

Novuqare® MAPLe® probe

Manufacturer:

Novuqare Pelvic Health BV

Kievitsven 42
5249 JJ Rosmalen
The Netherlands
T: +31 (0)73 782 01 18
F: +31 (0)73 782 01 11
cs@novuqare.com
www.novuqare.com



0344



See bottom probe:
YY WK



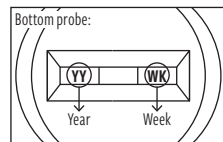
IP25



See manufacturing
date + **5 years**



LOT See bottom
probe: **YY WK**



v1.7

NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZING

De MAPLe-probe is geschikt voor anale en vaginale Elektromyografie (EMG) metingen en elektrostimulatie. De MAPLe-probe mag uitsluitend gebruikt worden i.c.m. het MAPLe-systeem; max. stroomsterkte 29mA - max. spanning 35V.

Gebbruiksaanwijzing

Bewaars de MAPLe-probe bij kamertemperatuur, op een donkere en droge plaats. De MAPLe-probe is strikt persoonlijk en dient zowel voor als na gebruik te worden schoongemaakt:

- Neem met een tissue de kabel en probe af en gooi deze tissue weg.
- Spoel daarna de probe en kabel (nog met elkaar verbonden) af met handwarm kraanwater.
- Droog het materiaal met een zachte doek of een zachte, niet pluizende tissue.
- Desinfecteer probe en kabel met een gaasje dat goed is bevochtigd met alcohol 70%. Houd contacttijd aan van ten minste 30 seconden.
- Haal met het gas de probe van de kabel, leg de probe opzij om te drogen.
- Voor wat betreft de probekabel: Desinfecteer de rand, ring en binnenzijde van de stekker aan de patiëntzijde met een gaasje dat goed is bevochtigd met alcohol 70%. Pas op dat er geen alcohol de zwarte connector in loopt.
- Houd een contacttijd aan van ten minste 30 seconden. Droog de kabel aan de lucht.

Contra-indicaties

Gebruik de MAPLe-probe niet voor elektrostimulatie als er sprake is van (of een vermoeden van): Colorectale of urogenitale kanker / Zwangerschap / Geïmplanteerde elektrische apparaten (bijv. pacemaker); alleen na raadplegen specialist / Hoge koorts

Waarschuwingen

- Er mag geen vocht aan de binnenkant van de probe komen.
- De probe is niet steriliseerbaar.

- Gebruik de MAPLe niet i.c.m. hoog frequente chirurgische apparatuur. Dit kan resulteren in brandwonden op de locatie van de elektrodes en mogelijk schade aan het MAPLe-systeem.
- Gebruik van het MAPLe-systeem in de nabijheid (<4 meter) van kortegolf- of microgolffrequentie kan instabiliteit aan het systeem veroorzaken. Houd daarom een afstand aan van ten minste 4 meter.
- Gebruik van het MAPLe-systeem in de nabijheid van mobiele telefoons kan instabiliteit aan het systeem veroorzaken. Om de beste resultaten te kunnen behalen wordt geadviseerd uw mobiele telefoon tijdens gebruik van het MAPLe-systeem uit te zetten.
- Gebruik de MAPLe-probe niet wanneer de elektrodes zijn beschadigd.
- Stroomdichtheden van meer dan 2 mA/cm² behoeven wellicht bijzondere aandacht van de gebruiker.

ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE

The MAPLe probe is suitable for anal and vaginal Electromyography (EMG) measurements and electro stimulation. The MAPLe probe may solely be used i.c.w. the MAPLe system; max. stimulation current 29mA - max. voltage 35V.

Instructions for Use

Store the MAPLe probe at room temperature in a dark and dry location. The MAPLe probe is strictly personal and should be cleaned before and after use with the following protocol:

- Wipe cable and probe with a tissue and dispose the tissue.
- Rinse the probe and cable (still attached to each other) under lukewarm water from the tap.
- Dry the material with a soft cloth or a soft, non-fluffy tissue.
- Disinfect probe and cable with a gauze which has been well wetted with alcohol 70%. Maintain a contact time of at least 30 seconds.
- Remove the probe from the cable with the gauze pad, put the probe aside to dry.

- With regard to the probe cable: Disinfect the rim, ring and inside of the plug at the side of the patient with a gauze pad well-moistened with alcohol 70%. Be sure no alcohol seeps into the black connector.
- Maintain a contact time of at least 30 seconds. Air dry the cable.

