

## Nicolet Comfort Probes

### Instrukcje obsługi:



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



Przedstawiciel w Unii Europejskiej/Importer  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irlandia



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  
Anglia, Zjednoczone Królestwo



Rx only



### Numery części powiązanych produktów:

515-016300 i 515-018800



Zestaw 515-016300 RS10 składa się z RS10 Comfort Probe, Uchwytu sondy stymulującej EMG, Uchwytu Sondy EMG, Głowicy stymulującej zakrzywionej dla dorosłych Comfort Probes, Głowicy stymulującej prostej dla dorosłych Comfort Probes, Głowicy stymulującej z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym Comfort Probes i nakrętki motylkowej.

Zestaw 515-018800 WR50 składa się z Comfort Plus Probe WR50, Uchwytu sondy stymulującej EMG, Uchwytu Sondy EMG, Głowicy stymulującej zakrzywionej dla dorosłych Comfort Probes, Głowicy stymulującej prostej dla dorosłych Comfort Probes i Głowicy stymulującej z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym (Touch Proof) Comfort Probes.

## Opis:

### Dwubiegunowa sonda stymulacyjna

Nicolet Comfort Probes są dwubiegunowymi sondami stymulacyjnymi, które są akcesoriami systemów testowych elektrodiagnostycznych podczas procedur stymulacji elektrycznej NCS/EMG/EP. Te sondy stymulacyjne służą do stosowania dwubiegunowego prądu stymulacji elektrycznej na skórę pacjenta. Do Comfort Probes dołączony jest wygodny uchwyt sondy (071-422900).

<p><b>Comfort Probe RS10 (515-016300)</b></p> <p>Comfort Probe zapewnia stymulację elektryczną za pomocą interfejsu oprogramowania Nicolet EMG, panelu sterowania lub przełącznika nożnego.</p> <p>Jest kompatybilny z systemami Nicolet EDX® oraz VikingQuest. Jest również kompatybilny z systemem Natus UltraPro S100, w przypadku używania kabla adaptera (znajduje się w zestawie Comfort Probe RS10, część 842-695000).</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p><b>Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)</b></p> <p>Comfort Probe Plus zapewnia możliwość kontrolowania stymulacji za pomocą przycisków i koła umieszczonego na sondzie. Użytkownik może uruchomić/zatrzymać stymulację, regulować intensywność stymulacji, zmienić czas trwania stymulacji, uruchomić następną ścieżkę oraz przełączyć polaryzację bodźca bezpośrednio z sondy.</p> <p>Jest kompatybilny z systemem Nicolet EDX.</p>	 <p>Comfort Probe Plus</p>

### Główce sondy

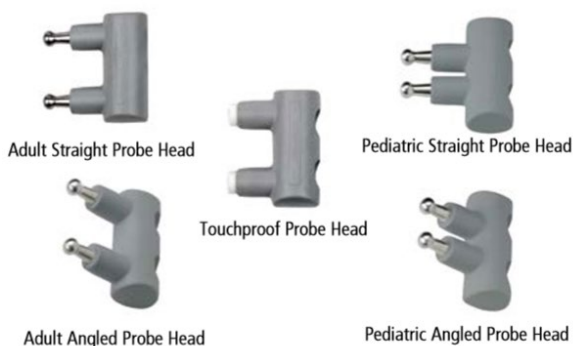
Wybór głowic sond stymulujących ze stali nierdzewnej jest dostępny dla Nicolet Comfort Probes.

Główce dla sondy dla dorosłych (071-423500 i 071-423600) mają 20 mm (0,8") przestrzeni między końcówkami.

Główce dla sondy pediatrycznej (071-423700 i 071-423800) mają 10 mm (0,4") przestrzeni między końcówkami.

Głowica sondy zakrzywionej (071-423600 i 071-423800) jest zakrzywiona między końcówką, a złączem sondy.

Głowica sondy z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym (Touch Proof) (071-500600) ma 20 mm (0,8") przestrzeni między końcówkami i jest używana do podłączenia zewnętrznych elektrod do stymulacji.



**Przeznaczenie:**

Nicolet Comfort Probes RS10 i WR50 są niesterylnymi sondami wielokrotnego użytku, przeznaczonymi do stosowania jako akcesorium do elektrodiagnostycznych systemów testowych podczas procedur stymulacji elektrycznej. Te sondy służą do stosowania dwubiegunowej stymulacji elektrycznej na skórę pacjenta.

**Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:**

Te dwubiegunowe sondy stymulacyjne są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy i technologów przeszkolonych w specjalizacjach związanych z testami elektrodiagnostycznymi.

Docelowa populacja pacjentów to populacja pacjentów pediatrycznych i dorosłych wymagających procedur stymulacji elektrycznej NCS/EMG/EP.

**Korzyści kliniczne:**

Dwubiegunowe sondy stymulacyjne są przydatnym akcesorium podczas procedur stymulacji elektrycznej NCS/EMG/EP. Użycie sond podczas procedur diagnostycznych zależy od lekarza.

**Przeciwwskazania i skutki uboczne:**

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych procedur wykonywanych przy użyciu systemu Nicolet RS10 Comfort Probe i WR50 Comfort Probe Plus.

**Instrukcje obsługi Dwubiegunowych sond stymulacyjnych:**

- Wybrać głowicę sondy i włożyć ją dokładnie do punktów podłączenia na sondzie.
- Podłączyć sondę do systemu EMG na złączu sondy na podstawie systemu.
- Przed zastosowaniem przygotować miejsce stymulacji tak, aby było czyste i suche.
- Umieścić końcówki sondy w miejscu pacjenta, upewniając się, że wywierają równomierny nacisk na stymulujące końcówki sondy.
- Zainicjować bodziec.
- Sprawdzić, czy po połączeniu przesyłane są wyraźne, silne sygnały.

