

Sonde Nicolet Comfort Probe

Istruzioni per l'uso:



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



Rappresentante per l'Unione Europea/Importatore
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
England, United Kingdom



Rx only



Codici prodotto associati:

515-016300 e 515-018800

Il kit RS10 515-016300 include: sonda Comfort Probe RS10, supporto per sonda di stimolazione EMG, attacco per sonda EMG, testina di stimolazione angolata per adulti per sonde Comfort Probe, testina di stimolazione dritta per adulti per sonde Comfort Probe, testina di stimolazione a prova di contatto (Touch Proof) per sonde Comfort Probe e dado ad alette (wing nut).

Il kit WR50 515-018800 include: sonda Comfort Probe Plus WR50, supporto per sonda di stimolazione EMG, attacco per sonda EMG, testina di stimolazione angolata per adulti per sonde Comfort Probe, testina di stimolazione dritta per adulti per sonde Comfort Probe e testina di stimolazione a prova di contatto (Touch Proof) per sonde Comfort Probe.

Descrizione:

Sonde di stimolazione bipolari

Le sonde Nicolet Comfort Probe sono sonde di stimolazione bipolari usate come accessori nei sistemi elettrodiagnostici durante le procedure di stimolazione elettrica nell'ambito dei test NCS (conduzione nervosa)/EMG (elettromiografia)/EP (potenziali evocati). Tali sonde di stimolazione sono usate per applicare corrente di stimolazione elettrica bipolare sulla cute del paziente. Le sonde Comfort Probe sono fornite con un pratico supporto per sonda (071-422900).

Sonda Comfort Probe RS10 (515-016300)

La sonda Comfort Probe fornisce stimolazione elettrica mediante l'interfaccia del software Nicolet EMG, il pannello di controllo o il comando a pedale.

È compatibile con i sistemi Nicolet EDX® e VikingQuest. È inoltre compatibile con il sistema Natus UltraPro S100 attraverso l'uso di un cavo adattatore (incluso nel kit della sonda Comfort Probe RS10, codice 842-695000).



Comfort Probe

Sonda Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)

La sonda Comfort Probe Plus consente di controllare la stimolazione attraverso i pulsanti e una rotella presenti sulla sonda stessa. L'utente può avviare/arrestare la stimolazione, regolare l'intensità della stimolazione, modificare la durata della stimolazione, attivare la traccia successiva e cambiare la polarità dello stimolo direttamente dalla sonda.

È compatibile con il sistema Nicolet EDX.



Comfort Probe Plus

Testine della sonda

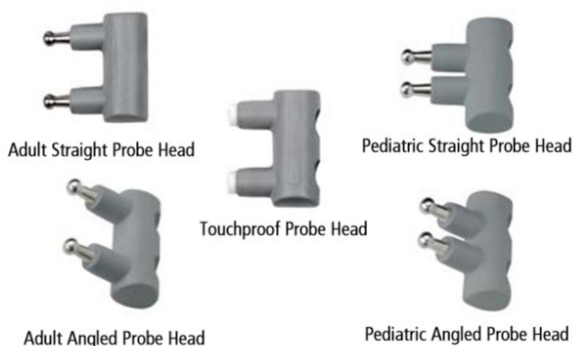
Con le sonde Nicolet Comfort Probe è possibile utilizzare una vasta gamma di testine per sonde di stimolazione in acciaio inossidabile.

Le testine delle sonde per adulti (071-423500 e 071-423600) presentano una distanza di 20 mm (0,8 pollici) tra le punte.

Le testine delle sonde pediatriche (071-423700 e 071-423800) presentano una distanza di 10 mm (0,4 pollici) tra le punte.

Le testine delle sonde angolate (071-423600 e 071-423800) sono piegate ad angolo nel segmento compreso tra la punta e il connettore della sonda.

La testina a prova di contatto (Touch Proof) della sonda (071-500600) presenta una distanza di 20 mm (0,8 pollici) tra le punte e viene utilizzata per collegare elettrodi esterni per la stimolazione.



Adult Straight Probe Head

Pediatric Straight Probe Head

Touchproof Probe Head

Adult Angled Probe Head

Pediatric Angled Probe Head

Uso previsto:

Le sonde Nicolet Comfort Probe RS10 e WR50 sono sonde riutilizzabili non sterili destinate a essere impiegate come accessori nei sistemi elettrodiagnostici durante le procedure di stimolazione elettrica. Le sonde vengono utilizzate per applicare stimolazione elettrica bipolare sulla cute del paziente.

Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:

Le sonde di stimolazione bipolari sono destinate all'uso da parte di medici e tecnologi esperti, specializzati nell'elettrodiagnosi.

La popolazione di pazienti target è costituita da pazienti pediatrici e adulti per i quali si rendono necessarie procedure di stimolazione elettrica NCS/EMG/EP.