Contraindications

Do not use the MAPLe probe for electro stimulation in the presence of confirmed or suspected: Colo-rectal or urogenital cancer / Pregnancy / Implanted electrical devices (e.g. cardiac pacemaker); only after consulting a specialist / High fever

Warnings

- Keep the inner part of the probe dry.
- The probe cannot be sterilized.
- Simultaneous connection of a patient to the MAPLe system and high frequency surgical equipment may result in burns at the site of the stimulator electrodes and possible damage to the stimulator.
- Operation of the MAPLe system in close proximity (<4 meters) to shortwave or microwave therapy equipment may produce instability to the stimulator output. Please maintain a distance of at least 4 meters.
- Operation of the MAPLe system in close proximity to cellphones may produce instability to the MAPLe system. To achieve the best results it is highly advised to switch off mobile phones when using the MAPLe system.
- Do not use the MAPLe probe in case of damaged electrodes.
- Current densities exceeding 2 mA/cm² may require the special attention of the operator.

FRANÇAIS - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La sonde MAPLe est appropriée pour des mesures par électromyographie (EMG) anale et vaginale et pour effectuer une électrostimulation. La sonde MAPLe ne peut être utilisée qu'avec le système MAPLe ; courant de stimulation max. de 29 mA - tension max. de 35 V.

Instructions d'utilisation

Conservez la sonde MAPLe à une température ambiante, dans un endroit sombre et sec. La sonde MAPLe est strictement personnelle et doit être nettoyée avant et après son utilisation :

- Retirez le câble et la sonde à l'aide d'un mouchoir en papier que vous jetez ensuite.
- Rincez ensuite la sonde et le câble (toujours reliés) à l'eau tiède courante.
- Séchez le matériel à l'aide d'un chiffon doux ou d'un tissu doux non pelucheux.
- Désinfectez la sonde et le câble à l'aide d'une compresse bien imbibée d'alcool à 70%. Maintenez un temps de contact de minimum 30 secondes.
- Avec la compresse, détachez la sonde du câble, et mettez la sonde de côté pour la laisser sécher.
- Concernant le câble de la sonde: Désinfectez le bord, l'anneau et la partie intérieure de la fiche côté patient à l'aide d'une compresse bien imbibée d'alcool à 70%. Veillez à ce que l'alcool ne pénètre pas à l'intérieur du connecteur noir.
- Maintenez un temps de contact de minimum 30 secondes. Laissez sécher le câble à l'air libre.

Contre-indications

N'utilisez pas la sonde MAPLe pour électrostimulation en cas de: Cancer colorectal ou uro-génital / Grosseuse / Appareils électriques implantés (p. ex. pacemaker) ; uniquement après consultation d'un spécialiste / Forte fièvre

Avertissements

- L'intérieur de la sonde ne doit présenter aucune trace d'humidité.
- La sonde ne peut pas être stérilisée.
- N'utilisez pas le système MAPLe avec un appareil chirurgical à haute fréquence. Cela risquerait de provoquer des brûlures à l'endroit des électrodes et pourrait endommager le système MAPLe.
- L'utilisation du système MAPLe à proximité (<4 mètres) d'un appareil à ondes courtes ou à micro-ondes peut

entraîner une instabilité du système. Veuillez donc maintenir une distance de 4 mètres au minimum.

- L'utilisation du système MAPLe à proximité de téléphones mobiles peut entraîner une instabilité du système. Pour pouvoir obtenir les meilleurs résultats, il vous est recommandé d'éteindre votre téléphone mobile pendant l'utilisation du système MAPLe.
- N'utilisez pas la sonde MAPLe si les électrodes sont endommagées.
- Des densités de courant de plus de 2 mA/cm² pourraient nécessiter une attention particulière de la part de l'utilisateur.

LPP 1183014 - URO-GENITAL

Forfait annuel pour sonde électrode cutanée périnéale

DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG

Der MAPLe-Messfühler eignet sich für anale und vaginale Elektromyografie (EMG)-Messungen und Elektrostimulation. Der MAPLe-Messfühler darf ausschließlich in Verbindung mit dem MAPLe-System verwendet werden; max. Stromstärke 29 mA - max. Spannung 35 V.

Gebrauchsanweisung

Bewahren Sie den MAPLe-Messfühler bei Zimmertemperatur an einem dunklen und trockenen Platz auf. Der MAPLe-Messfühler ist strikt personenbezogen und muss sowohl vor als auch nach Gebrauch gereinigt werden:

- Wischen Sie mit einem Tissuepapier Kabel und Messfühler ab und entsorgen Sie dieses Tissuepapier.
- Spülen Sie danach Messfühler und Kabel (noch miteinander verbunden) mit lauwarmem Leitungswasser ab.
- Trocknen Sie das Material mit einem weichen Tuch oder einem weichen, nichtfasernen Tissuepapier.
- Desinfizieren Sie Messfühler und Kabel mit einem Gazestreifen, der gut mit 70%igem Alkohol befeuchtet wurde. Halten Sie eine Kontaktzeit von mindestens 30 Sekunden ein.

