

Sonde Nicolet Comfort Probes

Navodila za uporabo:



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



Zastopnik/Uvoznik za EU
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
Anglija, Združeno kraljestvo



Rx only



Povezane številke delov izdelkov:

515-016300 in 515-018800

Komplet 515-016300 RS10 je sestavljen iz sonde RS10 Comfort Probe, držala sonde za stimulacijo EMG, nosilca sonde EMG, glave za kotno stimulacijo za odrasle za sonde Comfort Probes, glave za neposredno stimulacijo za odrasle za sonde Comfort Probes, odporne na dotik (Touch Proof) glave za stimulacijo za sonde Comfort Probes in krilate matice (Wing Nut).

Komplet 515-018800 WR50 je sestavljen iz sonde Comfort Plus Probe WR50, držala sonde za stimulacijo EMG, nosilca sonde EMG, glave za kotno stimulacijo za odrasle za sonde Comfort Probes, glave za neposredno stimulacijo za odrasle za sonde Comfort Probes in glave za stimulacijo, odporne na dotik (Touch Proof) za sonde Comfort Probes.

Opis:

Bipolarne sonde za stimulacijo

Sonde Nicolet Comfort Probes so bipolarne sonde za stimulacijo, ki so pripomočki za sisteme elektrodiagnostičnega testiranja med postopki električne stimulacije NCS/EMG/EP. Te sonde za simulacijo se uporabljajo za prenos bipolarnega toka električne stimulacije na kožo bolnikov. S sondami Comfort Probes je dobavljeno tudi priročno držalo sonde (071-422900).

Sonda Comfort RS10 (515-016300)

Sonda Comfort omogoča električno stimulacijo z vmesnikom programske opreme Nicolet EMG, nadzorno ploščo ali nožnim stikalom.

Kompatibilna je s sistemi Nicolet EDX® in VikingQuest. Kompatibilna je tudi s sistemom Natus UltraPro S100, če ga uporabljate z adapterjem (priložen kompletu Comfort Probe RS10, del 842-695000).



Comfort Probe

Sonda Comfort Plus WR50 (515-018800)

Sonda Comfort Plus omogoča nadzor nad stimulacijo z gumbi in kolescem, ki je na sondi. Uporabnik lahko zažene/ustavi stimulacijo, prilagodi intenzivnost stimulacije, spremeni trajanje stimulacije, aktivira naslednje sledenje in neposredno iz sonde spremeni polarnost stimulacije.

Kompatibilna je s sistemom Nicolet EDX.



Comfort Probe Plus

Glave sonde

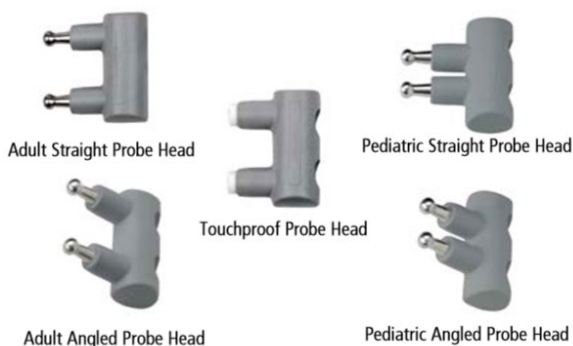
S sondami Nicolet Comfort Probes je na voljo nabor glav sonde za stimulacijo iz nerjavnega jekla.

Glave sonde za odrasle (071-423500 in 071-423600) imajo 0.8" (20 mm) razmak med konicama.

Glave sonde za otroke (071-423700 in 071-423800) imajo 0.4" (10 mm) razmak med konicama.

Glave kotne sonde (071-423600 in 071-423800) so nameščene med konico in priključkom sonde.

Glava sonde odporne na dotik (071-500600) ima 0.8" (20 mm) razmak med konicami in se uporablja za povezovanje zunanjih elektrod za stimulacijo.



Adult Straight Probe Head

Pediatric Straight Probe Head

Touchproof Probe Head

Adult Angled Probe Head

Pediatric Angled Probe Head

Namenjena uporaba:

Sonde Nicolet RS10 in WR50 Comfort Probes so nesterilne sonde za večkratno uporabo, ki se uporabljajo kot pripomočki za sisteme elektrodiagnostičnega testiranja med postopki električne stimulacije. Te sonde se uporabljajo za prenos bipolarne električne stimulacije na kožo bolnikov.

Namenjena uporaba in ciljna skupina bolnikov:

Bipolarne sonde za stimulacijo lahko uporabljajo večči zdravniki in tehniki, ki so specializirani za elektrodiagnostično testiranje.

Ciljna populacija bolnikov je pediatrična in odrasla populacija bolnikov, ki potrebujejo postopke električne stimulacije NCS/EMG/EP.

