

Nicolet Comfort Probes -anturit

Käyttöohjeet:



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



EU-edustaja/maahantuoja
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanti



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
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta



Rx only



Vastaavat laitteen osanumerot:

515-016300 ja 515-018800

515-016300 RS10 -sarjaan kuuluu RS10 Comfort Probes -anturi, EMG-ärsykeanturin pidike, EMG-anturin jalka, aikuisten Comfort Probes -anturien taitettu ärsykepää, aikuisten Comfort Probes -anturien suora ärsykepää, Comfort Probes -anturien kosketuksen kestävä (Touch Proof) ärsykepää ja siipimutteri (Wing Nut).

515-018800 WR50 -sarjaan kuuluu WR50 Comfort Probes Plus -anturi, EMG-ärsykeanturin pidike, EMG-anturin jalka, aikuisten Comfort Probes -anturien taitettu ärsykepää, aikuisten Comfort Probes -anturien suora ärsykepää, Comfort Probes -anturien kosketuksen kestävä (Touch Proof) ärsykepää.

Kuvaus:

Kaksinapaiset stimulaatioanturit

Nicolet Comfort Probes -anturit ovat kaksinapaisia stimulaatioantureita, jotka ovat sähködiagnostisten testausjärjestelmien NCS/EMG/EP-sähköstimulaatiotoimenpiteiden yhteydessä käytettäviä lisävarusteita. Kyseisten stimulaatioantureiden avulla kaksinapainen sähköstimulaatiovirta johdetaan potilaan ihoon. Comfort Probes -antureiden mukana toimitetaan kätevä anturipidike (071-422900).

Comfort Probe -anturi RS10 (515-016300)

Comfort Probe -anturilla sähköstimulaatiota voidaan antaa käyttäen Nicolet EMG -ohjelman käyttöliittymää, ohjauspaneelia tai jalkakytkintä.

Se sopii yhteen Nicolet EDX®- ja VikingQuest-järjestelmien kanssa. Comfort Probe -anturin RS10 -sarjaan, osanro 842-695000, kuuluvaa sovitinjohtoa käytettäessä se toimii myös Natus UltraPro S100 -järjestelmän kanssa.



Comfort Probe

Comfort Probe Plus -anturi WR50 (515-018800)

Comfort Probe Plus -anturilla stimulaatiota voidaan säätää anturiin sijoitetuilla painikkeilla ja renkaalla. Käyttäjä voi käynnistää ja katkaista sähköärsyksen, säätää sähköärsyksen voimakkuutta, muuttaa sen kestoja, siirtää kohdistuksen seuraavaan merkkiin ja vaihtaa ärsyksen napaisuutta suoraan anturista.

Yhteensopiva Nicolet EDX -järjestelmän kanssa.



Comfort Probe Plus

Anturipäät

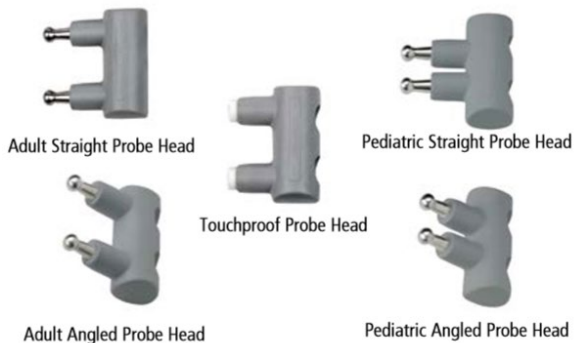
Nicolet Comfort Probes -antureille on saatavana sarja ruostumattomasta teräksestä valmistettuja ärsykeantureiden päitä.

Aikuisille tarkoitettujen anturipäiden (071-423500 ja 071-423600) kärkien väli on 20 mm.

Lapsille tarkoitettujen anturipäiden (071-423700 ja 071-423800) kärkien väli on 10 mm.

Taitetuissa anturipäissä (071-423600 ja 071-423800) on taitos kärjen ja anturin liittimen välissä.

