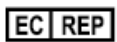


## Nicolet Comfort Probes

### Gebruiksaanwijzingen:



Natus Neurology Incorporated  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, Wisconsin 53562 VS  
Tel: +1608-829-8500  
Website: [natus.com](http://natus.com)



EU-vertegenwoordiger/importeur:  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ierland



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  
Engeland, Verenigd Koninkrijk



**Rx only**



### Bijbehorende onderdeelnummers:

515-016300 en 515-018800

515-016300 RS10-set bestaat uit RS10 Comfort Probe, EMG-stimulus sondehouder, EMG-sondebevestiging, schuine stimuluskop voor Comfort Probes voor volwassenen, rechte stimuluskop voor Comfort Probes voor volwassenen, aanraakbestendige (touch proof) stimuluskop voor Comfort Probes en vleugelmoer (wing nut).

515-018800 WR50-set bestaat uit WR50-Comfort Plus Probe, EMG-stimulus sondehouder, EMG-sondebevestiging, schuine stimuluskop voor Comfort Probes voor volwassenen, rechte stimuluskop voor Comfort Probes voor volwassenen, en touch proof stimuluskop voor Comfort Probes.

## Beschrijving:

### Bipolaire stimulatiesondes

De Nicolet Comfort Probes zijn bipolaire stimulatiesondes die horen bij testsystemen voor elektrodiagnose tijdens elektrische NCS-, EMG- en EP-stimulatieprocedures. Deze stimulatiesondes worden gebruikt om bipolaire elektrische stimulatiestroom toe te dienen op de huid van de patiënt. Bij de Comfort Probes wordt een bijbehorende sondehouder geleverd (071-422900).

#### Comfort Probe RS10 (515-016300)

De Comfort Probe biedt elektrische stimulatie met behulp van de software-interface, bedieningspaneel of voetschakelaar van Nicolet EMG.

De Comfort Probe is compatibel met de systemen Nicolet EDX® en VikingQuest. Bij gebruik van een adapterkabel (inbegrepen in Comfort Probe RS10 kit, deel 842-695.000) is de Comfort Probe ook compatibel met het Natus UltraPro S100-systeem.



Comfort Probe

#### Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)

Met de Comfort Probe Plus kan stimulatie via toetsen en een wielje op de sonde worden gecontroleerd. De gebruiker kan de stimulatie rechtstreeks vanaf de sonde starten en stoppen, de intensiteit aanpassen, de duur wijzigen, het volgende spoor activeren en de stimuluspolariteit omwisselen.

De Comfort Probe Plus is compatibel met het Nicolet EDX-systeem.



Comfort Probe Plus

### Sondekoppen

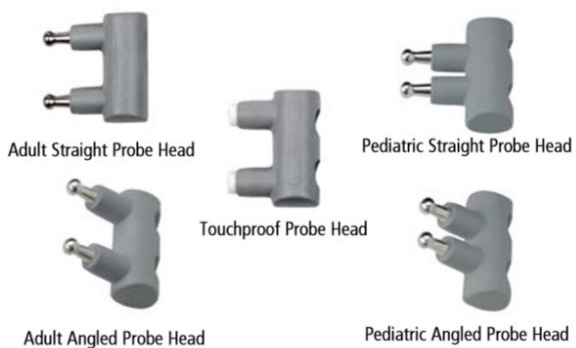
Er zijn verschillende roestvrijstalen sondekoppen verkrijgbaar die met de Nicolet Comfort Probes gebruikt kunnen worden.

Adult Probe Heads (071-423500 en 071-423600) hebben een ruimte van 20 mm tussen de uiteinden.

Pediatische sondekoppen (071-423700 en 071-423800) hebben een ruimte van 10 mm tussen de uiteinden.

Schuine sondekoppen (071-423600 en 071-423800) staan schuin tussen het uiteinde en de sondeconnector.

De Touchproof sondekop (071-500600) heeft een ruimte van 20 mm tussen de uiteinden en wordt gebruikt om externe elektrodes op aan te sluiten.



Adult Straight Probe Head

Pediatric Straight Probe Head

Touchproof Probe Head

Adult Angled Probe Head

Pediatric Angled Probe Head

**Beoogd gebruik:**

De Nicolet RS10 en WR50 Comfort Probes zijn herbruikbare, niet-steriele sondes voor gebruik bij testsystemen voor elektrodiagnose tijdens elektrische stimulatie. De sondes worden gebruikt om bipolaire elektrische stimulatiestroom toe te dienen op de huid van de patiënt.

**Beoogde gebruikers en doelgroep:**

De bipolaire stimulatiesondes zijn bedoeld voor gebruik door ervaren artsen en technologen die gespecialiseerd zijn in elektrodiagnose.

De beoogde patiëntenpopulatie is de pediatrische en volwassen patiëntenpopulatie voor wie elektrische NCS-, EMG-, of EP-stimulatie nodig is.

**Klinische voordelen:**

Bipolaire stimulatiesondes zijn nuttige accessoires tijdens elektrische NCS-, EMG-, of EP-stimulatie. Het gebruik van de sondes tijdens dergelijke diagnostische procedures is ter beoordeling van de arts.

**Contra-indicaties en bijwerkingen:**

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures met de Nicolet RS10 Comfort Probe of de WR50 Comfort Probe Plus.