Klinične koristi:

Bipolarne sonde za stimulacijo so uporaben pripomoček pri postopkih električne stimulacije NCS/EMG/EP. Do uporabe sond med takšnimi diagnostičnimi postopki pride po odločitvi kliničnega izvajalca.

Kontraindikacije in stranski učinki:

Ni znanih kontraindikacij ali stranskih učinkov za postopke, ki se izvajajo s sondama Nicolet RS10 Comfort in WR50 Comfort Probe Plus.

Navodila za uporabo za bipolarne sonde za stimulacijo:

- Izberite glavo sonde in jo varno vstavite v stične točke na sondi.
- Povežite sondo s sistemom EMG na stiku sonde na podnožju sistema.
- Pred uporabo pripravite mesto za stimulacijo in se prepričajte, da je čisto in suho.
- Namestite konice sonde na območje na bolniku, pri čemer se prepričajte, da boste na vse konice sonde enakomerno pritisnili.
- Začnite s stimulacijo.
- Poskrbite, da bodo po povezavi prenašani jasni in močni signali.

Za dodatna, podrobna navodila glede uporabe bipolarnih sond za stimulacijo Comfort Probe, glejte uporabniška navodila za določen sistem EMG.

Navodila za uporabo za držalo sonde:

Držalo sonde 071-422900 je zaradi prikladnosti dobavljeno s sondami Comfort Probes. Za namestitev držala sonde:

- Izberite ustrezno gladko površino za namestitev držala sonde. Izbrano območje mora biti čisto in suho.
- Odstranite zaščitni trak z lepila (lepilni trak) na zadnji strani držala sonde.
- Držalo sonde močno pritisnite na izbrano mesto.
- Lepilo se naj suši vsaj 1 uro.

	
071-422900 Držalo sonde	Sonda WR50 Comfort Probe Plus nameščena v držalu sonde

Navodila za čiščenje:

- Čistite s komercialnimi robčki, kot so CaviWipes™ ali Sani-Cloth® da odstranite vidno umazanijo.
- Obrišite artikel z uporabo krpe brez muck in posušite na zraku.
- Postopek čiščenja mora biti v skladu s smernicami lokalne ustanove. Uporabnik/upravljaec mora očistiti napravo po vsaki uporabi.
- Sonde za stimulacijo in glav sonde ni mogoče sterilizirati.

Razumevanje opozoril in izjav o previdnosti:



OPOZORILO

Nanaša se na nevarno situacijo, pri kateri lahko pride do smrti ali resne poškodbe, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.



POZOR

Nanaša se na nevarno situacijo, ki lahko privede do manjše ali zmerne poškodbe ali materialne škode, če se ji ne izognete.

- Informacije o tem, kako se izogniti nevarni situaciji.

Opozorila previdnostni ukrepi:



OPOZORILO

Komponente sistema, ki so potopljene ali pridejo v stik s tekočinami, lahko povzročijo električni udar.

- Ne potaplajte, kapljajte ali škropite tekočin na napravo.



POZOR

Naprava, ki se spusti ali poškoduje med prevozom/uporabo, lahko privede do izgube delovanja ali zapoznele diagnoze.

- Preglejte napravo pred vsako uporabo in je ne uporabljajte, če je poškodovana.

Če napravo uporablja neusposobljen uporabnik, lahko pride do poškodbe bolnika, napačne diagnoze ali zakasnele diagnoze.

- To napravo lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki s področja zdravstva.

Nepooblaščen spremembe, servisiranje ali uporaba nepooblaščen opreme ali komponent Natus lahko povzroči okvaro delovanja ali učinkovitosti naprave.

- Ne spreminjajte naprave ali uporabljajte nepooblaščenih pripomočkov, naprav ali komponent.

Okoljske specifikacije:

Navodila za uporabo:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Relativna vlažnost: 20 % do 80 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 10.000 čevljev (0 do 3 km)

Pogoji shranjevanja:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % do 90 % (nekondenzirajoča)
- Višina: 0 do 35.000 čevljev (0 do 10,668 km)

Standardi za skladnost:

- ISO 10993-1: 2018 biološka ocena medicinskih naprav — 1. del: Ocena in testiranje v postopku obvladovanja tveganja
- ETS 300 019-2-1 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-1: Specifikacije okoljskih testov; skladiščenje
- ETS 300 019-2-2 Okoljsko inženirstvo (EE); Okoljski pogoji in okoljski testi za telekomunikacijsko opremo; del 2-2: Specifikacije okoljskih testov; prevoz
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za preskušanje produktivnosti prevoznih zabojnikov in vibracijskih sistemov
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Izobraževanje o splošni varnosti 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC četrta izdaja

