

## Nicolet komforta zondes

### Lietošanas instrukcijas:



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



Pārstāvis ES/importētājs  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ireland (Īrija)



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, United Kingdom



**Rx only**



### Piesaistītie izstrādājumu daļu numuri:

515-016300 un 515-018800

Komplekts 515-016300 RS10 sastāv no komforta zondes RS10, EMG stimulācijas zondes turētāja, EMG zondes statņa, pieaugušo komforta zondes leņķa stimulācijas uzgaļa, pieaugušo komforta zondes taisnā stimulācijas uzgaļa, pret pieskārieniem aizsargātas (Touch Proof) komforta zondes stimulācijas uzgaļa un spārnuzgriežņa (Wing Nut).

Komplekts 515-018800 WR50 sastāv no zondes Comfort Plus WR50, EMG stimulācijas zondes turētāja, EMG zondes statņa, pieaugušo komforta zondes leņķa stimulācijas uzgaļa, pieaugušo komforta zondes taisna stimulācijas uzgaļa un pret skārieniem aizsargāta (Touch Proof) komforta zondes stimulācijas uzgaļa.

## Apraksts:

### Bipolārās stimulācijas zondes

Nicolet komforta zondes ir bipolārās stimulācijas zondes, kas, veicot NCS/EMG/EP elektriskās stimulācijas procedūras, tiek izmantotas kā elektrodiagnostikas pārbaudes sistēmu piederumi. Šīs stimulācijas zondes izmanto bipolārās elektriskās stimulācijas strāvu pievadīšanai pacienta ādai. Kopā ar komforta zondēm tiek piegādāts arī ērts zondes turētājs (071-422900).

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Comfort Probe RS10 (515-016300)</b></p> <p>Komforta zonde nodrošina elektrisko stimulāciju, izmantojot Nicolet EMG programmatūras saskarni, vadības paneli vai pedālslēdzi.</p> <p>Tā ir saderīga ar Nicolet EDX® un VikingQuest sistēmām. Tas ir saderīgs arī ar Natus UltraPro S100 sistēmu, to lietojot ar adaptera kabeli (iekļauts komforta zondes RS10 piegādes komplektā, daļas Nr. 842-695000).</p>   |  <p>Comfort Probe</p>       |
| <p><b>Komforta zonde Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)</b></p> <p>Komforta zonde Comfort Probe Plus ļauj kontrolēt stimulāciju, darbinot uz zondes izvietotās pogas un ritenīti. Lietotājs tieši no zondes var palaist/apturēt stimulāciju, regulēt stimulācijas intensitāti, mainīt stimulācijas ilgumu, aktivēt nākamo trasi un pārslēgt stimulu polaritāti.</p> <p>Tā ir saderīga ar Nicolet EDX sistēmu.</p> |  <p>Comfort Probe Plus</p> |

### Zondes uzgaļi

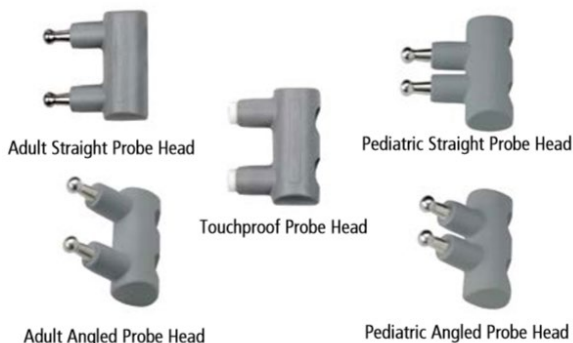
Lietošanai ar Nicolet komforta zondēm ir pieejams nerūsējoša tērauda stimulācijas zonžu uzgaļu klāsts.

Pieaugušo zonžu galviņām (071-423500 un 071-423600) starp uzgaļiem ir 20 mm atstarpe.

Pediatrikajām zonžu galviņām (071-423700 un 071-423800) starp uzgaļiem ir 10 mm atstarpe.

Leņķa zonžu galviņām (071-423600 un 071-423800) uzgaļi ir pavērsti leņķī attiecībā pret zondes savienotāju.

Pret pieskārieniem aizsargātas zondes galviņai (071-500600) starp uzgaļiem ir 20 mm atstarpe; tās izmanto ārēju stimulācijas elektrodu pievienošanai.