Kosketussuojatun anturipään (071-500600) kärkien väli on 20 mm, ja sen avulla stimulaatiota voidaan antaa liittämällä ulkoisia elektrodeja.



Adult Straight Probe Head

Pediatric Straight Probe Head

Touchproof Probe Head

Adult Angled Probe Head

Pediatric Angled Probe Head

Käyttötarkoitus:

Nicolet RS10- ja WR50 Comfort Probes -anturit ovat uudelleen käytettäviä, steriloimattomia antureita, joita käytetään sähköstimulaation yhteydessä sähködiagnostisten testausjärjestelmien lisävarusteena. Kyseisten antureiden avulla kaksinapainen sähköstimulaatio johdetaan potilaan ihoon.

Suunnitellut käyttäjät ja potilaskohderyhmä:

Kaksinapaiset stimulaatioanturit on tarkoitettu sähködiagnostiseen testaamiseen erikoistuneiden lääkäreiden ja teknikoiden käyttöön.

Potilaskohderyhmän muodostavat NCS/EMG/EP-sähköstimulaatiomenetelmiä tarvitsevat lapsi- ja aikuispotilaat.

Kliiniset hyödyt:

Kaksinapaiset stimulaatioanturit ovat käyttökelpoisia NCS/EMG/EP-sähköstimulaatiotoimenpiteiden apuvälineitä. Antureiden käyttö kyseisten diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä on kliinikon päätettävissä.

Vasta-aiheet ja sivuvaikutukset:

Nicolet RS10 Comfort -anturin WR50 Comfort Probe Plus -anturin käyttöön ei liity tunnettuja vasta-aiheita tai sivuvaikutuksia.

Kaksinapaisten stimulaatioanturien käyttöohjeet:

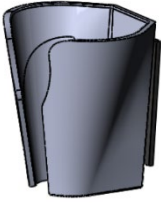

- Valitse anturipää ja työnnä se tukevasti anturin liitäntäpisteisiin.
- Kytke anturi EMG-järjestelmään järjestelmän alaosassa olevan anturiliitännän kautta.
- Valmistele stimuloitava kohde ennen stimulaation antamista varmistamalla, että kohta on puhdas ja kuiva.
- Laita anturin kärjet potilaan kohdealueelle painamalla stimulaatioanturin kärkiä tasaisesti.
- Käynnistä ärsyke.
- Tarkista, että liittämisen jälkeen saatavat signaalit ovat selvät ja voimakkait.

Katso kaksinapaisten Comfort Probe -stimulaatioanturien käyttöön liittyvät lisäohjeet vastaavan EMG-järjestelmän käyttöoppaasta.

Anturipidikkeen käyttöohjeet:

Comfort Probes -anturien mukana toimitetaan kätevä anturipidike 071-422900. Anturipidikkeen asentaminen:

- Asenna anturipidike sopivalle tasaiselle pinnalle. Valitun paikan on oltava puhdas ja kuiva.
- Irrota anturipidikkeen selkäpuolen teipin suojakalvo.
- Paina anturipidike kunnolla paikalleen.
- Teipin liiman on annettava kuivua vähintään tunnin.

	
<p>Anturipidike 071-422900</p>	<p>Anturipidikkeeseen asennettu WR50 Comfort Probe Plus -anturi</p>

Puhdistusohjeet:

- Näkyvä lika poistetaan erikseen myytävällä puhdistuspyyhkeellä, esim. CaviWipes™ tai Sani-Cloth®.
- Pyyhi puhtaaksi nukkaamattomalla kankaalla ja anna kuivua.
- Puhdistaminen on tehtävä laitoksessa noudatettavien ohjeiden mukaisesti. Käyttäjän tehtävä on puhdistaa laite aina käytön jälkeen.
- Stimulaatioanturia ja anturipäitä ei voi steriloida.

Varoitusten ja tärkeiden huomautusten merkitys:



VAROITUS

Viittaa vaaratilanteeseen, jonka huomiotta jättäminen saattaa johtaa vakavaan henkilövahinkoon.

- Ohjeet, miten vaaratilanne vältetään.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Viittaa vaaratilanteeseen, jonka huomiotta jättäminen saattaa johtaa korkeintaan kohtalaiseen henkilövahinkoon.

