

## Nicolet Comfort Probes

### Bruksanvisning:



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



EU-representant/importör  
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**



### Produktartikelnummer:

515-016300 och 515-018800

Kittet 515-016300 RS10 består av RS10 Comfort Probe, EMG stimulanssondhållare, EMG sondfäste, vinklat stimulanshuvud för vuxna för Comfort Probes, rakt stimulanshuvud för vuxna för Comfort Probes, beröringssäkert (Touch Proof) stimulanshuvud för Comfort Probes och vingmutter (Wing Nut).

Kittet 515-018800 WR50 består av WR50 Comfort Plus Probe, EMG stimulanssondhållare, EMG sondfäste, vinklat stimulanshuvud för vuxna för Comfort Probes, rakt stimulanshuvud för vuxna för Comfort Probes och beröringssäkert (Touch Proof) stimulanshuvud för Comfort Probes.

## Beskrivning:

### Tvåpoliga stimuleringssonder

Nicolet Comfort Probe är tvåpoliga stimuleringssonder som är tillbehör till elektrodiagnostiska testningssystem vid NCS/EMG/EP-procedurer för elektrisk stimulans. Dessa stimuleringssonder används för att applicera tvåpolig elektrisk stimuleringsström på patientens hud. En lämplig Sondhållare (071-422900) medföljer Comfort Probes.

<p><b>Comfort Probe RS10 (515-016300)</b></p> <p>Comfort Probe ger elektrisk stimulans genom användandet av Nicolet EMG-mjukvarugränssnittet, kontrollpanelen eller pedalen.</p> <p>Den är kompatibel med Nicolet EDX®- och VikingQuest-system. Den är även kompatibel med Natus UltraPro S100-system vid användning av en adapterkabel (inkluderad i Comfort Probe RS10-kittet, del 842-695000).</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p><b>Comfort Probe Plus WR50 (515-018800)</b></p> <p>Comfort Probe Plus tillhandahåller möjligheten att kontrollera stimuleringen genom knappar och ett hjul som är placerade på sonden. Användaren kan starta/stoppa stimuleringen, justera stimuleringens intensitet, ändra stimuleringens varaktighet, aktivera nästa spår och byta stimulansens polaritet direkt från sonden.</p> <p>Den är kompatibel med Nicolet EDX-system.</p>	 <p>Comfort Probe Plus</p>

### Sondhuvuden

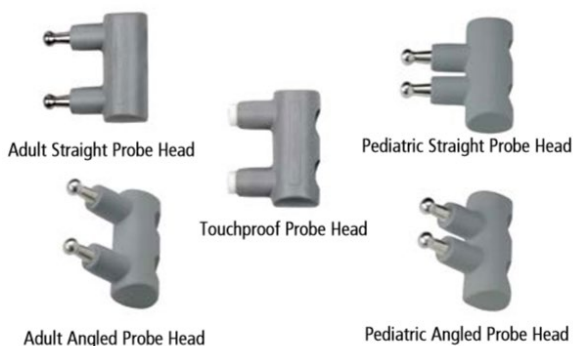
En rad av stimulanssondhuvuden i rostfritt stål är tillgängliga för användning med Nicolet Comfort Probe.

Sondhuvuden för Vuxna (071-423500 och 071-423600) har 0,8" (20 mm) avstånd mellan topparna.

Pediatrik Sondhuvud (071-423700 och 071-423800) har 0,4" (10 mm) avstånd mellan topparna.

Vinklade Sondhuvuden (071-423600 och 071-423800) är vinklade mellan toppen och sondkontakten.

Det beröringssäkra (Touch Proof) Sondhuvudet (071-500600) har 0,8" (20 mm) avstånd mellan topparna och används för att sammanföra externa elektroder för stimulering.



**Avsedd användning:**

Nicolet RS10 och WR50 Comfort Probe är återanvändningsbara, icke-sterila sonder avsedda för att användas som tillbehör till Elektrodiagnostisk testningssystem under procedurer för elektrisk stimulans. Sonderna används för att applicera tvåpolig elektrisk stimuleringsström på patientens hud.

**Avsedd Användare och Patientgrupp:**

De tvåpoliga stimuleringssonderna är avsedda att användas av skickliga läkare och teknologer tränade i specialiteten elektrodiagnostisk testning.

Den ämnade patientgruppen är både pediatrika och vuxna patientgrupper som behöver NCS/EMG/EP-procedurer för elektrisk stimulans.

**Kliniska fördelar:**

Tvåpoliga stimuleringssonder är användbara tillbehör under NCS/EMG/EP-procedurer för elektrisk stimulans. Användning av sonderna under sådan diagnostisk procedur är utförd enligt den kliniska leverantörens bedömning.

