

Nicolet Comfort Probe-ok

Használati útmutató:



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



EU-képviselő/importőr
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Írország



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
Anglia, Egyesült Királyság



Rx only



Kapcsolódó termék-alkatrékszámok:

515-016300 és 515-018800



Az 515-016300 RS10 készlet az RS10 Comfort Probe-ból, EMG stimulálószonda-tartóból, EMG szondatartóból, a Comfort Probe-ok felnőtteknek való döntött stimulálófejéből, a Comfort Probe-ok felnőtteknek való egyenes stimulálófejéből, a Comfort Probe-ok érintésbiztos (touch proof) stimulálófejéből és a szárnyas anyagból (wing nut) áll.

Az 515-018800 WR50 készlet a WR50 Comfort Plus Probe-ból, EMG stimulálószonda-tartóból, EMG szondatartóból, a Comfort Probe-ok felnőtteknek való döntött stimulálófejéből, a Comfort Probe-ok felnőtteknek való egyenes stimulálófejéből és a Comfort Probe-ok érintésbiztos (touch proof) stimulálófejéből áll.

Leírás:

Kétpólusú stimulálószondák

A Nicolet Comfort Probe-ok olyan kétpólusú stimulálószondák, amelyek az NCS/EMG/EP elektromos stimulációs eljárások során kiegészítik az elektrodiagnosztikai vizsgálati rendszereket. Ezeket a stimulálószondákat a beteg bőrének kétpólusú elektromos stimulálására használják. A Comfort Probe-okhoz praktikus szondatartó (071-422900) jár.

<p>RS10 Comfort Probe (515-016300)</p> <p>A Comfort Probe a Nicolet EMG szoftver felhasználói felülete, vezérlőpult vagy lábkapcsoló segítségével biztosítja az elektromos stimulációt.</p> <p>A Nicolet EDX® és VikingQuest rendszerekkel kompatibilis. Adapterkábel használata esetén a (RS10 Comfort Probe készletben található, alkatrészsz.: 842-695000) Natus UltraPro S100 rendszerrel is kompatibilis.</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p>WR50 Comfort Plus Probe (515-018800)</p> <p>A Comfort Plus Probe lehetővé teszi a stimuláció szondán található gombokkal és kerékekkel történő vezérlését. A felhasználó közvetlenül a szondáról indíthatja és leállíthatja a stimulációt, beállíthatja a stimuláció intenzitását, módosíthatja a stimuláció időtartamát, aktiválhatja a következő görbét, és megváltoztathatja a stimuláció polaritását.</p> <p>Kompatibilis a Nicolet EDX rendszerrel.</p>	 <p>Comfort Probe Plus</p>

Szondafejek

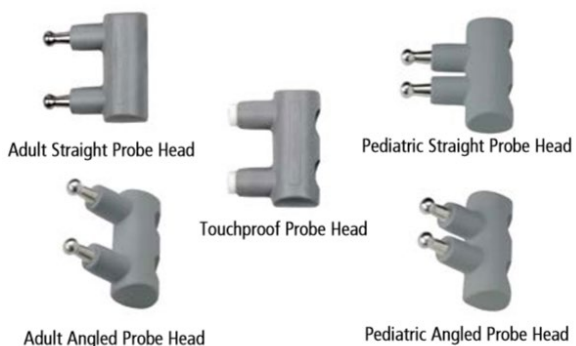
A Nicolet Comfort Probe-okkal különféle rozsdamentes acéلبól készült stimulálófejeket lehet használni.

A felnőtteknek való szondafejek (071-423500 és 071-423600) pólusai között 20 mm köz van.

A gyermekeknek való szondafejek (071-423700 és 071-423800) pólusai között 10 mm köz van.

A döntött szondafejek (071-423600 és 071-423800) pólusa a szondacsatlakozóhoz képest döntött.

Az érintésbiztos szondafejen (071-500600) 20 mm köz van a pólusok között. Ezt külső elektródák csatlakoztatására használják stimuláció céljából.



Rendeltetészerű használat:

A Nicolet RS10 és WR50 Comfort Probe-ok többször használható, nem steril szondák, amelyeknek célja, hogy elektromos stimulációs eljárások során elektrodiagnosztikai vizsgálati rendszerek tartozékaként használják. Ezeket a szondákat a beteg bőrének kétpólusú elektromos stimulálására használják.

Javallott felhasználók és betegek célcsoportja:

A kétpólusú stimulálószonekat olyan képzett orvosok és technikusok használhatják rendeltetészerűen, akik elektrodiagnosztikai vizsgálati szakképzésben részesültek.

A cél betegpopuláció NCS/EMG/EP elektromos stimulációs eljárásokat igénylő gyermekekből és felnőttekből áll.

Egészségügyi előnyök:

A kétpólusú stimulálószonek az NCS/EMG/EP elektromos stimulációs eljárások hasznos tartozékai. Az egészségügyi szolgáltató dönt a szondák ilyen diagnosztikai eljárások során történő használatáról.

