne vejledning.

Teknisk information om Meniett-apparatet

Klassifikation

Meniett er en internt strømført elektrisk anordning i klasse II til kontinuerlig brug i overensstemmelse med IEC 60601-1, 3. udgave.

Data

Karakteristik	SI-enheder	Amerikanske nationale standardenheder
Trykimpulsområde	0 til 1,40 kPa	0 til 0,2 psi
Størrelse (l x b x h)	154 x 115 x 51 mm	6 x 4,5 x 2 tommer
Vægt, inklusiv batteristrømforsyning	690 g	1,5 amerikanske pund
Driftsbetingelser		
Temperatur	+15 °C til +35 °C	+59 °F til +95 °F
Relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)	15 % til 93 %	15 % til 93 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa	10,15 psi til 15,37 psi
Opbevaringsbetingelser		
Nedre temperaturgrænse (ingen fugtighedskontrol)	-25 °C	-13 °F
Øvre temperaturgrænse (op til 93 % RH, ikke kondenserende)	+70 °C	+158 °F

Meniett-apparatets indhold

De følgende komponenter leveres med Meniett-apparatet:

- Meniett lavtryks-impulsgenerator
- Taske
- Strømforsyning
- Øreproptilslutning
- Brugerhåndbog
- Ørepropper (6)
- Batteri

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del I

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del I

Meniett er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Meniett skal sørge for, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD)	±6 kV kontakt	±6 kV kontakt	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvet er beklædt med syntetiske materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV luft	±8 kV luft	
Elektriske hurtige transienter/burst	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-4	±1 kV for ind-/udgående ledninger	±1 kV for ind-/udgående ledninger	
Strømstød	±1 kV differentiell modus	±1 kV differentiell modus	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5	±2 kV almindelig modus	±2 kV almindelig modus	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger	<5 % UT for 0,5 cyklus	<5 % UT for 0,5 cyklus	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Meniett har behov for en fortsat brug uden strømafbrydelser, anbefales det at forsyne Meniett fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
	40 % UT for 5 cykler	40 % UT for 5 cykler	
	70 % UT for 25 cykler	70 % UT for 25 cykler	
IEC 61000-4-11	<5 % UT for 5 sek.	<5 % UT for 5 sek.	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt	3 A/m	3 A/m	Frekvensens magnetfelt skal være på et niveau, der er typisk for erhvervs- eller hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-8			

Bemærk: UT er strømforsynings spænding før anvendelse af testniveauet.

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk udstråling

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk udstråling

Meniett er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Meniett skal sørge for, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
RF-udstråling CISPR 11	Gruppe 1	Meniett anvender kun radiofrekvensenergi til intern brug. Derfor er RF-strålingen lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-udstråling CISPR 11	Klasse B	Meniett er egnet til brug alle steder inkl. i hjemmet og de steder, der er direkte forbundet til offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til boliger.
Harmonisk udstråling IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsfluktuationer IEC 61000-3-3	Overholder	

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Meniett

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Meniett

Meniett er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af Meniett kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at overholde de mindste afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Meniett, som anbefales herunder, i henhold til kommunikationsstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale mærkeeffekt W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (meter)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt herover, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i watt (W), der angives af senderens producent.


BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske propagering påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del II

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del II

Meniett er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Meniett skal sørge for, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
			<p>Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af Meniett, inkl. ledninger, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p>
Ledt RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		
Udstrålet RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			<p>hvor P er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i watt (W), der angives af senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere bør, som de er bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet,^a være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde.^b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symboler: </p>

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

- a Feltstyrker for faste RF-sendere såsom basisstationer for radioer, (cellulære/trådløse) telefoner og landbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendelser kan ikke forudsiges nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk analyse af stedet for at bestemme det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Meniett anvendes, overskrider det ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Meniett observeres for at sikre, at den fungerer normalt. Hvis Meniett ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler såsom at vende den eller bringe den et andet sted.
- b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Forholdsregler

Medicinsk elektrisk udstyr har behov for specielle forholdsregler vedrørende EMC, og det skal installeres og indkøres i henhold til EMC-oplysningerne i denne vejledning.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

Brug af tilbehør og ledninger, der ikke er specificeret og solgt af Medtronic Xomed, kan medføre øget udstråling og mindske apparatets immunitet.