- Nehmen Sie den Messfühler mit der Gaze vom Kabel, legen Sie den Messfühler zum Trocknen beiseite.
- Was das Messfühlerkabel betrifft: Desinfizieren Sie Rand, Ring und Innenseite des Steckers auf der Patientenseite mit einem Gazestreifen, der gut mit 70%igem Alkohol befeuchtet wurde. Achten Sie darauf, dass kein Alkohol in den schwarzen Steckverbinder hineinläuft.
- Halten Sie eine Kontaktzeit von mindestens 30 Sekunden ein. Trocknen Sie das Kabel an der Luft.

Gegegnanzeigen

Benutzen Sie den Messfühler nicht für die Elektrostimulation bei bestätigtem oder vermutetem Vorhandensein von: Dickdarm- oder Urogenitalkrebs / Schwangerschaft / Implantierten elektrischen Geräten (z.B. Schrittmacher); nur nach Konsultation eines Spezialisten / Hohem Fieber

Warnhinweise

- Es darf keine Feuchtigkeit auf die Innenseite des Messfühlers gelangen.
- Der Messfühler ist nicht sterilisierbar.
- Benutzen Sie das MAPLe-System nicht in Verbindung mit hochfrequenten chirurgischen Instrumenten. Dies kann am Punkt der Elektrodenbefestigungen Brandwunden verursachen und möglicherweise das MAPLe-System beschädigen.
- Wenn Sie das MAPLe-System in der Nähe (<4 Meter) eines Kurzwellen- oder Mikrowellengeräts benutzen, kann dies eine Instabilität des Systems bewirken. Halten Sie deshalb einen Mindestabstand von 4 Metern ein.
- Wenn Sie das MAPLe-System in der Nähe von Mobiltelefonen benutzen, kann dies eine Instabilität des Systems bewirken. Um optimale Ergebnisse zu erreichen, empfehlen wir Ihnen, Ihr Mobiltelefon während der Benutzung des MAPLe-Systems auszuschalten.
- Benutzen Sie den MAPLe-Messfühler nicht, wenn die Elektroden beschädigt sind.
- Stromdichten von mehr als 2 mA/cm² bedürfen eventuell der besonderen Aufmerksamkeit des Benutzers.

PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sonda MAPLe é adequada para medições anais e vaginais por eletromiografia (EMG) e eletroestimulação. A sonda MAPLe apenas pode ser utilizada em conjunto com o sistema MAPLe; corrente de estimulação máx. 29 mA - tensão máx. 35 V.

Instruções de utilização

Guarde a sonda MAPLe à temperatura ambiente num local escuro e seco. A sonda MAPLe é estritamente pessoal e deve ser limpa antes e após a utilização, de acordo com o seguinte protocolo:

- limpe o cabo e a sonda com um toalhete de papel e elimine-o;
- enxague a sonda e o cabo (ainda ligados um ao outro) com água da torneira morna;
- seque o material com um pano macio ou com um toalhete de papel macio e não acolchoado;
- desinfete a sonda e o cabo com uma compressa de gaze embebida em álcool 70%. Mantenha um tempo de contacto mínimo de 30 segundos;
- remova a sonda do cabo com a compressa de gaze e coloque a sonda de parte para secar.
- Relativamente ao cabo da sonda: desinfete o bordo, o anel e o interior da ficha do lado do doente com uma compressa de gaze bem humedecida em álcool 70%. Certifique-se de que não escoa álcool para o interior do conector preto.
- Mantenha um tempo de contacto mínimo de 30 segundos. Deixe o cabo secar ao ar.

Contraindicações

Não utilize este sistema para eletroestimulação em caso de confirmação ou suspeita de: cancro colorretal ou urogenital / gravidez / dispositivos elétricos implantados (por ex., pacemaker cardíaco); apenas após consultar um especialista / febre alta

Advertências

- Mantenha a parte interior da sonda seca.
- A sonda não pode ser esterilizada.
- A ligação simultânea de um doente ao sistema MAPLe e a equipamento cirúrgico de alta frequência pode provocar queimaduras no local dos elétrodos de estimulação e possíveis danos no estimulador.
- A utilização do sistema MAPLe na proximidade (<4 m) de equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade nos resultados do estimulador. Mantenha uma distância de pelo menos 4 m.
- A utilização do sistema MAPLe na proximidade de telemóveis pode provocar instabilidade no sistema MAPLe. Para obter os melhores resultados, recomenda-se vivamente que os telemóveis sejam desligados durante a utilização do sistema MAPLe.
- Não utilize a sonda MAPLe caso os elétrodos estejam danificados.
- Densidades de corrente superiores a 2 mA/cm² podem exigir a atenção especial do utilizador.

ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO

La sonda MAPLe está indicada para realizar mediciones electromiográficas (EMG) anales y vaginales, así como para la electroestimulación. La sonda MAPLe solo puede usarse en combinación con el sistema MAPLe, con una corriente de estimulación máx. 29 mA y un voltaje máx. 35 V.

