

Nicolet Comfort Probes sonde

Upute za korištenje:



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



EU predstavnik/uvoznik
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



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
Engleska, Ujedinjena Kraljevina



Rx only



Brojevi dijelova pridruženih proizvoda:

515-016300 i 515-018800



515-016300 RS10 komplet se sastoji od RS10 Comfort Probe sonde, držača sonde za EMG stimuliranje, nosača sonde EMG, glave pod kutom za stimuliranje za odrasle za Comfort Probes sonde, ravne glave za odrasle za stimuliranje za Comfort Probes sonde, glave za stimuliranje otporne na dodir (Touch Proof) za Comfort Probes sonde i krilne matice (Wing Nut).

515-018800 WR50 komplet se sastoji od WR50 Comfort Plus Probe sonde, držača sonde za EMG stimuliranje, nosača sonde EMG, glave pod kutom za stimuliranje za odrasle za Comfort Probes sonde, ravne glave za odrasle za stimuliranje za Comfort Probes sonde i glave za stimuliranje otporne na dodir (Touch Proof) za Comfort Probes sonde.

Opis:

Sonde za bipolarnu stimulaciju

Nicolet Comfort Probes sonde su bipolarne stimulacijske sonde koje su dodatak elektrodijagnostičkim ispitnim sustavima tijekom NCS/EMG/EP postupaka električne stimulacije. Ove se stimulacijske sonde koriste za primjenu bipolarne električne stimulacijske struje na pacijentovu kožu. S Comfort Probes sondama se isporučuje odgovarajući držač sonde (071-422900).

<p>Comfort Probes RS10 sonde (515-016300)</p> <p>Sonda Comfort Probe omogućava električnu stimulaciju pomoću EMG softverskog sučelja, upravljačke ploče ili nožne sklopke tvrtke Nicolet.</p> <p>Kompatibilna je s Nicolet EDX® i VikingQuest sustavima. Kompatibilan je i sa sustavom Natus UltraPro S100 kada se koristi adapterski kabel (uključen u komplet Comfort Probe RS10, dio 842-695000).</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p>Comfort Probe Plus WR50 sonda (515-018800)</p> <p>Comfort Probe Plus sonda pruža mogućnost kontrole stimulacije pomoću gumba i kotača smještenog na sondi. Korisnik može započeti/zaustaviti stimulaciju, prilagoditi intenzitet stimulacije, promijeniti trajanje stimulacije, aktivirati sljedeći trag i prebaciti polaritet poticaja izravno sa sonde.</p> <p>Kompatibilna je s Nicolet EDX sustavom.</p>	 <p>Comfort Probe Plus</p>

Glave za sonde

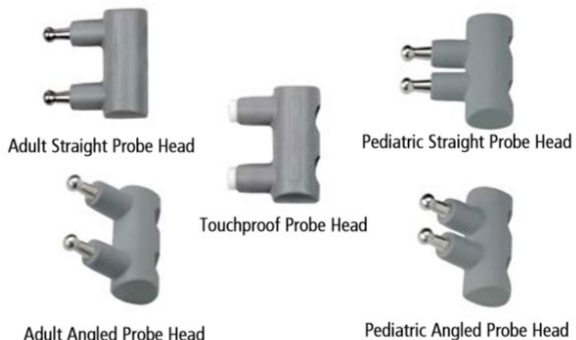
Za upotrebu s Nicolet Comfort Probes sondama dostupna je paleta glava za sonde za poticaje od nehrđajućeg čelika.

Glave za sonde za odrasle (071-423500 i 071-423600) imaju 0,8" (20 mm) razmaka između vrhova.

Glave za pedijatrijske sonde (071-423700 i 071-423800) imaju 0,4" (10 mm) razmaka između vrhova.

Kutne glave za sonde (071-423600 i 071-423800) nalaze se pod kutom između vrha i priključka sonde.

Glava za sondu otporna na dodir (Touchproof) (071-500600) ima 0,8" (20 mm) razmaka između vrhova i koristi se za spajanje vanjskih elektroda za stimulaciju.



Namijenjena upotreba:

Nicolet RS10 i WR50 Comfort Probes sonde su nesterilne sonde za višekratnu upotrebu koje se koriste kao dodatak elektrodijagnostičkim ispitnim sustavima tijekom postupaka električne stimulacije. Sonde se koriste za primjenu bipolarnе električne stimulacije na pacijentovu kožu.

Namjenjeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

Bipolarne stimulacijske sonde namijenjene su za upotrebu od strane kvalificiranih liječnika i tehnologa obučениh za specijalnost elektrodijagnostičkog ispitivanja.

Ciljna populacija pacijenata je pedijatrijska i odrasla populacija pacijenata koja zahtijeva NCS/EMG/EP postupke električne stimulacije.

Kliničke koristi:

Sonde za bipolarnu stimulaciju korisni su pribor tijekom NCS/EMG/EP postupaka električne stimulacije. Upotreba sondi tijekom takvih dijagnostičkih postupaka je na diskreciji kliničkog pružatelja usluga.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za postupke provedene s Nicolet RS10 Comfort Probe sondom i WR50 Comfort Probe Plus sondom.

Upute za uporabu za bipolarnе stimulacijske sonde:

- Odaberite glavu sonde i sigurno umetnite glavu sonde u spojne točke na sondi.
- Spojite sondu na EMG sustav na priključku sonde na bazi sustava.
- Prije primjene pripremite mjesto za stimulaciju pazeći da je mjesto čisto i suho.
- Postavite vrhove sonde na mjesto na pacijentu pazeći da ravnomjerno pritisnete preko vrhova stimulacijske sonde.
- Započnite stimuliranje.
- Provjerite da li se nakon priključivanja prenose jasni, snažni signali.