- Ohjeet, miten vaaratilanne vältetään.

Varoitukset ja varotoimet:



VAROITUS

Nesteeseen upotetut tai kastuneet järjestelmän osat voivat aiheuttaa sähköiskun.

- Laitetta ei saa upottaa nesteeseen, se on suojattava tippuvilta nesteiltä eikä sen päälle saa sumuttaa nesteitä.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kuljetuksen tai käytön yhteydessä pudonnut tai vahingoittunut laite saattaa lakata toimimasta tai johtaa diagnoosin viivästymiseen.

- Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä. Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.

Laitteen käyttö kouluttamattoman henkilön toimesta saattaa johtaa potilasvahinkoon, virheelliseen tai viivästyneeseen diagnoosiin.

- Laite on tarkoitettu pätevien terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön.

Luvaton muuttaminen, huoltaminen tai muiden kuin Natuksen hyväksymien materiaalien tai osien käyttäminen voi johtaa laitteen vikaantumiseen tai toiminnan lakkaamiseen.

- Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia ja sen kanssa saa käyttää ainoastaan hyväksytyjä materiaaleja ja osia.

Ympäristöön liittyvät tiedot:

Käyttöolosuhteet:

- Lämpötila: +15,6 °C (+60 °F) – +32,2 °C (+90 °F)
- Suhteellinen kosteus: 20–80 % (ei kondensoituvia)
- Korkeus merenpinnasta: 0–3 km (0 – 10 000 jalkaa)

Säilytysolosuhteet:

- Lämpötila: -17,7 °C (0 °F) – +55 °C (+132 °F)
- Suhteellinen kosteus: 10–90 % (ei kondensoituvia)
- Korkeus merenpinnasta: 0–10 668 km (0 – 35 000 jalkaa)

Standardienmukaisuus:

- ISO 10993-1: 2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi — Osa 1: Arviointi ja testaaminen osana riskienhallintaa
- ETS 300 019-2-1 Ympäristötekniikka (EE), Televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-1: Ympäristötestausten määrittely, säilytys
- ETS 300 019-2-2 Ympäristötekniikka (EE), Televiestintälaitteiden ympäristöolosuhteet ja ympäristötestit, osa 2-2: Ympäristötestausten määrittely, Kuljettaminen
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration (Vakiokäytäntö konttien ja tärinäjärjestelmien suorituskyvyn testaamiseen)

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Yleinen turvallisuus, painos 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – Sähkömagneettinen yhteensopivuus, 4. painos
- IEC 60601-2-40:2016 – Elektromyografia- ja herätevastelaitteiden perusturvallisuuden ja keskeisten suoritusarvojen erityisvaatimukset
- IEC 60601-1-6:2013 – Täydentävä standardi: käytettävyys

Hävittämisohjeet:

Natus on sitoutunut Euroopan Unionin vuoden 2014 WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -asetusten noudattamiseen. Näiden asetusten mukaan sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja talteenottoa varten. Näin varmistetaan, että sähkö- ja elektroniikkalaitteet käytetään uudelleen tai kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinotto- ja kierrätysvelvoitteen loppukäyttäjälle, ellei muita järjestelyjä ole tehty. Tarkempia tietoja omalla alueella saatavilla olevista keräys- ja talteenottojärjestelmistä saa ottamalla yhteyttä valmistajaan osoitteessa natus.com.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, osia ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Näin ollen myös loppukäyttäjien vastuulla on varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromu käytetään uudelleen ja kierrätetään turvallisesti. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua muiden jätteiden mukana. Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen on käytettävä alueellisia SER-kierrätyspisteitä tai valmistajan/maahantuojien takaisinottovelvollisuutta tai lisensoituja jätteenkäsittely-yrityksiä, jotta ympäristöön kohdistuva kuormitus pienenee ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromu tulee asianmukaisella tavalla kierrätetyksi, talteenotetuksi tai uudelleen käytetyksi.

