

## Nicolet Comfort Probes

### Návod k použití:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 USA  
Tel: +1 608-829-8500  
Webové stránky: [natus.com](http://natus.com)



Zástupce/dovozce pro EU  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irsko



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
Anglie, Velká Británie



Rx only



### Související čísla součástí výrobku:

515-016300 a 515-018800



Souprava 515-016300 RS10 se skládá z RS10 Comfort Probe, odkládacího držáku EMG stimulační sondy, pouzdra EMG sondy, zalomené stimulační hlavice pro dospělé do Comfort Probes, rovné stimulační hlavice pro dospělé do Comfort Probes, proti doteku odolné (Touch Proof) stimulační hlavice do Comfort Probes a křídlové matice (wing nut).

Souprava 515-018800 WR50 se skládá z Comfort Probe Plus WR50, odkládacího držáku EMG stimulační sondy, pouzdra EMG sondy, zalomené stimulační hlavice pro dospělé do Comfort Probes, rovné stimulační hlavice pro dospělé do Comfort Probes a proti doteku odolné (Touch Proof) stimulační hlavice do Comfort Probes.

## Popis:

### Dvoupólové stimulační sondy

V případě Nicolet Comfort Probes jde o dvoupólové stimulační sondy, které jsou příslušenstvím elektrodiagnostických testovacích sestav během zákroků NCS/EMG/EP elektrické stimulace. Tyto stimulační sondy se používají k působení proudem dvoupólové elektrické stimulace na pokožku pacienta. K Comfort Probes je přiložen užitečný odkládací držák sondy (071-422900).

<p><b>Comfort Probe RS10 (515-016300)</b></p> <p>Comfort Probe provádí elektrickou stimulaci s využitím rozhraní EMG softwaru Nicolet, ovládacího panelu nebo nožního spínače.</p> <p>Je kompatibilní se sestavami Nicolet EDX® a VikingQuest. Za použití redukčního kabelu (přiložený k soupravě Comfort Probe RS10, díl 842-695000) je rovněž kompatibilní se sestavou Natus UltraPro S100.</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p><b>Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)</b></p> <p>Comfort Probe Plus přináší možnost ovládat stimulaci pomocí tlačítek a kolečka umístěných na sondě. Uživatel může zahájit/ukončit stimulaci, nastavit sílu stimulace, změnit dobu trvání stimulace, spustit následující stopu a přepnout polaritu stimulu přímo na samotné sondě.</p> <p>Je kompatibilní se sestavou Nicolet EDX.</p>	 <p>Comfort Probe Plus</p>

### Hlavičky sond

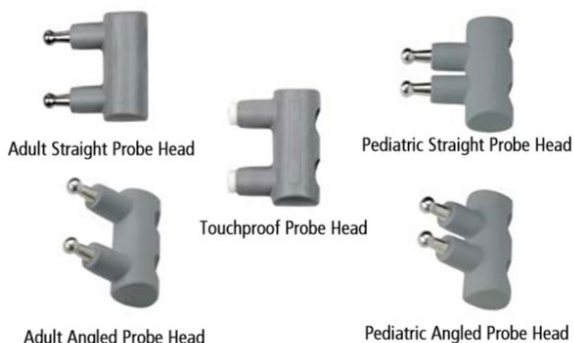
Pro použití na Nicolet Comfort Probes je k dispozici celá škála stimulačních hlavic z nerezové oceli.

U hlavic pro dospělé (071-423500 a 071-423600) činí vzdálenost mezi hroty 20 mm.

U pediatrických hlavic (071-423700 a 071-423800) činí vzdálenost mezi hroty 10 mm.

U zalomených hlavic (071-423600 a 071-423800) svírají hroty a konektor sondy určitý úhel.

U hlavičky odolné proti dotyku (Touch Proof) (071-500600) činí vzdálenost mezi hroty 20 mm a tato hlavička se používá k připojení externích elektrod za účelem stimulace.



### **Zamýšlené použití:**

Comfort Probes Nicolet RS10 a WR50 jsou znovupoužitelnými nesterilními sondami určenými k použití coby příslušenství elektrodiagnostických testovacích sestav během zákroků elektrické stimulace. Sondy se používají k dvoupólové elektrické stimulaci pokožky pacienta.

### **Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:**

Dvoupólové stimulační sondy jsou určeny k použití zkušenými lékaři a techniky se specializací v oblasti elektrodiagnostického testování.

Cílovou populací pacientů je populace dětských a dospělých pacientů vyžadujících zákroky NCS/EMG/EP elektrické stimulace.

### **Zdravotnické přínosy:**

Dvoupólové stimulační sondy jsou užitečným příslušenstvím při zákrocích NCS/EMG/EP elektrické stimulace. Použití sond během těchto diagnostických zákroků je na uvážení dotyčného zdravotnického zařízení.

### **Kontraindikace a vedlejší účinky:**

K postupům prováděným s pomocí sond Nicolet RS10 Comfort Probe a WR50 Comfort Probe Plus nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky.

