

Sondas Nicolet Comfort

Instruções de uso:



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



Representante/importador da UE
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
Inglaterra, Reino Unido



Rx only



Números de peças associadas ao produto:

515-016300 e 515-018800

O kit 515-016300 RS10 consiste na sonda RS10 Comfort, suporte da sonda de estímulo de EMG, suporte da sonda de EMG, cabeça de estímulo angular para adultos para sondas Comfort, cabeça de estímulo reto para adultos para sondas Comfort, cabeça de estímulo à prova de toque para sondas Comfort e porca de borboleta.

O kit 515-018800 WR50 é composto pela sonda Comfort Plus WR50, suporte da sonda de estímulo de EMG, suporte da sonda de EMG, cabeça de estímulo angular para adultos para sondas Comfort, cabeça de estímulo reto para adultos para sondas Comfort e cabeça de estímulo à prova de toque para sondas Comfort.

Descrição:

Sondas Estimuladoras Bipolares

As sondas Nicolet Comfort são sondas de estimulação bipolares que são acessórios para sistemas de teste de eletrodiagnóstico durante procedimentos de estimulação elétrica NCS/EMG/EP. Essas sondas de estimulação são utilizadas para aplicar corrente de estimulação elétrica bipolar na pele do paciente. É fornecido um prático suporte da sonda (071-422900) com as sondas Comfort.

Sonda Comfort RS10 (515- 016300)

A sonda Comfort proporciona um estímulo elétrico utilizando a interface do software Nicolet EMG, com o painel de controle ou o pedal.

É compatível com os sistemas Nicolet EDX® e VikingQuest. Ela também é compatível com o sistema Natus UltraPro S100 quando se utiliza um cabo adaptador (incluído no kit Comfort Probe RS10, N.º de peça 842-695000).



Comfort Probe

Sonda Comfort Plus WR50 (515- 018800)

A sonda Comfort Probe Plus permite controlar a estimulação através dos botões e de uma roda situada na sonda. O usuário pode iniciar/parar a estimulação, ajustar a intensidade da estimulação, alterar a duração da estimulação, ativar o próximo traço e mudar a polaridade do estímulo diretamente da sonda.

Ela é compatível com o sistema EDX.



Comfort Probe Plus

Cabeças de sondas

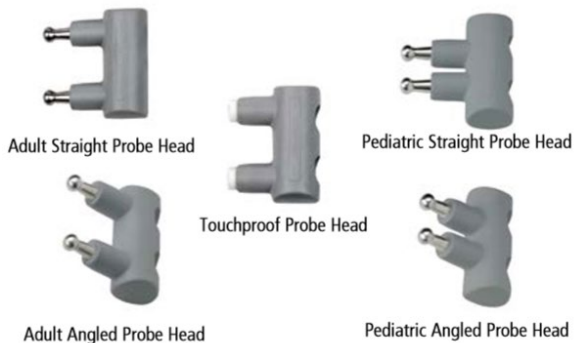
Uma gama de cabeças de sonda de estímulo em aço inoxidável está disponível para utilização com as sondas de conforto Nicolet.

As cabeças de sonda para adultos (071-423500 e 071-423600) têm um espaçamento de 20 mm (0,8 in) entre as pontas.

As cabeças de sonda pediátrica (071-423700 e 071-423800) têm um espaçamento de 10 mm (0,4 in) entre as pontas.

As cabeças de sonda anguladas (071-423600 e 071-423800) são anguladas entre a ponta e o conector da sonda.

A cabeça de sonda Touchproof (à prova de toque) (071-500600) tem um espaçamento de 20 mm (0,8 in) entre as pontas e é utilizada para conectar eletrodos externos para estimulação.



Adult Straight Probe Head

Pediatric Straight Probe Head

Touchproof Probe Head

Adult Angled Probe Head

Pediatric Angled Probe Head

Uso pretendido:

As sondas Nicolet Comfort RS10 e WR50 são sondas reutilizáveis, não esterilizadas, destinadas a serem utilizadas como acessório para os sistemas de teste de eletrodiagnóstico durante procedimentos de estimulação elétrica. Essas sondas são utilizadas para aplicar estimulação elétrica bipolar na pele do paciente.

Usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes:

As sondas estimuladoras bipolares são destinadas ao uso por médicos e tecnólogos qualificados treinados na especialidade de testes eletrodiagnósticos.

A população alvo de pacientes é a população pediátrica e adulta que requer procedimentos de estimulação elétrica NCS/EMG/EP.

Benefícios clínicos:

As sondas de estimulação bipolares são acessórios úteis durante os procedimentos de estimulação elétrica NCS/EMG/EP. O uso de sondas durante tais procedimentos diagnósticos deve ser a critério do provedor clínico.

Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contra indicações ou efeitos secundários conhecidos para os procedimentos realizados com a sonda Nicolet RS10 Comfort e a sonda WR50 Comfort Plus.