Ellenjavallatok és mellékhatások:

A Nicolet RS10 Comfort Probe-bal és WR50 Comfort Plus Probe-bal végzett eljárásokhoz nem kapcsolódnak ismert ellenjavallatok vagy mellékhatások.

Kétpólusú stimulálószonek üzemeltetési útmutatója:

- Válasszon szondafejet, és rögzítse szilárdan a szondafejet a szonda csatlakozópontjaihoz.
- Csatlakoztassa a szondát az EMG-rendszer alján található szondacsatlakozásához.
- Használat előtt készítse elő a stimuláció helyét, és gondoskodjon róla, hogy a hely tiszta és száraz legyen.
- Helyezze a szonda pólusait a betegen meghatározott helyre. Ügyeljen arra, hogy a stimulációt végző szondapólusokra egyenlő nyomást gyakoroljon.
- Kezdje meg a stimulálást.
- A csatlakoztatást követően ellenőrizze, hogy tiszta, erős jelek mennek-e át.

A Comfort kétpólusú stimulálószonek használatára vonatkozó további részletes utasításokat a megfelelő EMG-rendszer használati útmutatójában találja.

Szondatartó üzemeltetési útmutatója:

A 071-422900 szondatartót kényelmi célból biztosítjuk a Comfort Probe-okhoz. A szondatartó felszerelése:

- Válasszon ki egy megfelelő lapos felületet a szondatartó felszerelésére. A kiválasztott területnek tisztának és száraznak kell lennie.
- Távolítsa el a szondatartó hátulján található öntapadó réteg védőcsíkját.
- Nyomja a szondatartót határozottan a helyére.
- Az öntapadó ragasztót legalább 1 órán át hagyja száradni.



Tisztítási utasítások:

- A látható szennyeződésekkel olyan kereskedelmi törlőkendővel távolítsa el, mint a CaviWipes™ vagy Sani-Cloth®.
- Törölje le az eszközt szőszmentes ruhával, és hagyja megszáradni.
- A tisztítási eljárásnak összhangban kell lennie az adott létesítmény előírásaival. Az eszközt a felhasználónak/kezelőnek minden használat után meg kell tisztítania.
- A stimulálószondát és a szondafejeket nem lehet sterilizálni.

A „figyelmeztetés” és „vigyázat” megjelölésű mondatok értelmezése:



FIGYELMEZTETÉS

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.



VIGYÁZAT

Olyan veszélyes helyzetre utal, amelyet ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléshez vagy anyagi kárhoz vezethet.

- A veszélyes helyzetek elkerülésére vonatkozó információk.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:



FIGYELMEZTETÉS

Áramütést okozhat, ha a rendszer összetevői folyadékba merülnek vagy folyadékkal kerülnek kapcsolatba.

- Ne merítse az eszköz folyadékba, ne cseppentsen és ne permetezzen rá folyadékot.



VIGYÁZAT

A funkcionalitás elvesztéséhez vagy késedelmes diagnózishoz vezethet, ha az eszköz szállítás/használat közben leesik vagy megsérül.

- Minden egyes használat előtt vizsgálja meg az eszközt, és ne használja, ha sérült.

Ha az eszközt képesítés nélküli felhasználó használja, a beteg megsérülhet, és a diagnózis hibás vagy késedelmes lehet.

- Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják rendeltetészerűen.

Az illetéktelen módosítás, szervizelés vagy a Natus által nem jóváhagyott anyagok vagy alkatrészek használata az eszköz működési hibájához vagy teljesítménycsökkenéséhez vezethet.

- Ne módosítsa az eszközt, illetve ne használjon nem jóváhagyott tartozékokat vagy anyagokat.

Környezeti adatok:

Üzemeltetési feltételek:

- Hőmérséklet: 15,6–32,2 °C (60–90 °F)
- Relatív páratartalom: 20–80% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–3 km (0–10 000 láb)

Tárolási feltételek:

- Hőmérséklet: –17,7 – +55 °C (0–132 °F)
- Relatív páratartalom: 10–90% (nem lecsapódó)
- Tengerszint feletti magasság: 0–10,668 km (0–35 000 láb)

Megfelelőségi szabványok:

- ISO 10993-1: 2018 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében
- ETS 300 019-2-1 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-1. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Raktározás
- ETS 300 019-2-2 Környezeti tervezés (EE). Távközlő berendezések környezeti feltételei és környezetállósági vizsgálatai. 2-2. rész: Környezetállósági vizsgálatok előírásai. Szállítás
- ASTM D4169-16 Szállítóeszközök és -rendszerek vibrációs teljesítménytesztelésének megállapított gyakorlata

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 – Alapvető biztonság, 3.1. kiadás
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, negyedik kiadás
- IEC 60601-2-40:2016 – Ideg- és izomstimulátorok alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó követelménye
- IEC 60601-1-6:2013 – Kiegészítő szabvány: Használhatóság

Ártalmatlanítási utasítások:

A Natus elkötelezett, hogy eleget tegyen az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) rendelete követelményeinek. A rendelet szerint az elektromos és elektronikus hulladékot megfelelő kezelés és hasznosítás céljából külön kell gyűjteni, biztosítandó az ilyen hulladékok biztonságos újrahasználatát vagy újrahasznosítását. A Natus ezzel a kötelezettséggel összhangban a visszavétel és újrahasznosítás kötelezettségét a végfelhasználóra háríthatja, kivéve, ha másképp állapodtak meg. Lépjen velünk kapcsolatba a natus.com címen az Ön területén elérhető begyűjtési és hasznosítási rendszerekhez kapcsolódó információkért.

