

Nicolet Comfort Probes

Gebrauchsanweisung:



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



EU-Vertretung/Importeur
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



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, Vereinigtes Königreich



Rx only



Zugehörige Artikelnummern:

515-016300 und 515-018800

515-016300 RS10 Kit enthält RS10 Comfort Probe, Halter für EMG-Stimulatorsonde, EMG-Sondenhalterung, abgewinkelten Stimulorkopf für Comfort Probes (Erwachsene), geraden Stimulorkopf für Comfort Probes (Erwachsene), berührungssicheren (Touch Proof) Stimulorkopf für Comfort Probes und Flügelmutter (Wing Nut).

515-018800 WR50 Kit enthält WR50 Comfort Plus Probe, Halter für EMG-Stimulatorsonde, EMG-Sondenhalterung, abgewinkelten Stimulorkopf für Comfort Probes (Erwachsene), geraden Stimulorkopf für Comfort Probes (Erwachsene) und berührungssicheren (Touch Proof) Stimulorkopf für Comfort Probes.

Beschreibung:

Bipolare Stimulationssonden

Die Nicolet Comfort Probes sind bipolare Stimulationssonden, die bei NCS-/EMG-/EP-Verfahren mit elektrischer Stimulation als Zubehör für elektrodiagnostische Untersuchungssysteme zum Einsatz kommen. Diese Stimulationssonden werden zur Anwendung von bipolarem elektrischem Stimulationsstrom auf die Haut von Patienten verwendet. Im Lieferumfang der Comfort Probes ist ein praktischer Sondenhalter (071-422900) enthalten.

Comfort Probe RS10 (515-016300)

Die Abgabe der elektrischen Stimulation durch die Comfort Probe wird über die Nicolet EMG-Software-Benutzeroberfläche, ein Bedienfeld oder einen Fußschalter gesteuert.

Die Sonde ist mit Nicolet EDX® und VikingQuest Systemen kompatibel. Unter Verwendung eines Adapterkabels (das im Comfort Probe RS10 Kit, Teilenummer 842-695000, enthalten ist) ist die Sonde außerdem mit dem Natus UltraPro S100 System kompatibel.



Comfort Probe

Comfort Plus Probe WR50 (515-018800)

Die Comfort Plus Probe ermöglicht die Steuerung der Stimulation mithilfe von Tasten und eines Rades an der Sonde. Der Anwender kann direkt an der Sonde die Stimulation starten/stoppen, die Stimulationsintensität anpassen, die Stimulationsdauer ändern, die nächste Spur aktivieren und die Stimulationspolarität umschalten.

Diese Sonde ist mit dem Nicolet EDX System kompatibel.



Comfort Probe Plus

Sondenköpfe

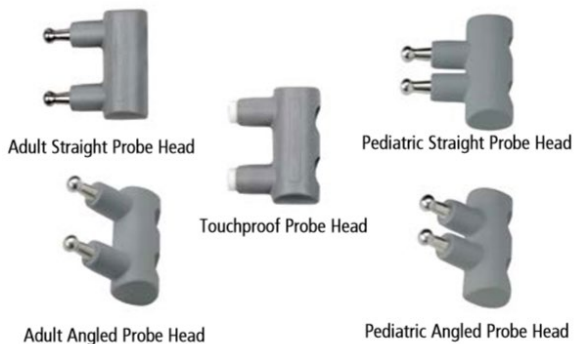
Für die Nicolet Comfort Probes steht eine Reihe von Stimulationssondenköpfen aus Edelstahl zur Verfügung.

Sondenköpfe für Erwachsene (071-423500 und 071-423600) haben einen Abstand von 20 mm zwischen den Spitzen.

Sondenköpfe für Kinder (071-423700 und 071-423800) haben einen Abstand von 10 mm zwischen den Spitzen.

Abgewinkelte Sondenköpfe (071-423600 und 071-423800) verfügen zwischen Spitze und Sondenstecker über einen Winkel.

Der berührungssichere (Touchproof) Sondenkopf (071-500600) hat einen Abstand von 20 mm zwischen den Spitzen und wird zum Anschluss von externen Elektroden für die Stimulation verwendet.