**Paredzētais lietojums:**

Nicolet RS10 un WR50 komforta zondes ir atkārtoti lietojamas nesterilas zondes, ko paredzēts izmantot kā elektrodiagnostikas pārbaudes sistēmu piederumus elektriskās stimulācijas procedūru laikā. Zondes izmanto bipolārās elektriskās stimulācijas pievadīšanai pacienta ādai.

**Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:**

Bipolārās stimulācijas zondes atļauts lietot kvalificētiem ārstiem un tehnologiem, kas ir apmācīti elektrodiagnostikas testēšanas specialitātē.

Mērķa pacientu populācija ir pediatrijas un pieaugušie pacienti, kam jāveic NCS/EMG/EP elektriskās stimulācijas procedūras.

**Klīniskie ieguvumi:**

Bipolārās stimulācijas zondes ir noderīgi piederumi NCS/EMG/EP elektriskās stimulācijas procedūru laikā. Zonžu izmantošana šādu diagnostikas procedūru laikā ir klīniskās palīdzības sniedzēja pārziņā.

**Kontrindikācijas un blaknes:**

Procedūrām, kas tiek veiktas, izmantojot komforta zondi Nicolet RS10 un komforta zondi WR50 Comfort Probe Plus, nav zināmu kontrindikāciju un blakņu.

**Bipolāro stimulēšanas zonžu darbināšanas instrukcijas:**

- Atlasiet zondes galviņu un ievietojiet to droši zondes savienojuma punktus.
- Pievienojiet zondi EMG sistēmai pie zondes savienojuma uz sistēmas pamatnes.
- Pirms piemērošanas sagatavojiet stimulācijas vietu, nodrošinot, ka tā ir tīra un sausa.
- Izvietojiet zondes uzgaļus uz pacienta to piemērošanas vietā, nodrošinot, lai stimulējošās zondes uzgaļiem tiktu pielikts vienāds spiediens.
- Iniciējiet stimulus.
- Pārbaudiet, vai pie pievienošanas tiek pārraidīts skaidrs un spēcīgs signāls.

Papildu detalizētas instrukcijas par komforta zondes bipolārās stimulēšanas zonžu lietošanu lūdzam skatīt attiecīgās EMG sistēmas lietošanas pamācībā.

**Zondes turētāja darbināšanas instrukcijas:**

Ērtības labad kopā ar komforta zondēm tiek piegādāts arī zondes turētājs 071-422900. Zondes turētāja uzstādīšana:

- Zondes turētāja uzstādīšanai atlasiet piemērotu līdzenu un horizontālu vietu. Atlasītajam laukumam jābūt tīram un sausam.
- Noņemiet aizsargstrēmeli no līmes (lentes) zondes turētāja aizmugurē.
- Stingri iespiediet zondes turētāju vietā.

- Ļaujiet lentes līmei žūt vismaz 1 stundu.



#### Tīrīšanas instrukcijas:

- Tīrīšanai izmantot tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamo piesārņojumu.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.
- Tīrīšanas procedūra jāveic atbilstoši vietējām higiēnas vadlīnijām. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas.
- Stimulācijas zonde un zondes uzgaļus nedrīkst sterilizēt.

#### Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne:



#### BRĪDINĀJUMS!

**Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nāvējošus vai smagus ievainojumus.**

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



#### UZMANĪBU!

**Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus.**

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

## Brīdinājumi un drošības profilakses norādes:



### BRĪDINĀJUMS!

**Sistēmas daļas, tām samirkstot vai nonākot kontaktā ar šķidrumiem, var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.**

- Nemērciet ierīci šķidrumos, neļaujiet šķidrumiem pilēt uz ierīces un nesmidziniet šķidrumus uz ierīces.



### UZMANĪBU!

**Ierīcei nokrītot vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnosticēšanu.**

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

**Ierīce, ja to lieto neapmācīts lietotājs, var radīt pacientam ievainojumus vai būt nepareizas vai aizkavētas diagnozes cēlonis.**

- Šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

**Neatļauti pārveidojumi, apkope vai Natus neapstiprinātu piederumu vai daļu izmantošana var izraisīt ierīces darbības vai veiktspējas zaudēšanu.**

- Nepārveidojiet ierīci un neizmantojiet neatļautus piederumus un daļas.

