

Nicolet Comfort Probes

Instrucciones de uso:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 EE. UU.
Tel: +1 608-829-8500
Sitio web: natus.com



Representante en la UE / Importador
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda



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
Inglaterra, Reino Unido



Rx only



Números de pieza de productos asociados:

515-016300 y 515-018800



El kit 515-016300 RS10 incluye RS10 Comfort Probe, soporte de la sonda de estímulo de EMG, base de montaje de la sonda de EMG, cabezal de estímulo angulado para adultos para Comfort Probes, cabezal de estímulo recto para adultos para Comfort Probes, cabezal de estímulo a prueba de contacto (Touch Proof) para Comfort Probes y tuerca de mariposa (wing nut).

El kit 515-018800 WR50 incluye WR50 Comfort Plus Probe, soporte de la sonda de estímulo de EMG, base de montaje de la sonda de EMG, cabezal de estímulo angulado para adultos para Comfort Probes, cabezal de estímulo recto para adultos para Comfort Probes y cabezal de estímulo a prueba de contacto (Touch Proof) para Comfort Probes.

Descripción:

Sonda de estimulación bipolar

Nicolet Comfort Probes son sondas de estimulación bipolar que se utilizan como accesorios para sistemas de pruebas de electrodiagnóstico durante los procedimientos de estimulación eléctrica para NCS/EMG/EP. Estas sondas de estimulación se utilizan para aplicar corriente de estimulación eléctrica en la piel del paciente. Con Comfort Probes se incluye un cómodo soporte para sonda (071-422900).

<p>Comfort Probe RS10 (515-016300)</p> <p>Comfort Probe proporciona estimulación eléctrica usando el interruptor de pie, el panel de control y la interfaz de software de EMG Nicolet.</p> <p>Es compatible con los sistemas Nicolet EDX® y VikingQuest. También es compatible con el sistema Natus UltraPro S100 cuando utilice un cable adaptador (está incluido en el kit Comfort Probe RS10, pieza 842-695000).</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p>Comfort Plus Probe WR50 (515-018800)</p> <p>Comfort Plus Probe ofrece la posibilidad de controlar la estimulación mediante botones y una rueda situada en la sonda. El usuario puede iniciar/detener la estimulación, ajustar la intensidad de la estimulación, cambiar la duración de la estimulación, activar la siguiente traza y cambiar la polaridad del estímulo directamente desde la sonda.</p> <p>Es compatible con el sistema Nicolet EDX.</p>	 <p>Comfort Probe Plus</p>

Tapones de sonda

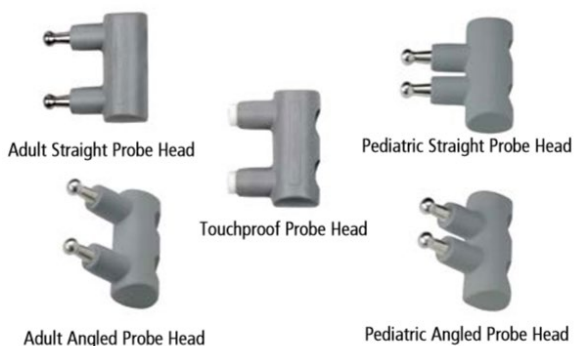
Tiene disponibles una amplia gama de tapones de sonda para poder utilizarlos con las Nicolet Comfort Probes.

Los tapones de sonda para adultos (071-423500 y 071-423600) tienen un espacio de 20 mm de separación entre las puntas.

Los tapones de sonda para uso pediátrico (071-423700 y 071-423800) tienen un espacio de 10 mm de separación entre las puntas.

Los tapones de sonda angulados (071-423600 y 071-423800) forman un ángulo entre la punta y el conector de la sonda.

El tapón de sonda a prueba de contacto (Touch Proof) (071-500600) tiene un espacio de 20 mm de separación entre las puntas y se utiliza para conectar electrodos externos para la estimulación.



Uso previsto:

Las sondas Nicolet RS10 y WR50 Comfort Probes son reutilizables, sin esterilizar y están diseñadas para que se utilicen como un accesorio con los sistemas de pruebas de electrodiagnóstico durante procedimientos de estimulación eléctrica. Las sondas se utilizan para aplicar corriente de estimulación eléctrica bipolar en la piel del paciente.

Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:

Las sondas de estimulación bipolar están diseñadas para que sean utilizadas por médicos capacitados y técnicos formados en la especialidad de pruebas de electrodiagnóstico.

La población de pacientes a la que va dirigido este dispositivo son los pacientes pediátricos y adultos que necesitan someterse a procedimientos de estimulación eléctrica NCS/EMG/EP.

Beneficios clínicos:

Las sondas de estimulación bipolar resultan muy útiles como accesorios durante los procedimientos de estimulación eléctrica NCS/EMG/EP. El uso de las sondas durante estos procedimientos de diagnóstico dependerá del criterio del médico.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios en los procedimientos realizados con las sondas Nicolet RS10 Comfort Probe y WR50 Comfort Plus Probe.