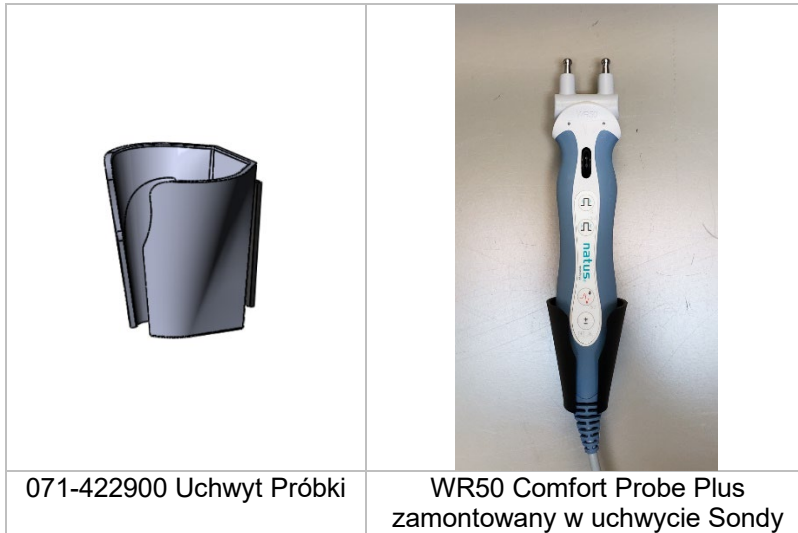
Aby uzyskać dodatkowe szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z dwubiegunowych sond stymulacyjnych Comfort Probe, należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego systemu EMG.

**Instrukcje obsługi Uchwytu sondy:**

Uchwyt sondy 071-422900 jest dla wygody dostarczany z Comfort Probes. Aby zamontować Uchwyt Próbki:

- Wybierać odpowiednią płaską powierzchnię do zamontowania Uchwytu Próbki. Wybrany obszar powinien być czysty i suchy.
- Usunąć pasek ochronny z taśmy klejącej znajdującej się z tyłu Uchwytu Próbki.
- Docisnąć mocno w odpowiednim miejscu Uchwyt Próbki.

- Klej taśmy należy pozostawić do wyschnięcia przez przynajmniej godzinę.



#### Instrukcje dotyczące czyszczenia:

- Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
- Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi urządzeń. Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.
- Nie można sterylizować sondy stymulacyjnej i głowic sondy.

#### Zrozumienie ostrzeżeń i ostrzeżeń:



#### OSTRZEŻENIE

**Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.**

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.



#### PRZESTROGA

**Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.**

- Informacje dotyczące tego jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.

## Ostrzeżenia i przestrogi:



### OSTRZEŻENIE

**Elementy systemu zanurzone lub mające kontakt z cieczami mogą spowodować porażenie prądem.**

- Nie zanurzać, chlapać lub rozpylać cieczy na urządzenie.



### PRZESTROGA

**Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.**

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.

**Używanie urządzenia przez niewyszkolone osoby może prowadzić do urazu pacjenta, nieprawidłowej diagnozy lub opóźnienia diagnozy.**

- To urządzenie zostało przeznaczone do stosowania przez personel medyczny.

**Nieautoryzowana modyfikacja, serwisowanie lub użycie materiałów lub komponentów niezatwierdzonych przez firmę Natus, może doprowadzić do utraty funkcji urządzenia lub wydajności.**

- Nie należy modyfikować lub używać nieautoryzowanych materiałów lub komponentów.

## Specyfikacje środowiskowe:

### Warunki pracy:

- Temperatura: +15,6 °C (+60 °F) do +32,2 °C (+90 °F)
- Wilgotność względna: od 20% do 80% (bez kondensacji)
- Wysokość: od 0 do 3 km (od 0 do 10 000 stóp)

### Warunki przechowywania:

- Temperatura: -17,7 °C (0 °F) do +55 °C (+132 °F)
- Wilgotność względna: od 10% do 90% (bez kondensacji)
- Wysokość: od 0 do 10,668 km (od 0 do 35 000 stóp)

## Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETS 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETS 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Ogólne bezpieczeństwo Ed. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, wydanie czwarte
- IEC 60601-2-40:2016 – Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania elektromiografii i sprzętu do wywołania reakcji
- IEC 60601-1-6:2013 – Użyteczność uzupełniająca

### Instrukcje dotyczące utylizacji:

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbierania i odzyskiwania dostępnych w twoim regionie pod adresem [natus.com](http://natus.com).

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.










### Wyłączenie odpowiedzialności:







Firma Natus Medical Incorporated nie odpowiada za obrażenia ciała, infekcje lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.




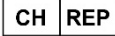


Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

**Słownik symboli:**

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
	-	-	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
<b>Rx only</b>	21 CFR Część 801,109 (b)(1)	Urządzenie medyczne do etykietowania-wydawania recept.	Tylko recepty	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkownika (eIFU).

Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury.  UWAGA URZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostroga: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.



Symbol	Odniesienia do norm	Norma tytułu symbolu	Nazwa symbolu zgodnie ze standardowym oznaczeniem	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B symbol ogólnego zakazu)	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie zawiera kauczuku naturalnego	Wskazuje, że wyrób medyczny nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu).
	-	-	Ilość	Liczba części w opakowaniu.
	2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).	Utylizacja na końcu instrukcji użytkownika	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO).	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych.	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych.	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.

031417-PL Rev D 12/2022