**Kontraindikationer och biverkningar:**

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar för procedurer utförda med Nicolet RS10 Comfort Probe eller WR50 Comfort Probe Plus.

**Användningsanvisningar för tvåpoliga stimuleringssonder:**

- Välj ett sondhuvud och för in sondhuvudet ordentligt i kontaktpunkterna på sonden.
- Koppla sonden till EMG-systemet vid sondkontakten på systembasen.
- Förbered stimulansområdet före applicering och se till att området är rent och torrt.
- Placera sondens toppar på patientområdet och se till att placera jämnt tryck över stimulanssondens toppar.
- Startar stimulus.
- Kontrollera att klara, starka signaler blir transmitterade efter kontakten.

För mer detaljerade instruktioner angående användning av Comfort Probe tvåpoliga stimuleringssonder, vänligen se användarmanualen för motsvarande EMG-system.

**Användningsanvisningar för sondhållare:**

Sondhållaren 071-422900 medföljer Comfort Probe för bekvämlighet. För att fästa sondhållaren:

- Välj en passande plan yta för att installera sondhållaren. Det valda området bör vara rent och torrt.
- Avlägsna den skyddande remsan från tejpens på baksidan av sondhållaren.
- Tryck sondhållaren ordentligt på plats.
- Tillåt tejpens lim att torka i minst 1 timme.



### Rengöringsinstruktioner:

- Rengör med en kommersiell rengöring såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® för att avlägsna synligt smuts.
- Torka av produkten med en lintfri trasa och lufttorka.
- Rengöring måste utföras i enlighet med hygienregler enligt dina lokala föreskrifter. Användaren/operatören ska rengöra enheten efter varje användning.
- Stimuleringssonden och sondhuvudet kan inte steriliseras.

### Förstå varningarnas och försiktighetsmåttens innebörd:



#### **VARNING**

Hänvisar till en riskfylld situation som kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador om den inte undviks.

- Information om hur den riskfyllda situationen undviks.



#### **FÖRSIKTIGT**

Hänvisar till en riskfylld situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga personskador eller materiella skador.

- Information om hur den riskfyllda situationen undviks.

## Varningar och Försiktighetsmått:



### **VARNING**

**Systemkomponenter nedsänkta i eller i kontakt med vätska kan orsaka elektrisk chock.**

- Sänk inte ner, droppa eller spraya vätskor på enheten.



### **FÖRSIKTIGT**

**Om enheten tappas eller skadas under transport/användning kan det leda till funktionsförlust eller fördröjd diagnos.**

- Inspektera enheten före varje användning och använd den inte om den är skadad.

**Enhetsen när den används av icke-tränade användare kan leda till patientskada, felaktig diagnos eller försenad diagnos.**

- Enhetsen är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.

**Icke auktoriserad modifikation, service eller användning av Natus ej godkänd utrustning eller komponenter kan leda till skada på enhetens funktion eller prestanda.**

- Modifiera inte enheten eller använd icke-auktoriserade reservdelar eller komponenter.

## Miljöspecifikationer:

Användningsförhållanden:

- Temperatur: +15,6 °C (+60 °F) till +32,2 °C (+90 °F)
- Relativ fuktighet: 20 % till 80 % (ej kondenserande)
- Altitud: 0 till 10 000 ft (0 till 3 km)

Förvaringsförhållanden:

- Temperatur: -17,7 °C (0 °F) till +55 °C (+132 °F)
- Relativ fuktighet: 10 % till 90 % (ej kondenserande)
- Altitud: 0 till 35 000 ft (0 till 10,668 km)

## Överensstämmande Standard:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk bedömning av medicintekniska produkter — Del 1: Bedömning och testning inom en riskhanteringsprocess
- ETS 300 019-2-1 Miljömässig ingenjörsteknik (EE); Miljömässiga tillstånd och miljömässiga tester för telekommunikationsutrustning; Del 2-1: Specifikation av miljömässiga tester; Förvaring
- ETS 300 019-2-2 Miljömässig ingenjörsteknik (EE); Miljömässiga tillstånd och miljömässiga tester för telekommunikationsutrustning; Del 2-2: Specifikation av miljömässiga tester; Transport
- ASTM D4169-16 Standardtillämpning för prestandatestning av fraktcontainrar och system för vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Generell Säkerhet Ed. 3.1

- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Fjärde Upplagan
- IEC 60601-2-40:2016 – Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda hos utrustning för elektromyografi och framkallat gensvar
- IEC 60601-1-6:2013 – Kollateral Användning

### **Bortskaffningsanvisningar:**

Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i Europeiska Unionens WEEE (Direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter) 2014. Dessa föreskrifter anger att elektriskt och elektroniskt avfall måste hanteras separat för korrekt behandling och återvinning, för att säkerställa att WEEE återanvänds eller återvinns på ett säkert sätt. I enlighet med detta åtagande kan Natus överlåta skyldigheten att återlämna och återvinna till slutanvändaren, såvida inte andra arrangemang har gjorts. Vänligen kontakta oss för information om de insamlings- och återställningssystem som finns tillgängliga i din region på [natus.com](http://natus.com).