Instruções de funcionamento para sondas de estimulação bipolar:

- Selecione uma cabeça da sonda e insira-a de forma segura nos pontos de conexão da sonda.
- Conecte a sonda ao sistema EMG na conexão da sonda na base do sistema.
- Prepare o local da estimulação antes da aplicação, certificando-se de que o local esteja limpo e seco.
- Coloque as pontas da sonda no local do paciente, certificando-se de que coloca uma pressão uniforme nas pontas da sonda estimulante.
- Inicie o estímulo.
- Verifique se estão sendo transmitidos sinais claros e fortes após a conexão.

Para obter instruções adicionais detalhadas sobre a utilização das sondas de estimulação bipolares da sonda Comfort, consulte o manual do usuário do sistema de EMG correspondente.

Instruções de funcionamento para o suporte da sonda:

O suporte da sonda 071-422900 é fornecido com as sondas Comfort para maior praticidade. Para montar o suporte da sonda:

- Selecione uma superfície plana adequada para montar o suporte da sonda. A área selecionada deve estar limpa e seca.
- Retire a tira de proteção do adesivo (fita) na parte de trás do suporte da sonda.
- Pressione firmemente o suporte da sonda em seu devido lugar.

- Deixe a cola da fita secar durante pelo menos uma hora.



Instruções de limpeza:

- Limpe com um toalhete comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover qualquer sujeira visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado de acordo com as diretrizes de limpeza da sua instalação. O usuário/operador deve limpar o aparelho após cada utilização.
- A sonda de estimulação e as cabeças da sonda não podem ser esterilizadas.

Como compreender declarações de advertências e cuidados:



ADVERTÊNCIA

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em óbito ou ferimentos graves, caso não seja evitada.

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.



CUIDADO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

Advertências e precauções:



ADVERTÊNCIA

Os componentes do sistema imersos ou em contato com líquidos podem causar choques elétricos.

- Não mergulhe, pingue ou pulverize líquidos no dispositivo.



CUIDADO

O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.

O dispositivo utilizado por um usuário sem treinamento pode provocar lesões no paciente, diagnóstico incorreto ou atraso no diagnóstico.

- O produto tem a finalidade de ser usado por profissionais de saúde de cuidados médicos devidamente qualificados.

A modificação, manutenção ou utilização não autorizada de materiais ou componentes não aprovados pela Natus pode provocar a perda da função de operação ou do desempenho do dispositivo.

- Não modifique o dispositivo, nem use acessórios ou componentes não autorizados.

Especificações ambientais:

Condições de operação:

- Temperatura: +15,6°C (+60°F) a +32,2°C (+90°F)
- Umidade relativa: 20% a 80% (sem condensação)
- Altitude: 0 a 3 km (0 a 10.000 ft)

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -17,7°C (0°F) a +55°C (+132°F)
- Umidade relativa: 10% a 90% (sem condensação)
- Altitude: 0 a 10,668 km (0 a 35.000 ft)

Normas de conformidade:

- ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos de 2018 - Parte 1: Avaliação e testes em um processo de gerenciamento de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia Ambiental (Environmental Engineering, EE); condições ambientais e ensaios ambientais para equipamento de telecomunicações; parte 2-1: Especificação de testes ambientais; armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia Ambiental (EE); condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; parte 2-2: Especificação de testes ambientais; transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes de transporte e sistemas para vibração

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Edição de segurança geral 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Quarta edição
- IEC 60601-2-40:2016 – Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para eletromiografia e equipamentos de resposta evocada
- IEC 60601-1-6:2013 – Uso colateral

Instruções de descarte:

A Natus tem o compromisso de atender aos requisitos dos Regulamentos da União Europeia de 2014 de Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os resíduos WEEE sejam reutilizados ou reciclados de forma segura. Em linha com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para saber mais detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região em natus.com.

Equipamentos elétricos e eletrônicos (Electrical and Electronic Equipment, EEE) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os WEEE não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os WEEE sejam reutilizados e reciclados de forma segura. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE juntamente com outros resíduos. Os usuários devem utilizar os sistemas municipais de coleta ou a obrigação de coleta do produtor/importador ou seus transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com o descarte dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzadas são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de um recipiente com rodas cruzado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.










Isenção de responsabilidade:







A Natus Medical Incorporated para não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto.





Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente se esteja estabelecido.

Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Código de lote ou de batelada	Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica uma indicação para consultar instruções eletrônicas para uso (eIFU).

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/livreto. OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de uso”
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Sinal geral de advertência	Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica os limites de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de peças em um pacote.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.
	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO).	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (SI 2002 N° 618, conforme emenda) (UK MDR 2002)	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE.	Marca UKCA	Em conformidade com a diretiva estabelecidos no Reino Unido.
	MDR 2017/745, Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.

031417-PT Rev D 12/2022