Instrucciones de uso

- Guarde la sonda MAPLe a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco. La sonda MAPLe es de uso estrictamente individual y debe limpiarse antes y después de cada uso de conformidad con el siguiente protocolo:
- Limpie el cable y la sonda con un pañuelo de papel y tire el pañuelo.
- Aclare la sonda y el cable (aún unidos entre sí) con agua templada debajo del grifo.
- Seque el material con un paño suave o con un pañuelo de papel suave que no suelte pelusa.

- Desinfecte la sonda y el cable con una gasa bien empapada en alcohol al 70%. Mantenga el contacto durante al menos 30 segundos.
- Desconecte la sonda del cable usando la gasa y deje la sonda a un lado para que se seque.
- En relación con el cable de la sonda: desinfecte el borde, el anillo y el interior del conector del extremo del paciente con una gasa bien empapada con alcohol al 70%. Asegúrese de que no penetre alcohol en el conector negro.
- Mantenga el contacto durante al menos 30 segundos. Deje secar el cable al aire.

Contraindicaciones

No utilice este sistema para electroestimulación en caso de confirmación o sospecha de: Cáncer colorrectal o genitourinario / Embarazo / Dispositivos eléctricos implantados (por ejemplo marcapasos cardíaco); use únicamente tras consultar con un especialista / Fiebre alta

Advertencias

- Mantenga seca la parte interior de la sonda.
- La sonda no puede esterilizarse.
- La conexión simultánea de un paciente al sistema MAPLe y a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el lugar de los electrodos del estimulador y dañar el estimulador.
- Si se opera el sistema MAPLe cerca (< 4 metros) de un equipo de terapia de ondas cortas o de microondas, la estimulación puede resultar inestable. Mantenga una distancia mínima de 4 metros.
- Si se opera el sistema MAPLe cerca de teléfonos móviles puede producirse inestabilidad en el sistema MAPLe. Para conseguir los mejores resultados se recomienda encarecidamente apagar los teléfonos móviles cuando se use el sistema MAPLe.
- No use la sonda MAPLe si hay electrodos dañados.
- Las densidades de corriente de más de 2 mA/cm² pueden requerir especial atención por parte del usuario.

ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO

La sonda MAPLe è adatta per le misurazioni elettromiografiche (EMG) anali e vaginali e per l'elettrostimolazione. La sonda MAPLe può essere utilizzata esclusivamente insieme al sistema MAPLe; la corrente massima è pari a 29 mA e la tensione massima a 35 V.

Istruzioni per l'uso

- Conservare la sonda MAPLe a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. La sonda MAPLe è strettamente personale e deve essere pulita prima e dopo l'uso:
- Pulire la sonda e il cavo con un panno umido e gettarlo via.
- Sciacquare la sonda e il cavo (ancora collegati tra di loro) sotto l'acqua corrente tiepida.
- Asciugare la sonda e il cavo con un panno morbido o un fazzoletto di carta soffice e senza filacce.
- Disinfettare la sonda e il cavo con una garza ben imbevuta in alcool al 70%. Mantenere un periodo di contatto di almeno 30 secondi.
- Disconnettere la sonda dal cavo usando la garza, lasciare asciugare la sonda a parte
- Per quanto riguarda il cavo della sonda: Disinfettare il bordo, l'anello e l'interno della spina sul lato del paziente con una garza ben imbevuta in alcool al 70%. Evitare che l'alcool penetri nel connettore nero.
- Mantenere un periodo di contatto di almeno 30 secondi. Asciugare il cavo all'aria

Contraindicazioni

Non utilizzare questo sistema per l'elettrostimolazione in presenza delle seguenti condizioni sospette o confermate: Tumore colon-rettale o urogenitale / Gravidenza / Apparecchiature elettriche impiantate (ad es. pacemaker); soltanto dopo essersi consultati con uno specialista / Febbre alta

Avvertenze

- Evitare la penetrazione di umidità all'interno della sonda.
- La sonda non è sterilizzabile.
- Non utilizzare il sistema MAPLe insieme ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza. Ciò può provocare ustioni a livello degli elettrodi e danni al sistema MAPLe.
- L'utilizzo del sistema MAPLe nelle vicinanze (<4 metri) di apparecchi a onde corte o a microonde può rendere instabile il sistema. Mantenere quindi una distanza di almeno 4 metri.
- L'utilizzo del sistema MAPLe nelle vicinanze di telefoni cellulari può rendere instabile il sistema. Per un risultato ottimale, si consiglia di spegnere il cellulare durante l'uso del sistema MAPLe.
- Non utilizzare la sonda MAPLe se gli elettrodi sono danneggiati.
- A densità di corrente superiori a 2 mA/cm² potrebbe essere necessaria una particolare attenzione da parte dell'utente.