Elektrisk och elektronisk utrustning (EEE) innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och föreställa en risk för mänsklig hälsa och miljön om WEEE inte hanteras på rätt sätt. Därför har även slutanvändare en roll att uppfylla vid säkerställandet av att WEEE återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte bortskaffa WEEE tillsammans med annat avfall. Användare ska använda kommunala insamlingsscheman eller tillverkarens/importörens återtagningsskyldighet eller licensierade avfallshanterare för att minska skadlig påverkan i samband med bortskaffandet av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning och att öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning.

Utrustning som är märkt med den nedanstående överkryssade soptunnan på hjul är elektrisk och elektronisk utrustning. Den överkryssade soptunnnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska sophanteras separat.









### **Friskrivningsklausul:**






Natus Medical Incorporated ansvarar inte för personskador, infektioner eller andra skador som kan uppstå vid användning av denna produkt.

I händelse av att ett eventuellt allvarligt tillbud inträffar vid användning av enheten, informera Natus Medical Incorporated och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.









Se Natus-webbplats för en elektronisk kopia av detta dokument.

Ordlista för symboler:

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
	-	-	Indikerar medicinteknisk utrustning	Denna produkt är en medicinteknisk produkt.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Etikett-/ ordinationsenheter.	Endast efter ordination	Anger att produkten endast får säljas av eller på uppdrag av licensierad sjukvårdspersonal.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Auktoriserad representant inom EU	Indikerar den auktoriserade representanten inom den Europeiska gemenskapen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Katalognummer	Indikerar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Batch- eller partikod	Anger tillverkarens batch-kod för att möjliggöra identifiering av satsen eller partiet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Tillverkningsdatum	Indikerar datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.

Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilaga A #A.15	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Läs bruksanvisningen	Indikerar en anvisning att läsa en elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisningen/instruktionshäftet.  OBSERVERA angående ME-UTRUSTNING "Följ bruksanvisningen"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Försiktigt: Läs alla varningar och försiktighetsmått i bruksanvisningen	Uppmanar användaren att läsa bruksanvisningen angående viktiga försiktighetsmått såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan presenteras direkt på den medicintekniska produkten.
	ISO 60601-1 Tabell D.1 #10	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.		
	ISO 60601-1 Tabell D.2 #2	Medicinteknisk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.	Allmän varningsskylt	Indikerar en risk för sannolik personskada på patienten eller operatören.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Temperaturbegränsning	Indikerar temperaturgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.



Symbol	Standardreferens	Standardtitel på symbolen	Symboltitel enligt refererad standard	Förklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Fuktighetsbegränsning	Indikerar fuktighetsgränserna (för förvaring) inom vilka den medicintekniska produkten kan förvaras på ett säkert sätt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas med medicinteknisk produktetiketter, -märkning och -information, som ska tillhandahållas.	Använd ej om förpackningen är skadad	Indikerar att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se Bilaga B för den generella förbudssymbolen)	Medicintekniska produkter — Symboler som ska användas med medicintekniska produktetiketter, märkning och information, som ska tillhandahållas.	Ej tillverkad av naturgummilatex	Den medicintekniska produkten innehåller inte naturgummilatex.
	-	-	Antal	Antal i en förpackning.
	2012/19/EU	Efterlevnad för elektriskt avfall och elektronisk utrustning (WEEE).	Anvisningar för bortskaffande vid slutet av livslängden	Den överkryssade soptunnesymbolen indikerar att kasserad elektrisk och elektronisk utrustning inte ska kasseras tillsammans med ej separerat avfall utan ska hanteras separat.
	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO)	Swiss Medical Device Ordinance (schweiziska förordningen om medicintekniska produkter) (MedDO).	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.
	UKCA Medical Device Regulation (SI 2002 nr 618, i dess ändrade lydelse) (UK MDR 2002)	UKCA Medical Device Regulation.	UKCA-märkning	Indikerar teknisk överensstämmelse i Storbritannien.
	MDR 2017/745, EU bestämmelser om medicintekniska produkter	EU bestämmelser om medicintekniska produkter.	CE-märkning	Angir europeisk teknisk samsvar.