Meniett må ikke anvendes ved siden af eller oven på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anbringe Meniett ved siden af eller oven på andet udstyr, skal den holdes under observation, og det skal kontrolleres, at den virker normalt i den konfiguration, den skal anvendes i.

Advarsler

- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.
- Det kan forringe sikkerheden at:
 - benytte tilbehør, aftagelige dele eller materialer, som ikke er beskrevet i denne vejledning.
 - koble Meniett til andet udstyr, som ikke er beskrevet i denne vejledning.
- Spørg lægen til råds om eventuelle lægemidler, der anvendes, inden behandlingen med Meniett-anordningen påbegyndes.
- Meniett er ikke legetøj. Skal opbevares utilgængeligt for børn og husdyr.
- Denne anordning indeholder små dele, kabler og slanger, som kan udgøre en kvælningfare.
- Hvis der forekommer tydelige ændringer i ydeevnen for Meniett, eller bivirkninger under behandlingen, skal brugen omgående standses og lægen kontaktes.

Service

For service eller reparation: Kontakt Medtronic Xomed på tlf. 800.872.9877 (inden for USA) eller på 904.296.9600, lokal 8301. Internationale kunder bedes kontakte det lokale Medtronic Xomed kontor eller den lokale forhandler.

Begrænset garanti

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, der køber Meniett lavtryks-impulsgenerator (herefter kaldet "Produktet"), den sikkerhed, at hvis Produktet ikke fungerer i henhold til Medtronic Xomed's specifikationer i løbet af den periode, denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder (et år fra afsendelsesdato for nye produkter, 90 dage fra afsendelsesdato for istandgjorte eller brugte produkter), vil Medtronic Xomed enten udskifte, reparere eller udstede en kreditnota (reguleret i henhold til produktets alder) for Produktet eller en del af det. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives kun til den køber, der køber Produktet direkte fra Medtronic Xomed eller fra et af dets datterselskaber, eller dets autoriserede distributør eller repræsentant.
- B. For at være kvalificeret til denne BEGRÆNSEDE GARANTI, skal følgende betingelser være opfyldt:
- (1) Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes før" dato, hvis en sådan findes.
 - (2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning, og det må ikke ændres eller udsættes for misbrug, mishandling, uheld eller forkert håndtering.
 - (3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage.
 - (4) Produktet skal returneres til Medtronic Xomed inden tredive (30) dage efter, at Medtronic Xomed har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).

- (5) Ved en nærmere undersøgelse af Produktet, skal Medtronic Xomed fastslå at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic Xomed eller dets autoriserede repræsentant, (ii) Produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den forskrevne periodiske vedligeholdelse og service på Produktet.
- C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykkelige betingelser. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HVAD ENTEN DE ER LOVBESTEMTE ELLER IKKE, INKLUSIVE EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET SALGSGARANTI ELLER TILPASNING TIL ET SPECIELT FORMÅL.** Medtronic Xomed kan i ingen tilfælde holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af produktet eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet tilfælde.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Brugere kan nyde godt af lovbestemte rettigheder for garanti, der er indeholdt i lov om salg af forbrugsvarer. Hvis udsnit af eller vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtigelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt dette specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Forsigtig

Gældende lovgivning kan bestemme, at dette udstyr kun må sælges, distribueres eller anvendes af en læge eller efter ordinerings af en læge.

Returnering og/eller reparationer

Kontakt Medtronic Xomed Customer Service på (800-874-5797) for at få tilsendt en Return Goods Authorization number (RGA#, Autorisationsnummer for returgods) før Produktet sendes til Medtronic Xomed. Hav nummeret på den originale faktura eller ordrenummeret parat som hjælp til kontrol af garantioplysningerne. RGA-nummeret skal være synligt på pakken og på alle dokumenter, der følger med Produkter, der skal returneres eller repareres. Alle Produkter, der returneres til Medtronic Xomed, skal være forsvarligt indpakket i beskyttende emballage.

Kunden skal opgive ordrenummer, korrekt tilsendelses- og fakturaadresse samt et udfyldt reparationsordreskema eller en fyldestgørende forklaring af problemet eller grunden til returneringen.

