

## Nicolet Comfort Probes

### Brugervejledning:



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



EU-repræsentant/importør  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irland



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  
England, Storbritannien



**Rx only**



### Tilhørende produktnumre:

515-016300 og 515-018800



515-016300 RS10-sættet består af RS10 Comfort Probe, EMG-stimulus Probe-holder, EMG-Probe-fatning, vinklet stimulushoved til Comfort Probes til voksne, lige stimulushoved til Comfort Probes til voksne, berøringssikkert (Touch Proof) stimulushoved til Comfort Probes og vingemøtrik (wing nut).

515-018800 WR50-sættet består af WR50 Comfort Plus Probe, EMG-stimulus Probe-holder, EMG Probe-fatning, vinklet stimulushoved til Comfort Probes til voksne, lige stimulushoved til Comfort Probes til voksne, berøringssikkert (Touch Proof) stimulushoved til Comfort Probes.

## Beskrivelse:

### Probes med tosidig stimulering

Nicolet Comfort Probes er tosidigt stimuleringsudstyr, der er tilbehør til elektrodiagnostiske testsystemer under elektriske NCS/EMG/EP-stimuleringsprocedurer. Disse stimulerings-Probes anvendes til at påføre patientens hud tosidig elektrisk stimulerende strøm. Der følger en praktisk Probe-holder (071-422900) med Comfort Probes.

<p><b>Comfort Probe RS10 (515-016300)</b></p> <p>Comfort Probe giver elektrisk stimulering ved hjælp af Nicolet EMG-softwaregrænseflade, kontrolpanel eller fodpedal.</p> <p>Den er kompatibel med Nicolet EDX®- og VikingQuest-systemer. Den er også kompatibel med Natus UltraPro S100-systemet ved anvendelse af et adapterkabel (inkluderet i Comfort Probe RS10-sættet, reservedel 842-695000).</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p><b>Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)</b></p> <p>Comfort Probe Plus giver evnen til at styre stimulering gennem knapper og et hjul, som sidder på udstyret. Brugeren kan starte/stoppe stimulering, justere intensitet af stimulering, skifte varighed for stimulering, aktivere næste spor og skifte stimuluspolaritet direkte på udstyret.</p> <p>Det er kompatibelt med Nicolet EDX-systemet.</p>	 <p>Comfort Probe Plus</p>

### Probe-hoveder

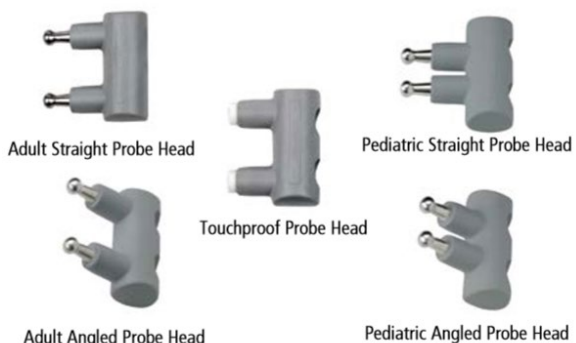
En række stimulushoveder i rustfrit stål er tilgængelige for anvendelse med Nicolet Comfort Probes.

Probe-hoveder til voksne (071-423500 og 071-423600) har en afstand på 0,8" (20 mm) mellem spidserne.

Pædiatriske Probe-hoveder (071-423700 og 071-423800) har en afstand på 0,4" (10 mm) mellem spidserne.

Vinklede Probe-hoveder (071-423600 og 071-423800) er vinklede mellem spidsen og Probe-stikket.

Det berøringssikre (Touch Proof) Probe-hoved (071-500600) har en afstand på 0,8" (20 mm) mellem spidserne og anvendes til at tilslutte eksterne elektroder til stimulering.



**Tilsluttet anvendelse:**

Nicolet RS10 og WR50 Comfort Probes kan genbruges og er ikke-sterilt udstyr beregnet til anvendelse som tilbehør til elektrodiagnostiske testsystemer under elektriske stimuleringsprocedurer. Propperne anvendes til at påføre patientens hud tosidig elektrisk stimulering.

**Tilsluttede brugere og patientmålgruppe:**

Probes med tosidig stimulering er beregnet til brug udført af uddannede læger og teknologer, der er specialuddannede i elektrodiagnostisk testning.

Patientmålgruppen er pædiatriske og voksne patienter, der kræver elektriske NCS/EMG/EP-stimuleringsprocedurer.

**Kliniske fordele:**

Probes med tosidig stimulering er nyttigt tilbehør under elektriske NCS/EMG/EP-stimuleringsprocedurer. Anvendelsen af udstyret under sådanne diagnostiske procedurer er efter den kliniske udbyders skøn.

**Kontraindikationer og bivirkninger:**

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for procedurer udført med Nicolet RS10 Comfort Probe og WR50 Comfort Probe Plus.

**Betjeningsvejledning for Probes med tosidig stimulering:**

- Vælg et Probe-hoved, og sæt Probe-hovedet forsvarligt ind i udstyrets forbindelsespunkter.
- Tilslut proppen til EMG-systemet ved Probe-tilslutningen på systemets fundament.
- Klargør stimuleringsstedet forud for påføring, idet du sikrer dig, at stedet er rent og tørt.
- Anbring Probe-spidserne på stedet på patienten, idet du sikrer dig, at der lægges jævnt tryk på tværs af udstyrets stimulerende spidser.
- Start stimulus.
- Kontrollér, at der sendes tydelige, stærke signaler efter tilslutning.