- IEC 60601-2-40:2016 – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistveno produktivnost elektromiografije in opreme za evociran odziv
- IEC 60601-1-6:2013 – Spremljevalna uporabnost

Navodila za odstranjevanje:

Natus se zavezuje, da bo izpolnjeval zahteve uredb Evropske unije o odpadni električni in elektronski opremi 2014. Ti predpisi navajajo, da je treba električne in elektronske odpadke zbirati ločeno za pravilno obdelavo in obnovo, da se zagotovi, da se OEEO ponovno uporabi ali varno reciklira. V skladu s to zavezo lahko Natus prenese obveznost vrnitve in recikliranja na končnega uporabnika, razen če ni dogovorjeno drugače. Prosimo, da nas kontaktirate za podrobnosti o sistemih zbiranja in predelave, ki so vam na voljo v vaši regiji, na natus.com.

Električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje materiale, komponente in nevarne snovi, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje ljudi in okolje, če se z OEEO ne ravna pravilno. Zato imajo končni uporabniki tudi vlogo pri zagotavljanju, da se OEEO varno ponovno uporablja in reciklira. Uporabniki električne in elektronske opreme ne smejo zavreči OEEO skupaj z drugimi odpadki. Uporabniki morajo uporabiti komunalne sisteme zbiranja ali obveznost prevzema proizvajalca/uvoznika ali svoje pooblaščen prevoznike odpadkov za zmanjšanje škodljivih vplivov na okolje v zvezi z odstranjevanjem odpadne električne in elektronske opreme ter povečati možnosti za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo električnih odpadkov in elektronske opreme.

Oprema, ki je označena s prečrtanim zabojnikom na kolesih, je električna in elektronska oprema. Prečrtan simbol zabojnika na kolesih označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.











Izjava o omejitvi odgovornosti:









Natus Medical Incorporated ne odgovarja za poškodbo, infekcijo ali druge poškodbe, ki so posledica uporabe tega izdelka.




Vsaka resna nezgoda, ki se je pojavila v zvezi z napravo, se mora sporočiti Natus Medical Incorporated in odgovorni osebi države članice, v kateri je sedež uporabnika in/ali bolnika.

Glejte spletno stran Natus za elektronsko kopijo tega dokumenta.

Slovar simbolov:

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	-	-	Indikacija medicinskega pripomočka	Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Naprave za označevanje in na recept.	Samo na recept	Označuje, da je bil izdelek pooblaščen za prodajo od ali na naročilo licenciranega zdravstvenega delavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski Skupnosti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Koda serije	Označuje kodo serije proizvajalca, tako da se lahko identificira serijo.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Priloga A #A.15	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Oglejte si navodila za uporabo	Označuje navodilo za pregled elektronskih navodil za uporabo (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	Sledite navodilom za uporabo	Glejte navodila/knjižico za uporabo. OPOMBA za ME OPREMO »Upoštevajte navodila za uporabo«

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Pozor: Preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo	Označuje potrebo po uporabnikovem ogledu navodil za uporabo za pomembne previdnostne informacije, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki ne morejo biti predstavljeni na samem medicinskem pripomočku zaradi številnih razlogov.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.	Splošni opozorilni znak	Označuje nevarnost potencialne telesne poškodbe bolnika ali upravljavca.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Temperaturna omejitev	Označuje zgornje in spodnje meje temperatur (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Omejitev vlažnosti	Označuje zgornje in spodnje meje vlažnosti (shranjevanja), katerim je medicinska naprava lahko varno izpostavljena.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan.	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je paket poškodovan ali odprt.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Sklic priloga B za simbol splošne prepovedi)	Medicinski pripomočki – Simboli, ki se uporabljajo za oznake medicinskih pripomočkov, oznake in informacije, ki morajo biti priložene.	Ni narejeno iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kaže, da medicinski pripomoček ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka.
	-	-	Količina	Število delov v paketu.
	2012/19/EU	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO).	Navodila o odstranjevanju ob koncu življenjske dobe	Označuje, da odpadne električne in elektronske opreme ne smete zavreči skupaj z neločenimi odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.

Simbol	Referenca standardov	Standardni naslov simbola	Ime simbola kot po referenčnem standardu	Razlaga
	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO)	Švicarski odlok o medicinskih pripomočkih (MedDO).	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.
	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih (SI 2002 št 618, s spremembami) (UK MDR 2002)	Uredba UKCA o medicinskih pripomočkih.	Oznaka UKCA	Označuje tehnično skladnost v Združenem kraljestvu.
	MDR 2017/745, Uredba EU o medicinskih pripomočkih	Uredba EU o medicinskih pripomočkih.	Oznaka CE	Označuje evropsko tehnično skladnost.

031417-SL Rev D 12/2022