### **Pokyny k obsluze dvoupólových stimulačních sond:**

- Vyberte vhodnou hlavici sondy a pevně ji zasuňte do připojovacích bodů na sondě.
- Zapojte sondu do EMG sestavy v místě určeném pro její zapojení na základní jednotce sestavy.
- Před zahájením stimulace si místo k ní určené připravte a ujistěte se, že je toto místo čisté a suché.
- Přiložte hroty stimulační sondy na místo stimulace na pacientově těle a nezapomeňte na hroty rovnoměrně tlačít.
- Spusťte stimul.
- Ověřte si, že se po zapojení přenáší jasné silné signály.

Další podrobné pokyny k používání dvoupólových stimulačních sond Comfort Probe naleznete v uživatelské příručce k příslušné EMG sestavě.

### **Pokyny k obsluze odkládacího držáku sondy:**

Odkládací držák sondy 071-422900 je k Comfort Probes přikládán pro větší pohodlí. Jak osadit odkládací držák sondy:

- K osazení držáku si vyberte vhodný rovný povrch. Vybrané místo by mělo být čisté a suché.
- Z lepidla (lepicí pásky) na zadní straně odkládacího držáku sondy sloupněte ochranný proužek.
- Přitiskněte odkládací držák sondy pevně na místo.
- Lepidlo pásky ponechte alespoň 1 hodinu schnout.



#### Pokyny k čištění:

- K odstranění viditelného znečištění otřete vodiče čistícími ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
- Otřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.
- Postup čištění musí být v souladu s pokyny vyhlášenými vaším zdravotnickým zařízením. Uživatel/obsluha musí vybavení vyčistit po každém použití.
- Stimulační sonda ani hlavice sondy se nedají sterilizovat.

#### K čemu slouží varování a upozornění:



#### VAROVÁNÍ

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k usmrcení či vážnému zranění osob.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



#### UPOZORNĚNÍ

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

## Varování a bezpečnostní opatření:



### VAROVÁNÍ

**Součásti sestavy ponořené do kapalin nebo kapalinou potřísněné mohou způsobit úraz elektrickým proudem.**

- Nerozprašujte na vybavení kapaliny, nenechávejte je na něj odkapávat, ani jej do nich neponořujte.



### UPOZORNĚNÍ

**Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti nebo ke zpoždění diagnózy.**

- Přístroj před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.

**Použití vybavení neškoleným uživatelem může mít za následek zranění pacientů a nesprávnou či zpožděnou diagnózu.**

- Toto vybavení je určeno k použití způsobilými zdravotnickými odborníky.

**Neoprávněné úpravy, servis nebo použití materiálu či součástí neschválených společností Natus může vést ke ztrátě funkčnosti či výkonu tohoto vybavení.**

- Vybavení neupravujte ani nepoužívejte neschválený doplňkový materiál či součásti.

## Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +15,6 °C (+60 °F) až +32,2 °C (+90 °F)
- Relativní vlhkost: 20 % až 80 % (bez vysrážené kondenzace)
- Nadmořská výška: 0 až 3 km (0 až 10 000 ft)

Skladovací podmínky:

- Teplota: -17,7 °C (0 °F) až +55 °C (+132 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 90 % (bez vysrážené kondenzace)
- Nadmořská výška: 0 až 10,668 km (0 až 35 000 ft)

## Normy dodržování pravidel:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické posouzení zdravotnického vybavení – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ETS 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí - Skladování
- ETS 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí - Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Všeobecná bezpečnost, vydání 3.1

- IEC 60601-1-2:2014 - EMC, čtvrté vydání
- IEC 60601-2-40:2016 – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů
- IEC 60601-1-6:2013 – Skupinová norma: Použitelnost

### **Pokyny k likvidaci:**

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie OEEZ (Likvidace elektrických a elektronických zařízení) 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na stránce [natus.com](http://natus.com).

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená dole přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.











### **Zřeknutí se odpovědnosti:**









Společnost Natus Medical Incorporated nenese zodpovědnost za poranění, infekce nebo jiné poškození vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, je třeba ohlásit společnosti Natus Medical Incorporated a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.


Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

## Slovník symbolů:

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	-	-	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým vybavením.
<b>Rx only</b>	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Označuje příslušného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné určit příslušné zdravotnické vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A #A.15	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtěte si návod k použití	Označuje pokyn k nahlédnutí do elektronického návodu k použití (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití.  POZNÁMKA „Pro použití se řiďte pokyny“ na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ

Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Všeobecná výstražná značka	Označuje hrozbu možného zranění pacienta či pracovníka obsluhy.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.5.4 (Referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje zdravotnické vybavení neobsahující přírodní kaučuk.
	-	-	Množství	Počet součástí v balení.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ).	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.



Symbol	Odkazované normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO).	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002)	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích.	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745, Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích.	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.

031417-CS Rev D 12/2022