Under ingen omstændigheder er Medtronic Xomed ansvarlig for følgeskader, tilfældige skader eller potentielle skader som resultat af en defekt, svigt eller fejlfunktion i produktet, hvad enten en fordring om en sådan skade er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelse eller på anden vis.

Kundeansvar

Dette produkt og dets komponenter vil kun fungere pålideligt, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med lægens anvisninger, instruktionerne i denne håndbog, ledsagende mærkater og/eller produktindlægssedler. Et defekt produkt må ikke bruges. Dele, der er gået i stykker eller mangler eller ser meget slidte, forvrængede eller forurenede ud, skal erstattes med det samme med rene, originale erstatningsdele, som er fremstillet af eller kan fås hos Medtronic Xomed. Medtronic Xomed's ansvar for et defekt produkt er begrænset af ovenstående garanti. Hvis reparation eller erstatning af dette produkt bliver nødvendigt efter garantiperioden, bør kunden søge rådgivning hos Medtronic Xomed inden reparation eller erstatning. Hvis dette produkt trænger til reparation, må det ikke bruges, førend alle reparationer er blevet foretaget, og apparatet fungerer korrekt og er klar til brug. Ejeren af dette produkt har eneansvar for en fejlfunktion, der er et resultat af forkert brug eller vedligeholdelse, eller på grund af reparation udført af andre end Medtronic Xomed og på grund af en fejlfunktion forårsaget af dele, der er beskadigede eller ændret af andre end Medtronic Xomed.

© Medtronic Xomed, Inc. 2012

Alle rettigheder forbeholdes

For at få hjælp til opsætning, anvendelse eller vedligeholdelse af Meniett, eller for at rapportere uventet funktion eller uventede hændelser, kontaktes kundeservice på:

Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA
877.966.3350
800.874.5797
904.296.9600

Tilbehør til Meniett®-apparatet

Hvis du har brug for at bestille tilbehør til Meniett-apparatet, bedes du ringe til det relevante telefonnummer i USA eller Europa:

Telefonnumre inden for USA

877.966.3350 eller 904.296.9600, lokal 7091

Internationale telefonnumre

Medtronic Australasia 61.2.9857.9000	Tyskland 49.211.529.3209
Belgium-Luxemburg 32.2.456.0900	Canada 800.268.5346
England 44.1923.212213	Indien 91.22.26836733
Frankrig 33.4.7067.9800	USA 904.296.9600
Kina 86.21.50800998	Japan 81.3.6430.2011

Opgiv de bestillingsnumre, der gives herunder, for de artikler, du ønsker at bestille.

Best.nummer	Beskrivelse
1010021005	Meniett-batteri, 9,6V jævnstrøm 1 stk.
1010021006	Meniett-øreproptilslutning, 1 stk.
1010021008	Meniett-strømforsyning, 1 stk.
1010021015	Meniett-bæretaske, 1 stk.
1010021016	Meniett-brugerhåndbog, kontinental Europa, 1 stk.
1010021017	Meniett-brugerhåndbog, England, 1 stk.
1010021018	Meniett-brugerhåndbog, Nordamerika, 1 stk.
1010021019	Meniett-brugerhåndbog, USA, 1 stk.
1010021022	Meniett-netledning, kontinental Europa, 1 stk.
1010021023	Meniett-netledning, England & Irland, 1 stk.
1010021024	Meniett-netledning, Nordamerika, 1 stk.
1010021025	Meniett-netledning, Australien & New Zealand, 1 stk.
1010021026	Meniett-netledning, Indien & Sydafrika, 1 stk.
1010021027	Meniett-netledning, Japan, 1 stk.
1010021040	Øreprop, grå, 11 mm, 12/pose
1010021041	Øreprop, rød, 12,5 mm, 12/pose
1010021042	Øreprop, grøn, 14 mm, 12/pose
1010021043	Øreprop, blå, 16 mm, 12/pose
1010021044	Øreprop, grå, 18 mm, 12/pose
1010021045	Øreprop, gennemsigtig, 19 mm, 12/pose

Kontakt venligst din læge eller sygeplejerske, hvis du har spørgsmål vedrørende din behandling med Meniett lavtryks-impulsgenerator.

ECTREP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holland
011.31.45.566.8000



Meniett® Registreret varemærke tilhørende Medtronic Xomed, Inc.
©2012 Medtronic Xomed, Inc. 68E3670 B 07/2012