Az elektromos és elektronikai berendezések (EEE) olyan anyagokat, alkatrészeket és összetevőket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek és kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre és a környezetre, ha a hulladékaikat (WEEE) nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználóknak is részt kell venniük a WEEE biztonságos újrahasználatában és újrahasznosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználóinak tilos a WEEE-t az egyéb hulladék közé helyezni. A felhasználóknak az önkormányzati begyűjtés lehetőségével vagy a gyártó/importőr visszavételi kötelezettségével kell élniük, vagy engedéllyel rendelkező hulladékszállítók igénybe vételével kell csökkenteniük az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos káros környezeti hatásokat. Ilyen intézkedésekkel kell növelniük az elektromos és elektronikus berendezések újrahasználati, újrahasznosítási és visszanyerési lehetőségeit.

Az alábbi áthúzott kerekessel jelölt berendezések elektromos és elektronikus berendezések. Az áthúzott kuka azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.




Felelősséget kizáró jognyilatkozat:

A Natus Medical Incorporated nem felelős a termék használatából eredő sérülésért, fertőzésért vagy egyéb kárért.





Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyosabb rendkívüli eseményt jelenteni kell a Natus Medical Incorporatednek, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ennek a dokumentumnak az elektronikus példányát a Natus webhelyén találja.

Szimbólumjegyzék:

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	–	–	Orvostechnikai eszköz megjelölése.	Ez a termék orvostechnikai eszköz.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényre kapható eszközök.	Kizárólag vényre	Azt jelzi, hogy az eszköz értékesítése kizárólag engedéllyel rendelkező orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezett.
	ISO 15223-1 5.1.1. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.2. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselő	Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi.
	ISO 15223-1 5.1.6. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt.
	ISO 15223-1 5.1.5. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Tétel- vagy sarzsokód	A gyártási tételszámot jelzi, amely alapján azonosítani lehet a tételt vagy sarzsot.
	ISO 15223-1 5.1.3. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási dátum	Azt jelzi, hogy mikor gyártották az orvostechnikai eszközt.
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3. szimbólum A #A.15 melléklet	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Lásd használati útmutató	Azt jelzi, hogy valaminek utána kell nézni az elektronikus használati útmutatóban (eIFU).
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények	Kövesse a használati útmutatót	További információkat a használati útmutatóban/utasításban talál. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS; „Kövesse a használati útmutatót”

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	ISO 15223-1 5.4.4. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Vigyázat: Olvassa el a használati útmutatóban található összes figyelmeztetést és óvintézkedést	Azt jelzi, hogy a felhasználónak utána kell néznie a használati útmutatóban a fontos óvintézkedésekre vonatkozó információknak, például az olyan figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	ISO 60601-1 D.1 táblázat, 10.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.		
	ISO 60601-1 D.2 táblázat, 2.	Gyógyászati villamos készülék – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető teljesítménykövetelmények.	Általános figyelmeztetőjel	Olyan veszélyt jelez, amely a betegnek vagy üzemeltetőnek személyi sérülést okozhat.
	ISO 15223-1 5.3.7. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Hőmérsékletkorlát	Azokat a (tárolási) hőmérséklet-korlátokat jelzi, amelyek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.3.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Páratartalomra vonatkozó határérték	Azt a (tárolási) páratartalmat jelzi, amelynek az orvostechnikai eszközt biztonságosan ki lehet tenni.
	ISO 15223-1 5.2.8. szimbólum	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomag sérült vagy felnyitották.
	ISO 15223-1 5.4.5. szimbólum (az általános tiltószimbólumot a „B” mellékletben találja)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Nem természetes gumilátexszel készült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem természetes gumilátexszel készült.
	–	–	Mennyiség	Alkatrészek száma a csomagban.

Szimbólum	Szabványhivatkozás	Szimbólum szabványos megnevezése	Szimbólum megnevezése a szabványhivatkozás alapján	Magyarázat
	2012/19/EU	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó szabályozás (WEEE)	A hasznos élettartam végén végzett hulladékkezelés	Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait tilos más, nem külön gyűjtött hulladékkal együtt kezelni, és hogy ezeket külön kell gyűjteni.
	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO)	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabvány Svájcban (MedDO).	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli.
	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés (SI 2002/618. sz., módosítva (UK MDR 2002))	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó UKCA-jelölés.	UKCA-jelölés	Megfelel az Egyesült Királyság műszaki megfelelőségének.
	MDR 2017/745, Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU-jelölés.	CE-jelölés	Az európai technikai megfelelőséget jelzi.

031417-HU Rev D 12/2022