Verwendungszweck:

Die Nicolet RS10 und WR50 Comfort Probes sind wiederverwendbare, unsterile Sonden, die bei Verfahren mit elektrischer Stimulation zur Verwendung als Zubehör für elektrodiagnostische Untersuchungssysteme bestimmt sind. Die Sonden werden zur Anwendung von bipolarer elektrischer Stimulation auf die Haut von Patienten verwendet.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Die bipolaren Stimulationssonden sind für die Verwendung durch erfahrene Ärzte und MTAs bestimmt, die im Fachgebiet von elektrodiagnostischen Untersuchungen geschult sind.

Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die NCS-/EMG-/EP-Verfahren mit elektrischer Stimulation unterzogen werden müssen.

Klinischer Nutzen:

Bipolare Stimulationssonden sind nützliches Zubehör bei NCS-/EMG-/EP-Verfahren mit elektrischer Stimulation. Die Verwendung der Sonden für Diagnoseverfahren liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für Verfahren bekannt, die mit der Nicolet RS10 Comfort Probe und der WR50 Comfort Plus Probe durchgeführt werden.

Bedienungsanleitung für bipolare Stimulationssonden:

- Einen Sondenkopf auswählen und fest in die Anschlussstellen an der Sonde einsetzen.
- Die Sonde am Sondenanschluss des Basisgeräts des EMG-Systems anschließen.
- Die Stimulationstelle vor Anwendung der Stimulation vorbereiten, sodass die Stelle sauber und trocken ist.
- Die Sondenspitzen mit gleichmäßigem Druck auf beide Spitzen an die Stimulationstelle anlegen.
- Die Stimulation einleiten.
- Sicherstellen, dass nach Herstellung der Verbindung klare, starke Signale übertragen werden.

Weitere detaillierte Anweisungen zur Verwendung der Comfort Probes für bipolare Stimulation sind im Benutzerhandbuch des entsprechenden EMG-Systems zu finden.

Bedienungsanleitung für Sondenhalter:

Der 071-422900 Sondenhalter ist ein praktisches Zubehörteil, das im Lieferumfang der Comfort Probes enthalten ist. Zum Anbringen des Sondenhalters:

- Eine geeignete ebene Oberfläche zum Anbringen des Sondenhalters auswählen. Der ausgewählte Bereich sollte sauber und trocken sein.
- Den Schutzstreifen vom Klebestreifen an der Rückseite des Sondenhalters abziehen.

- Den Sondenhalter fest an der gewünschten Stelle andrücken.
- Den Haftstoff mindestens eine Stunde aushärten lassen.



Reinigungsanweisungen:

- Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
- Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen. Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.
- Stimulationssonde und -köpfe dürfen nicht sterilisiert werden.

Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten des Geräts können einen elektrischen Stromschlag verursachen.

- Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.



VORSICHT

Wenn das Gerät beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Das Gerät vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die Verwendung des Geräts durch einen nicht ausgebildeten Benutzer kann zu Verletzungen des Patienten, fehlerhaften Diagnosen oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Das Gerät ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Unbefugte Modifikationen, Wartungsmaßnahmen oder Verwendung von nicht von Natus genehmigten Zubehörteilen oder Komponenten kann zum Verlust der Funktion oder von Leistungsmerkmalen des Geräts führen.

- Das Gerät nicht modifizieren und keine nicht genehmigten Zubehörteile oder Komponenten verwenden.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +15,6 °C (+60 °F) bis +32,2 °C (+90 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % (nicht kondensierend)
- Höhe: 0 bis 3 m (10.000 ft)

Lagerbedingungen:

- Temperatur: -17,7 °C (0 °F) bis +55 °C (+132 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 % (nicht kondensierend)
- Höhe: 0 bis 10,668 km (35.000 ft)

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- ETS 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Lagerung
- ETS 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport

- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Allgemeine Sicherheit Ausg. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMV, 4. Ausgabe
- IEC 60601-2-40:2016 – Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale
- IEC 60601-1-6:2013 – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Haftungsausschluss:







Natus Medical Incorporated ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.








Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss sofort Natus Medical Incorporated und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	–	–	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Bedeutet, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batch- oder Chargencode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vorsicht: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen		
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.

Symbol	Anwendbare Normen	Standardtitel für das Symbol	Symboltitel laut Bezugsnorm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Bedeutet, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturkautschuk	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturkautschuklatex enthält
	–	–	Menge	Anzahl der Teile in der Packung
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an.
	UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung) (UK MDR 2002)	UKCA-Medizinprodukteverordnung	UKCA-Kennzeichen	Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs.
	MDR 2017/745, EU-Medizinprodukteverordnung	EU-Medizinprodukteverordnung	CE-Kennzeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an.

031417-DE Rev D 12/2022