Instrucciones de funcionamiento para las sondas de estimulación bipolar:

- Seleccione un tapón de sonda e inserte el tapón de manera segura en los puntos de conexión de la sonda.
- Conecte la sonda al sistema de EMG en la conexión de la sonda de la base del sistema.
- Prepare la zona de estimulación antes de su aplicación y asegúrese de que la zona esté limpia y seca.
- Coloque los tapones de sonda en el paciente y asegúrese de ejercer una presión equilibrada sobre los tapones de sonda de estimulación.
- Inicie el estímulo.
- Compruebe que se están transmitiendo señales intensas y claras tras la conexión.

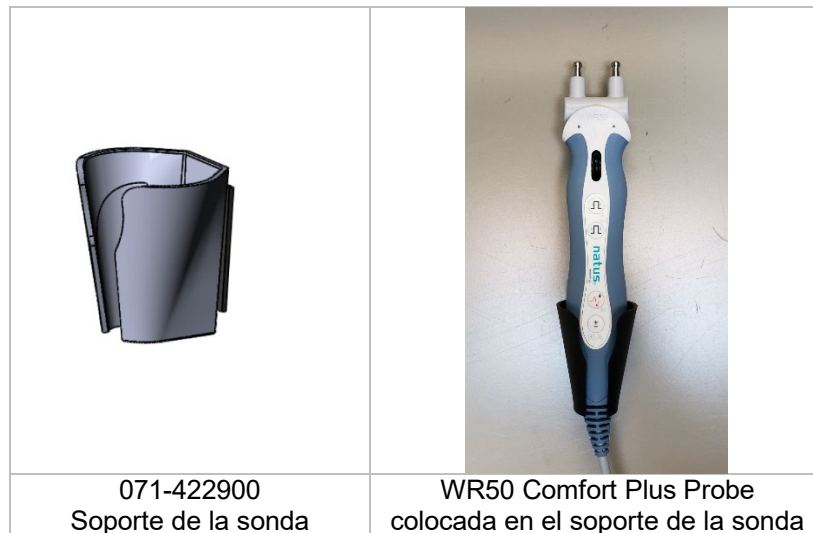
Si desea obtener instrucciones adicionales sobre cómo utilizar las sondas de estimulación bipolar Comfort Probe, consulte la guía de usuario del sistema de EMG correspondiente.

Instrucciones de funcionamiento del soporte de la sonda:

El soporte de la sonda 071-422900 viene incluido con las Comfort Probes para que le resulte más cómodo su uso. Para instalar el soporte de la sonda:

- Elija una superficie plana adecuada para montar el soporte de la sonda. El área seleccionada debe estar limpia y seca.
- Quite la cubierta protectora del adhesivo (cinta) situado en la parte trasera del soporte de la sonda.

- Presione el soporte de la sonda para fijarlo en su sitio.
- Espere a que se seque el pegamento de la cinta un mínimo de 1 hora.



Instrucciones de limpieza:

- Limpie el producto con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
- Limpie el artículo con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.
- El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en la instalación. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.
- La sonda de estimulación y los tapones de sonda no se pueden esterilizar.

Comprender todas las advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.



PRECAUCIÓN

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica.

- No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.



PRECAUCIÓN

Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar o el diagnóstico podría retrasarse.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

Si el dispositivo es utilizado por un usuario que no está debidamente capacitado, el paciente podría sufrir lesiones, el diagnóstico podría ser incorrecto o podría retrasarse.

- Este dispositivo está diseñado para que sea utilizado por profesionales sanitarios cualificados.

Las modificaciones no autorizadas, las reparaciones o el uso de componentes o suministros que no estén aprobados por Natus pueden hacer que el dispositivo deje de funcionar o que su rendimiento sea menor.

- No modifique el dispositivo ni utilice componentes o suministros de accesorios no autorizados

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +15,6°C (+60°F) a +32,2°C (+90°F)
- Humedad relativa: 20 % a 80 % (sin condensación)
- Altitud: 0 a 3 km (0 a 10.000 pies)

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -17,7°C (0°F) a +55°C (+132°F)
- Humedad relativa: 10 % a 90 % (sin condensación)
- Altitud: 0 a 10,668 km (0 a 35.000 pies)

Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ETS 300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETS 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Seguridad general Ed. 3.1

- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, Cuarta edición
- IEC 60601-2-40:2016 Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los electromiogramas y equipos de respuesta evocada
- IEC 60601-1-6:2013 (Ed4) Capacidad de uso

Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.









Limitación de responsabilidad:







Natus Medical Incorporated no se responsabiliza de las lesiones, infecciones u otros daños que puedan derivarse del uso de este producto.








Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia a normativas	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	-	-	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.

Símbolo	Referencia a normativas	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.

Símbolo	Referencia a normativas	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con látex de goma natural.
	-	-	Cantidad	Número de componentes de un paquete.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO)	Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO).	Indica el representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado) (UK MDR 2002)	Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA.	Marca UKCA	Cumple con los requisitos técnicos del Reino Unido.
	MDR 2017/745, Reglamento sobre productos sanitarios de la UE	Reglamento sobre productos sanitarios de la UE.	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.

031417-ES Rev D 12/2022