## Vides specifiskācija:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: +15,6 °C līdz +32,2 °C (+60 °F līdz +90 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 3 km (no 0 līdz 9842 pēdām)

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: -17 °C līdz +55 °C (0°F līdz +132 °F)
- Relatīvais mitrums: 10% līdz 90% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 10,668 km (no 0 līdz 35 000 pēdām)

## Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETS 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifiskācija; uzglabāšana
- ETS 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifiskācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEK 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Vispārējās drošības apm. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, ceturtais izdevums

- IEK 60601-2-40:2016 – Īpašas prasības attiecībā uz elektromiogrāfijas un izsautās reakcijas aprīkojuma pamata drošību un būtisku veiktspēju
- IEC 60601-1-6:2013 – Papildu lietojamība

### Iznīcināšanas instrukcijas:

Uzņēmums „Natus“ ir apņēmis ievērot Eiropas Savienības 2014. gada EEIA noteikumus (par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var deleģēt gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni [natus.com](http://natus.com).

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar tām apietas nepareizi. Tādēļ gala lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utilizēt EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir pienākums izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.











### Atruna:









Natus Medical Incorporated neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kura cēlonis ir šī izstrādājuma lietošana.

Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un attiecīgās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, kompetentai institūcijai.




Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

**Simbolu glosārijs:**

| Simbols   | Standarta atsauce                           | Standarta nosaukums vai simbols  | Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam | Paskaidrojums  |
|---|---|--|---|--|
|    | -   | -  | Medicīniskas ierīces norāde                         | Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.  |
| <b>Rx only</b>  | 21 CFR 801.109(b)(1) daļa                   | Ierīču marķējums- nozīmējums.  | Tikai nozīmējums                                    | Norāda, ka izstrādājumu atļauts pārdot licencētam ārstējošam ārstam vai pēc viņa pasūtījuma.                     |
|    | ISO 15223-1 Simbols 5.1.1                   | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Ražotājs  | Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.  |
|    | ISO 15223-1 Simbols 5.1.2                   | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā              | Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.  |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.6                   | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Kataloga numurs                                     | Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.  |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.5                   | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Partijas kods                                       | Norāda ražotāja partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.   |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.3                   | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Izgatavošanas datums                                | Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.  |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 A pielikums #A.15 | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju.   | Skatīt lietošanas instrukciju                       | Apzīmē norādījumu skatīt elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU).   |
|  | ISO 60601-1 Tabula D.2 #10                  | Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.                | Ievērot lietošanas instrukcijas                     | Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu.<br><br><b>PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS „Ievērot lietošanas instrukcijas“</b> |

| Simbols   | Standarta atsauce   | Standarta nosaukums vai simbols  | Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam   | Paskaidrojums  |
|---|---|--|---|--|
|    | ISO 15223-1<br>Simbols 5.4.4  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Uzmanību! Izlasīt visus lietošanas instrukcijās sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus | Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijās svarīgu drošības profilakses informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus, ko daudzos gadījumos nav iespējams norādīt uz pašas medicīniskās ierīces. |
|   | ISO 60601-1<br>Tabula D.1 #10   | Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.                |   |  |
|    | ISO 60601-1<br>Tabula D.2 #2  | Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.                | Vispārēja brīdinājuma zīme  | Norāda uz pacienta vai operatora iespējama ievainojuma briesmām.   |
|    | ISO 15223-1<br>Simbols 5.3.7  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Temperatūras ierobežojums   | Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.   |
|  | ISO 15223-1<br>Simbols 5.3.8  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Mitruma ierobežojums  | Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.   |
|  | ISO 15223-1<br>Simbols 5.2.8  | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts  | Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.   |
|  | ISO 15223-1<br>Simbols 5.4.5<br>(Vispārējos aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā) | Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju. | Nesatur dabīgā lateksa gumiju   | Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.   |
|  | -   | -  | Daudzums  | Daļu skaits iepakojumā.  |
|  | 2012/19/ES  | Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA).   | Instrukcijas par iznīcināšanu darbmūža beigās   | Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.   |



| <b>Simbols</b>  | <b>Standarta atsauce</b>  | <b>Standarta nosaukums vai simbols</b>            | <b>Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam</b> | <b>Paskaidrojums</b>                              |
|---|---|---|--|---|
|  | Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)                                      | Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO). | Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē                          | Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.                |
|  | UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem) (UK MDR 2002) | UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm.             | UKCA zīme  | Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē. |
|  | MDR 2017/745, EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm                                      | EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm.               | CE zīme  | Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.    |

031417-LV Rev D 12/2022