Laite, joka on merkitty alla olevalla rastitetulla jätteasiakuvakkeella, on sähkö- ja elektroniikkalaitteita. Rastitettu jätteasiakuvake ilmaisee, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattomien jätteiden mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.











Vastuuvapauslauseke:







Natus Medical Incorporated ei vastaa laitteen käytöstä johtuvasta loukkaantumisesta, infektiosta tai muusta vahingosta.




Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Natus Medical Incorporatedille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa laitteen käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Tämän asiakirjan sähköinen kopio on saatavilla Natuksen verkkosivustolta.

Merkkien selitykset:

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	-	-	Lääkinnällisen laitteen merkki	Tämä on lääkitieteellinen laite.
Rx only	21 CFR Osa 801.109(b)(1)	Merkinnät - Tyyppihyväksyttävät laitteet.	Vain lääkärin määräyksestä	Ilmoittaa, että laitteen saa myydä vain lisensoidulle terveydenhoitoalan harjoittajalle tai tämän määräyksestä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistaja	Ilmoittaa lääkitieteellisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jolla lääkitieteellinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Eränumero	Ilmoittaa valmistajan eränumeron, jolla tietty erä voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1 Symboli 5.1.3	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistuspäiväys	Ilmoittaa päiväyksen, jona lääkitieteellinen laite on valmistettu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.3 Liite A #A.15	Lääkinnälliset laitteet — Lääkitieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Katso käyttöohjeet	Kehottaa tutustumaan sähköiseen käyttöohjeeseen (eIFU).
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset	Noudata käyttöohjeita	Katso käyttöopas/vihkonen. Lääkitieteellisessä laitteessa oleva huomautus "Follow instructions for use" (Noudata käyttöohjeita)

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.4	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Tärkeä huomautus: Lue kaikki käyttöohjeiden varoitukset ja varotoimet	Ilmoittaa, että käyttäjän on syytä tutustua käyttöohjeisiin tärkeiden varovaisuuteen liittyvien tietojen, kuten varoitusten ja varotoimien, vuoksi. Näitä ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	ISO 60601-1 Taulukko D.1 #10	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset.		
	ISO 60601-1 Taulukko D.2 #2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet — Osa 1: Perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset.	Yleinen varoituserkki	Ilmoittaa potilaaseen tai laitteen käyttäjään kohdistuvan mahdollisen henkilövahingon vaaran.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.7	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Lämpötilaraja	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen (säilytys) lämpötilan ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.3.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ilmankosteusrajoitus	Ilmoittaa lääketieteelliselle laitteelle turvallisen (säilytysolosuhteiden) ilmankosteuden ylä- ja alarajan.
	ISO 15223-1 Symboli 5.2.8	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.	Ilmoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, mikäli sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1 Symboli 5.4.5 (Katso yleinen kieltosymboli liitteestä B)	Lääkinnälliset laitteet — Lääketieteellisten laitteiden tarroissa, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	Ilmoittaa, että lääkinnällisen laitteen valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	-	-	Määrä	Pakkauksen sisältämien osien lukumäärä.
	2012/19/EU	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE).	Hävittäminen käyttöiän lopussa	Ilmoittaa, ettei sähkö- ja elektroniikkalaiteromua saa hävittää lajittelemattoman jätteen mukana, vaan se pitää kierrättää erikseen.

Symboli	Standardin viite	Standardin nimi standardissa	Merkin ilmoitetun standardin mukainen nimi	Selite
	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO)	Sveitsiläinen lääkinnällisten laitteiden asetus (medical device ordinance, MedDO).	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.
	UKCA Lääkinnällisten laitteiden asetus (SI 2002 n:o 618 muutoksineen) (UK MDR 2002)	UKCA Lääkinnällisten laitteiden asetus.	UKCA-merkintä	Osoittaa Yhdistyneen kuningaskunnan teknisen vaatimustenmukaisuuden.
	MDR 2017/745, EU Lääkinnällisten laitteiden asetus	EU Lääkinnällisten laitteiden asetus.	CE-merkintä	Osoittaa teknisen vaatimustenmukaisuuden Euroopassa.

031417-FI Rev D 12/2022