

Sondes Nicolet Comfort Probes

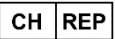
Instructions d'utilisation :



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



Représentant / Importateur dans l'Union européenne
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlande



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
Angleterre, Royaume-Uni



Rx only



Numéros de référence des produits connexes :

515-016300 et 515-018800

Le kit 515-016300 RS10 se compose d'une sonde RS10 Comfort Probe, d'un porte-sonde de stimulation pour EMG, d'un support de porte-sonde d'EMG, d'une tête à stimulus coudée pour l'examen des adultes avec des sondes Comfort Probes, d'une tête à stimulus droite pour l'examen des adultes avec des sondes Comfort Probes, d'une tête à stimulus protégée des contacts (Touch Proof) et d'un écrou papillon (Wing Nut) pour sondes Comfort Probes.

Le kit 515-018800 WR50 se compose d'une sonde Comfort Plus WR50, d'un porte-sonde de stimulation pour EMG Stimulus, d'un support de porte-sonde d'EMG, d'une tête à stimulus coudée pour l'examen des adultes avec des sondes Comfort Probes, d'une tête à stimulus droite pour l'examen des adultes avec des sondes Comfort Probes, d'une tête à stimulus protégée des contacts (Touch Proof) pour sondes Comfort Probes.

Description :

Sondes de stimulation bipolaires

Les sondes Nicolet Comfort Probes sont des sondes de stimulation bipolaires utilisées comme accessoires des systèmes d'électrodiagnostic durant des procédures de stimulation électriques destinées aux études de conduction nerveuse, d'EMG et de potentiels évoqués. Ces sondes de stimulation sont utilisées pour appliquer un courant électrique de stimulation bipolaire sur la peau du patient. Pour en faciliter l'usage, les sondes Comfort Probes sont livrées avec un porte-sonde (071-422900).

Sonde Comfort Probe RS10 (515-016300)

La sonde Comfort Probe délivre une stimulation électrique au travers de l'interface logicielle de l'électromyographe Nicolet, son panneau de commande ou sa pédale.

Elle est compatible avec les systèmes Nicolet EDX® et VikingQuest. Elle est également compatible avec le système Natus UltraPro S100 lorsqu'on utilise un câble adaptateur (compris dans le kit Comfort Probe RS10, réf. 842-695000).



Comfort Probe

Sonde Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)

La sonde Comfort Probe Plus permet de contrôler la stimulation au moyen de ses boutons et de sa molette. L'utilisateur peut lancer/arrêter la stimulation, en régler l'intensité et la durée, activer le tracé suivant et permuter la polarité de la stimulation directement sur la sonde.

Elle est compatible avec le système Nicolet EDX.



Comfort Probe Plus

Têtes de sonde

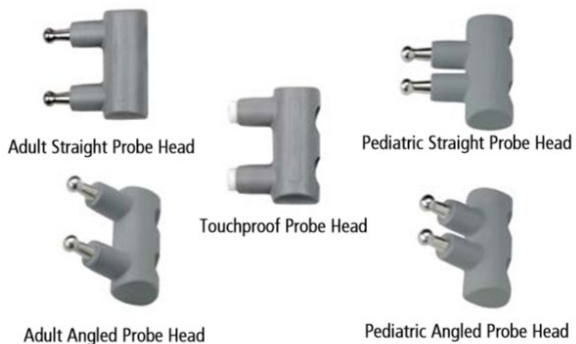
Les sondes Nicolet Comfort Probes s'utilisent avec toute une gamme de têtes de sondes en acier inoxydable.

Les têtes de sonde pour adultes (071-423500 et 071-423600) ont des embouts espacés de 20 mm (0,8 po.).

Les têtes de sonde pour enfants (071-423700 et 071-423800) ont des embouts espacés de 10 mm (0,4 po.).

Les têtes de sonde coudées (071-423600 et 071-423800) sont coudées entre leur embout et leur connecteur.

La tête de sonde protégée des contacts (Touchproof) (071-500600) comporte un espace entre les embouts de 20 mm (0,8po.). On l'utilise pour connecter une électrode de stimulation externe.



Adult Straight Probe Head

Pediatric Straight Probe Head

Touchproof Probe Head

Adult Angled Probe Head

Pediatric Angled Probe Head

Utilisation prévue :

Les sondes Nicolet RS10 et WR50 Comfort Probe sont à usages multiples, sont non stériles et sont conçues pour être utilisées comme accessoires des systèmes d'électrodiagnostic durant des procédures de stimulation électrique. Ces sondes sont utilisées pour appliquer un courant électrique de stimulation bipolaire sur la peau du patient.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Les sondes de stimulation bipolaires sont conçues pour être utilisées par des techniciens dûment formés et spécialisés en électrodiagnostic.

Les patients cibles sont des adultes et des enfants à qui l'on a prescrit des études de conduction nerveuse, d'EMG ou de potentiels évoqués.

Avantages cliniques :

Les sondes de stimulation bipolaires sont des accessoires utiles pour appliquer la stimulation électrique dans des études de conduction nerveuse, d'EMG ou de potentiels évoqués. L'usage des sondes à des fins de diagnostic est à la discrétion du fournisseur de soins.