For ekstra detaljerede instruktioner i anvendelsen af Comfort Probe af typen Probe med tosidig stimulering, se brugervejledningen til det tilsvarende EMG-system.

**Betjeningsvejledning for Probe-holder:**

071-422900 Probe-holderen følger med Comfort Probes for nemheds skyld. For at montere Probe-holderen:

- Vælg en egnet flad overflade til montering af Probe-holderen. Det valgte område skal være rent og tørt.
- Fjern beskyttelsesstrimlen fra klæbestriben (tape) bag på Probe-holderen.
- Tryk Probe-holderen ordentligt på plads.
- Lad tapens lim tørre i mindst 1 time.



### Rengøringsinstruktioner:

- Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
- Tør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.
- Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med retningslinjerne på det sted, du befinder dig. Brugeren/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.
- Stimuleringsudstyret og Probe-hovederne kan ikke steriliseres.

### Forstå advarsler og erklæringer om forholdsregler:



#### ADVARSEL

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.



#### FORSIGTIG

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.

## Advarsler og forholdsregler:



### ADVARSEL

**Systemkomponenter, som nedsænkes i eller kommer i kontakt med væsker, kan medføre elektrisk stød.**

- Nedsenk ikke enheden i væsker, og dryp eller sprøjt ikke væsker på den.



### FORSIGTIG

**Enheder, som tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse/anvendelse, kan føre til funktionstab eller forsinket diagnosticering.**

- Efterse enheden forud for hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

**Hvis enheden anvendes af en uerfaren bruger, kan det føre til patientskade, forkert diagnosticering eller forsinket diagnosticering.**

- Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet sundhedspersonale.

**Uautoriseret ændring, udførelse af service eller anvendelse af materialer eller komponenter, som ikke er godkendt af Natus, kan føre til tab af funktion i eller ydeevne for enheden.**

- Du må ikke ændre enheden eller anvende uautoriserede materialer eller komponenter som tilbehør.

## Miljømæssige specifikationer:

### Driftsforhold:

- Temperatur: +15,6 °C (+60 °F) til +32,2 °C (+90 °F)
- Relativ luftfugtighed: 20 % til 80 % (ikke-kondenserende)
- Højde: 0 til 10.000 fod (0 til 3 km)

### Opbevaringsbetingelser:

- Temperatur: -17,7 °C (0 °F) til +55 °C (+132 °F)
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
- Højde: 0 til 35.000 fod (0 til 10,668 km)

## Overensstemmelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr — Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
- ETS 300 019-2-1 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-1: Specifikation for miljøtests; opbevaring
- ETS 300 019-2-2 Miljøteknik (EE); miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr; del 2-2: Specifikation for miljøtests; transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og systemer til vibration

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Generel sikkerhed, udg. 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC 4. Udgave
- IEC 60601-2-40:2016 – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for elektromyografiudstyr og fremkaldt responsudstyr
- IEC 60601-1-6:2013 – Sikkerhedsanvendelighed

### **Instruktioner i bortskaffelse:**

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i WEEE-bestemmelserne 2014 for EU (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat for korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genanvendes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genbrug til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på [natus.com](http://natus.com).

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genanvendes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldsservices for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genvinding af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med ovenstående affaldsbeholder med kryds over er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.











### **Ansvarsfraskrivelse:**









Natus Medical Incorporated er ikke ansvarlig for beskadigelse, infektion eller anden skade, der skyldes anvendelsen af dette produkt.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden skal rapporteres til Natus Medical Incorporated og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.




Se Natus' hjemmeside for en elektronisk kopi af dette dokument.

## Ordliste over symboler:

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	-	-	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
<b>Rx only</b>	21 CFR, del 801.109(b)(1)	Enheder med forskriftsmærkning.	Receptpligtig	Indikerer, at produktet er autoriseret til salg udført af eller på ordre fra praktiserende læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Producent	Indikerer fabrikanten for det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Katalognummer	Indikerer producentens produktnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Serie- eller varepartikode	Indikerer fabrikantens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Produktionsdato	Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fabrikeret.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A #A.15	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugervejledningen	Indikerer en instruktion i at kigge i en elektronisk brugervejledning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	Følg brugervejledningen	Se instruktionsvejledning/håndbog.  BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning"

Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen	Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan sættes på selve det medicinske udstyr.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.	Generelt advarselstegn	Indikerer fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Temperaturbegrænsning	Indikerer (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Luftfugtighedsbegrænsning	Indikerer området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indikerer medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referencebilag B for symbolet for generelt forbud)	Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Indikerer medicinske udstyr, der ikke er fremstillet af naturlig gummilatex.
	-	-	Mængde	Antal dele i en pakke.
	2012/19/EU	Regler ved bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Instruktioner i bortskaffelse efter levetidens slutning	Indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke- sorteret affald, men skal indsamles særskilt.



Symbol	Reference til standarder	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO)	Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO).	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz.
	UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002)	UKCA Forordning om medicinsk udstyr.	UKCA-mærke	Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745, EU Forordning om medicinsk udstyr	EU Forordning om medicinsk udstyr.	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.

031417-DA Rev D 12/2022