Vantaggi clinici:

Le sonde di stimolazione bipolari sono accessori utili durante le procedure di stimolazione elettrica NCS/EMG/EP. L'uso delle sonde durante tali procedure diagnostiche è a discrezione del personale clinico.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per le procedure eseguite con le sonde Nicolet Comfort Probe RS10 e Comfort Probe Plus WR50.

Istruzioni per l'uso delle sonde di stimolazione bipolari:

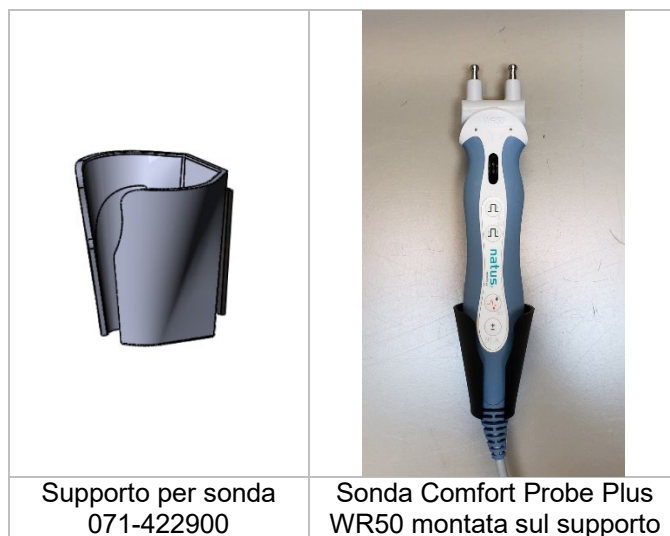
- Selezionare una testina per sonda e inserirla saldamente nei punti di collegamento presenti sulla sonda.
- Collegare la sonda al sistema EMG in corrispondenza del relativo connettore presente sulla base del sistema.
- Prima dell'applicazione, preparare il sito di stimolazione assicurandosi che sia pulito e asciutto.
- Posizionare la sonda sul paziente assicurandosi di esercitare una pressione uniforme sulle punte di stimolazione della sonda.
- Avviare la stimolazione.
- Dopo il collegamento, verificare che vengano trasmessi segnali forti e chiari.

Per istruzioni più dettagliate sull'uso delle sonde di stimolazione bipolari Comfort Probe, consultare la guida per l'utente del sistema EMG corrispondente.

Istruzioni per l'uso del supporto per sonda:

Il supporto per sonda 071-422900 viene fornito insieme alle sonde Comfort per comodità. Per montare il supporto per sonda:

- Individuare una superficie piana idonea. L'area selezionata deve essere pulita e asciutta.
- Rimuovere la pellicola protettiva dal nastro adesivo sulla parte posteriore del supporto per sonda.
- Premere il supporto per sonda saldamente in posizione.
- Lasciare asciugare la colla del nastro per almeno 1 ora.



Istruzioni per la pulizia:

- Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco visibile.
- Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
- La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.
- La sonda di stimolazione e le testine della sonda non sono sterilizzabili.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare shock elettrico.

- Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.



ATTENZIONE

La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso può comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

Il dispositivo utilizzato da personale non qualificato può comportare lesioni al paziente, diagnosi errate o ritardi nella diagnosi.

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Modifiche e riparazioni non autorizzate o l'uso di accessori o componenti non approvati da Natus possono comportare mancato funzionamento o degrado delle prestazioni del dispositivo.

- Non modificare il dispositivo né utilizzare accessori o componenti non approvati.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +15,6 °C a +32,2 °C (da +60 °F a +90 °F)
- Umidità relativa: dal 20 all'80% (senza condensa)
- Altitudine: da 0 a 3 km (da 0 a 10.000 piedi)

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -17,7 °C a +55 °C (da 0 °F a +132 °F)
- Umidità relativa: dal 10 al 90% (senza condensa)
- Altitudine: da 0 a 10.668 km (da 0 a 35.000 piedi)

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETS 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETS 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione: Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Sicurezza generale Ed. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, quarta edizione
- IEC 60601-2-40:2016 - Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato
- IEC 60601-1-6:2013 - Norma collaterale: Usabilità

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.









**Esclusione di responsabilità:**









Natus Medical Incorporated declina ogni responsabilità per lesioni, infezioni o altri danni risultanti dall'uso di questo prodotto.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in rapporto con il dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A #A.15	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite per il dispositivo medico.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli apparecchi elettromedicali Attenersi alle istruzioni per l'uso

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica un dispositivo medico che non contiene lattice di gomma naturale.
	-	-	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO).	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Regolamento sui dispositivi medici UKCA.	Marchio UKCA	Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito.
	MDR 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici EU	Regolamento sui dispositivi medici EU.	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.

031417-IT Rev D 12/2022