Contre-indications et effets secondaires :

Il n'existe ni contre-indication, ni effet secondaire connu aux procédures réalisées avec les sondes Nicolet RS10 Comfort Plus ou WR50 Comfort Probe Plus.

Instructions d'utilisation des sondes de stimulation bipolaires :

- Sélectionnez une tête de sonde et insérez-la aux points de connexion sur la sonde. Vérifiez que l'insertion est solide.
- Connectez la sonde au système d'EMG au point de connexion de la sonde sur la Base Unit du système.
- Préparez le site de stimulation avant d'appliquer la sonde, en vous assurant que la peau est sèche et propre.
- Placez les embouts de la sonde sur le site préparé sur le patient, en veillant à ce qu'ils soient appliqués avec une pression uniforme.
- Initiez le stimulus.
- Vérifiez que les signaux qui apparaissent sur l'appareil suite à la connexion sont puissants et clairs. Pour des instructions plus détaillées sur l'usage des sondes de stimulation bipolaires Comfort Probe, veuillez vous référer au guide d'utilisation de l'électromyographe correspondant.

Instructions d'utilisation du porte-sonde :

Pour vous faciliter la tâche, les sondes Comfort Probes sont livrées avec le porte-sonde 071-422900. Pour monter le porte-sonde :

- Installez-vous sur une surface plane horizontale. La surface choisie doit être propre et sèche.
- Retirez la bande adhésive de protection à l'arrière du porte-sonde.


- Appuyez le porte-sonde pour le fixer solidement.
- Laissez sécher la colle du ruban pendant 1 heure au moins.




Consignes de nettoyage :

- Pour éliminer les souillures visibles des sondes, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
- Essuyez ensuite les sondes avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.
- La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer les sondes après chaque utilisation.
- Les sondes de stimulation et les têtes de sondes ne sont pas stérilisables.

Bien comprendre les avertissements et les précautions d'utilisation :

	<p>AVERTISSEMENT</p>
<p>Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse. 	

	<p>MISE EN GARDE</p>
<p>Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse. 	

Avertissements et précautions :



AVERTISSEMENT

Les composants du système immergés ou en contact avec des liquides peuvent provoquer une décharge électrique.

- N'immergez pas l'appareil, ne l'arrosez pas et ne le vaporisez pas avec un liquide.



MISE EN GARDE

Un dispositif qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.

- Inspectez le dispositif avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

Un dispositif utilisé par un utilisateur non formé peut blesser le patient, conduire à un diagnostic erroné ou retardé.

- L'utilisation de ce produit est réservée à des professionnels de santé qualifiés.

La modification, la réparation ou l'utilisation non autorisée de fournitures ou de composants non approuvés par Natus pourrait conduire à un dysfonctionnement ou à une baisse de performance du dispositif.

- Ne modifiez pas un dispositif et n'utilisez pas d'accessoires ou de fournitures non autorisés.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- Température : entre +15,6 °C (+60 °F) et +32,2 °C (+90 °F)
- Humidité relative : 20 % à 80 % (sans condensation)
- Altitude : entre 0 km et 3 km (0 pi et 10,000 pi)

Conditions de stockage :

- Température : entre -17,7 °C (0 °F) et +55 °C (+132 °F)
- Humidité relative : 10 % à 90 % (sans condensation)
- Altitude : entre 0 km et 10 668 km (0 pi et 35 000 pi)

Normes de conformité :

- ISO 10993-1 : 2018 Évaluation biologique des appareils médicaux — Section 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-1 : Spécifications pour les tests de l'environnement ambiant ; entreposage
- ETS 300 019-2-1 Génie de l'environnement ; conditions ambiantes et tests de l'environnement ambiant pour les équipements de télécommunications ; Section 2-2 : Spécification des essais environnementaux ; transport

- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- CEI 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Sécurité générale. Éd. 3.1
- CEI 60601-1-2:2014 – Compatibilité électromagnétique (CEM), 4ème édition
- CEI 60601-2-40:2016 – Exigences particulières pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles des électromyographes et des équipements servant à l'étude des potentiels évoqués
- CEI 60601-1-6:2013 – Aptitude à l'utilisation collatérale

Instructions relatives à l'élimination :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et de les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, veuillez contacter natus.com

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (DEEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des DEEE. Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.











Avis de non-responsabilité :










Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité en cas de blessure, d'infection ou de tout autre dommage résultant de l'utilisation de ce produit.



Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	-	-	Indique un dispositif médical.	Cet appareil est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement.	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier l'appareil médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'appareil a été fabriqué.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A #A.15	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il est demandé de consulter des instructions d'utilisation en format électronique.
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur l'appareil pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #2	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	Désigne un appareil médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	-	-	Quantité	Nombre de pièces par paquet
	2012/19/ UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim).	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Titre du symbole dans la norme de référence	Signification
	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié) (UK MDR 2002)	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni.	Marque UKCA	En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni.
	MDR 2017/745, EU Règlement sur les dispositifs médicaux	EU Règlement sur les dispositifs médicaux.	Marque CE	Indique la conformité technique européenne.

031417-FR Rev D 12/2022