**Gebruiksaanwijzing voor bipolaire stimulatiesondes:**

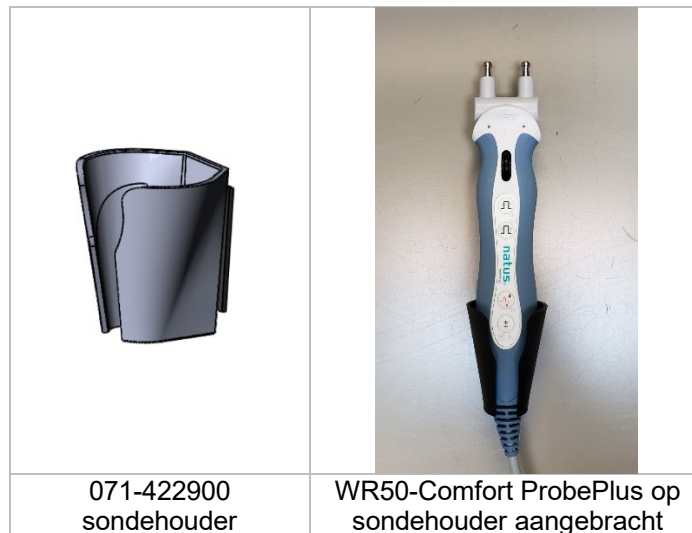
- Selecteer een sondekop en steek deze nauwgezet in de aansluitpunten op de sonde.
- Sluit de sonde aan op het EMG-systeem via de aansluiting aan de onderkant van het systeem.
- Bereid de stimulatieplaats voor zodat deze schoon is en droog.
- Plaats de sonde-uiteinden aan de patiëntkant en breng gelijkmatige druk aan op alle sonde-uiteinden.
- Start de stimulatie.
- Controleer of de signalen die na de aansluiting worden verzonden helder en sterk zijn.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het bijbehorende EMG systeem voor aanvullende aanwijzingen over het gebruik van de bipolaire stimulatiesondes van Comfort Probe.

**Gebruiksaanwijzing voor sondehouder:**

De 071-422900 sondehouder is gemakshalve voorzien van de Comfort Probes. Aanbrengen van de sondehouder:

- Kies een geschikte vlakke ondergrond voor het aanbrengen van de sondehouder. Het geselecteerde gebied moet schoon zijn en droog.
- Verwijder de beschermstrook van de zelfklevende rand aan de achterkant van de sondehouder.
- Druk de sondehouder stevig op zijn plaats.
- Laat de lijm van de tape ten minste één uur opdrogen.



### Reinigingsinstructies:

- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.
- De reinigingsprocedure moet voldoen aan de richtlijnen van uw vestiging. Na gebruik moet het apparaat door de gebruiker/operator worden gereinigd.
- De stimulatiesonde en sondekoppen kunnen niet worden gesteriliseerd.

### Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:



#### **WAARSCHUWING**

**Een gevaarlijke situatie die tot de dood of ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt vermeden.**

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.



#### **VOORZICHTIG**

**Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.**

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



### WAARSCHUWING

**Systeemcomponenten die in contact komen met vloeistof kunnen kortsluiting veroorzaken.**

- Zorg dat het apparaat niet wordt ondergedompeld en er geen vloeistofdruppels op terechtkomen.



### VOORZICHTIG

**Wanneer het apparaat tijdens transport of gebruik is gevallen of beschadigd, kan dit leiden tot functieverlies of een uitgestelde diagnose.**

- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.

**Onoordeelkundig gebruik van het apparaat kan tot letsel bij de patiënt, een onjuiste diagnose of een vertraagde diagnose leiden.**

- Het product is bedoeld voor gebruik door medici.

**Wijzigingen aan het apparaat, onbevoegd onderhoud of gebruik van onderdelen die niet door Natus zijn goedgekeurd kunnen leiden tot uitval of verminderde prestaties.**

- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan en gebruik geen accessoires, onderdelen of toebehoren die niet zijn goedgekeurd.

## Omgevingspecificaties:

### Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +15,6 °C (+60 °F) tot +32,2 °C (+90 °F)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80 % (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 3 km (0 to 9842 ft)

### Bewaarcondities:

- Temperatuur: -17,7 °C (0 °F) tot +55 °C (+132 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 90% (niet-condenserend)
- Hoogte: 0 to 10,668 km (0 to 35,000 ft)

## Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
- ETS 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETS 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieu-tests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Algemene veiligheid, uitgave 3.1

- IEC 60601-1-2:2014 – EMC vierde uitgave
- IEC 60601-2-40: 2016 - Bijzondere eisen aan de basisveiligheid en essentiële prestaties van apparatuur voor elektrocardiografie en evoked response
- IEC 60601-1-6:2013, bijkomstige bruikbaarheid

### **Instructies voor verwijdering:**

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via [natus.com](http://natus.com).

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bestaat uit materiaal, onderdelen en stoffen die schadelijk kunnen zijn en een gevaar vormen voor de gezondheid van de mens en het milieu als de AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom zijn eindgebruikers er ook verantwoordelijk voor te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen verwijderen. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur met een doorgestreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. De doorkruiste afvalcontainer geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.











### **Disclaimer:**









Natus Medical Incorporated is niet verantwoordelijk voor letsel, infectie of andere schade door het gebruik van dit product.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.


Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

## Overzicht van symbolen:

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
<b>Rx only</b>	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische apparaat kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A #A.15	Medische apparatuur: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) geraadpleegd moet worden.
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje.  Vermelding op ME-apparatuur: “Volg de gebruiksaanwijzing”

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingstekens	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waarbinnen het medisch apparaat veilig kan worden bewaard.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waarbinnen het medisch apparaat veilig kan worden bewaard.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Zie Bijlage B voor het algemene verbodssymbool).	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex.	Wijst op een medisch apparaat dat niet is gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
	-	-	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in een pakket.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.



Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO).	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd) (UK MDR 2002)	UKCA Verordening medische hulpmiddelen.	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.
	MDR 2017/745, EU Verordening medische hulpmiddelen	EU Verordening medische hulpmiddelen.	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

031417-NL Rev D 12/2022