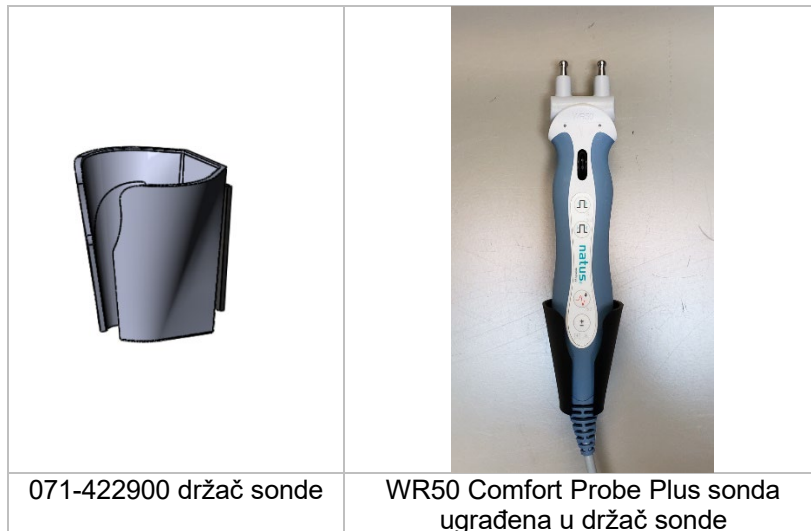
Za dodatne detaljne upute o korištenju Comfort Probe bipolarnih sondi za stimulaciju, molimo pogledajte korisnički vodič za odgovarajući EMG sustav.

Upute za uporabu za držač sonde:

Radi praktičnosti, zajedno s Comfort Probes sondama, isporučuje se držač sonde 071-422900. Za postavljanje držača sonde:

- Odaberite odgovarajuću ravnu površinu za postavljanje držača sonde. Odabrano područje treba biti čisto i suho.
- Skinite zaštitnu traku s ljepljive (trake) na stražnjoj strani držača sonde.
- Čvrsto pritisnite držač sonde na svoje mjesto.

- Dopustite da se ljepilo trake suši najmanje 1 sat.



Upute za čišćenje:

- Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
- Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operatorer mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.
- Sonda za stimulaciju i glave sonde se ne mogu sterilizirati.

Razumijevanje upozorenja i izjava opreza:



UPOZORENJE

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.



OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i Mjere opreza:



UPOZORENJE

Dijelovi sustava uronjeni ili u dodiru s tekućinom mogu uzrokovati strujni udar.

- Ne uranjajte, ne kapljajte ili ne prskajte tekućine na uređaj.



OPREZ

Uređaj koji je pao ili je oštećen u tranzitu/uporabi može dovesti do gubitka funkcije ili zakašnjele dijagnoze.

- Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

Uređaj koji koristi nestručni korisnik može dovesti do ozljede pacijenta, pogrešne dijagnoze ili zakašnjele dijagnoze.

- Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih radnika.

Neovlaštene izmjene, servisiranje ili upotreba materijala ili komponenata koje nisu odobrene od tvrtke Natus mogu dovesti do gubitka funkcije ili performansi uređaja.

- Ne mijenjajte uređaj i ne upotrebljavajte neovlašteni potrošni pribor ili komponente.

Specifikacije okoliša:

Radni uvjeti:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20% do 80% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 10.000 ft (0 do 3 km)

Skladišni uvjeti:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10% do 90% (bez kondenzacije)
- Visina: 0 do 35.000 ft (0 do 10,668 km)

Standardi usklađenosti:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih uređaja - Dio 1: Procjena i testiranje u procesu upravljanja rizikom
- ETS 300 019-2-1 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških testova; Skladištenje
- ETS 300 019-2-2 Okolišni inženjering (OI); Okolišni uvjeti i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških testova; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Opća sigurnost izd. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četvrto izdanje

- IEC 60601-2-40:2016 – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse elektromiografije i opreme za evocirano reagiranje
- IEC 60601-1-6:2013 – Kolateralna upotrebljivost

Upute za odlaganje:

Natus se zalaže za ispunjavanje uvjeta iz OEEO Pravilnika Europske Unije (Otpad električne i elektroničke opreme) iz 2014. godine. Ovi propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilnog tretmana i oporavka kako bi se osiguralo da se OEEO sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obvezom, Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nisu napravljene drugi dogovori. Molimo kontaktirajte nas za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEE) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvoznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i obnavljanje otpada električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odložen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.











Odricanje od odgovornosti:










Natus Medical Incorporated nije odgovoran za ozljede, infekcije ili druge štete nastale zbog korištenja ovog proizvoda.


Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti Natus Medical Incorporated i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

Rječnik simbola:

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	-	-	Indikacija medicinskog uređaja	Ovaj je proizvod medicinski uređaj.
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje — Uređaji na recept.	Samo na recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski uređaj može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Serijski ili Lot kod	Označuje proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A #A.15	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Pogledajte upute za upotrebu	Označava upute za savjetovanje elektroničkih uputa za uporabu (eIFU).
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse	Slijedite upute za upotrebu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI "Slijedite upute za uporabu"

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju.
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.		
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #2	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Temperaturna granica	Označava temperaturne granice (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Nije izrađeno s prirodnom lateks gumom	Medicinski uređaj koji nije izrađen od prirodne lateks gume.
	-	-	Količina	Broj dijelova u pakiranju.
	2012/19/EU	Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO).	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO).	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.

Simbol	Referentni standardi	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama) (UK MDR 2002)	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA.	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.
	MDR 2017/745, Uredba o medicinskim proizvodima EU	Uredba o medicinskim proizvodima EU.	Oznaka CE	Označava tehničku sukladnost u Europskoj uniji.

031417-HR Rev D 12/2022