

## Nicolet Comfort Probes

### Kullanım Talimatları:



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



AB Temsilcisi / İthalatçısı  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, İrlanda



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
swiss.ar@arazygroup.com



**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
İngiltere, Birleşik Krallık



**Rx only**



### İlişkili ürün parça numaraları:

515-016300 ve 515-018800

515-016300 RS10 Kiti; RS10 Comfort Probe, EMG Uyarım Probu Tutacağı, EMG Probu Tabanı, Comfort Probes Açılı Yetişkin Uyarım Başlığı, Comfort Probes Yetişkin Düz Uyarım Başlığı, Comfort Probes ve Kanatlı Somunu (Wing Nut) Dokunmaya Dayanıklı (Touch Proof) Uyarım Başlığından oluşur.

515-018800 WR50 Kiti; WR50 Comfort Plus Probe, EMG Uyarım Probe Tutacağı, EMG Probe Tabanı, Comfort Probes Açılı Yetişkin Uyarım Başlığı, Comfort Probes Yetişkin Düz Uyarım Başlığı, Comfort Probes Dokunmaya Dayanıklı (Touch Proof) Uyarım Başlığından oluşur.

## Açıklama:

### Bipolar Uyarım Probları

Nicolet Comfort Probes, NCS/EMG/EP elektriksel uyarım prosedürleri sırasında Elektrodiagnostik test sistemlerine aksesuar olan bipolar uyarım probleleridir. Bu uyarım probleleri, hastanın cildine bipolar elektriksel uyarım akımı uygulamak için kullanılır. Uygun bir Prob Tutucu (071-422900), Comfort Probes ile birlikte sağlanır.

<p><b>Comfort Probe RS10 (515-016300)</b></p> <p>Comfort Probe, Nicolet EMG yazılım arayüzü, kontrol panelini veya ayakla basılan kontrolörü kullanarak elektriksel uyarım sağlar.</p> <p>Nicolet EDX® ve VikingQuest sistemleriyle uyumludur. Bir adaptör kablosu (Comfort Probe RS10 kiti, 842-695000 kısmında bulunur) kullanılırken, Natus UltraPro S100 sistemi ile de uyumludur.</p>	 <p>Comfort Probe</p>
<p><b>Comfort Plus Probe WR50 (515-018800)</b></p> <p>Comfort Plus Probe, düğmeleri ve prob üzerinde bulunan bir tekerleği kullanarak uyarımı kontrol edebilme imkanı sağlar. Kullanıcı, uyarımı başlatabilir/durdurabilir, uyarım yoğunluğunu ayarlayabilir, uyarım süresini değiştirebilir, sonraki izi etkinleştirebilir ve uyarım polaritesini doğrudan probdan değiştirebilir.</p> <p>Nicolet EDX sistemi ile uyumludur.</p>	 <p>Comfort Plus Probe</p>

### Prob Başlıkları

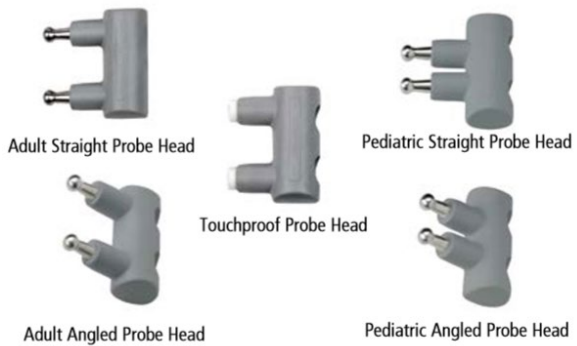
Nicolet Comfort Probes ile kullanılmak üzere bir dizi paslanmaz çelik uyarım prob başlığı mevcuttur.

Yetişkin Prob Başlıklarında (071-423500 ve 071-423600) uçlar arasında 0,8" (20 mm) boşluk bulunmaktadır.

Pediyatrik Prob Başlıklarında (071-423700 ve 071-423800) uçlar arasında 0,4" (10 mm) boşluk bulunmaktadır.

Açılı Prob Başlıkları, (071-423600 ve 071-423800) uç ve prob konektörü arasında açılı haldedir.

Dokunmaya Dayanıklı (Touch Proof) Prob Başlığında (071-500600) uçlar arasında 0,8" (20 mm) boşluk bulunmakta olup uyarım için harici elektrotları bağlamada kullanılır.



**Kullanım Amacı:**

Nicolet RS10 ve WR50 Comfort Probes, elektriksel uyarım prosedürleri sırasında Elektrodyagnostik test sistemlerine aksesuar olarak kullanılması amaçlanan tekrar kullanılabilir, steril olmayan problardır. Problar, hastanın cildine bipolar elektriksel uyarım uygulamak için kullanılır.

**Amaçlanan Kullanıcılar ve Hasta Hedef Grubu:**

Bipolar uyarım problemleri, uzman doktorlar ve Elektrodyagnostik test alanında eğitimli teknoloji uzmanları (teknologlar) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef hasta popülasyonu, NCS/EMG/EP elektriksel uyarım prosedürlerine ihtiyacı olan çocuk ve erişkin hasta popülasyonudur.

**Klinik Faydalar:**

Bipolar uyarım problemleri, NCS/EMG/EP elektriksel uyarım prosedürleri sırasında faydalı aksesuarlardır. Problemlerin bu gibi tanı prosedürleri sırasında kullanımı klinik sağlayıcının takdirindedir.

**Kontrendikasyonlar ve Yan Etkiler:**

Nicolet RS10 Comfort Prob ve WR50 Comfort Plus Probe ile uygulanan prosedürlere yönelik bilinen bir kontrendikasyon veya yan etki mevcut değildir.

**Bipolar Uyarım Problemleri Çalıştırma Talimatları:**

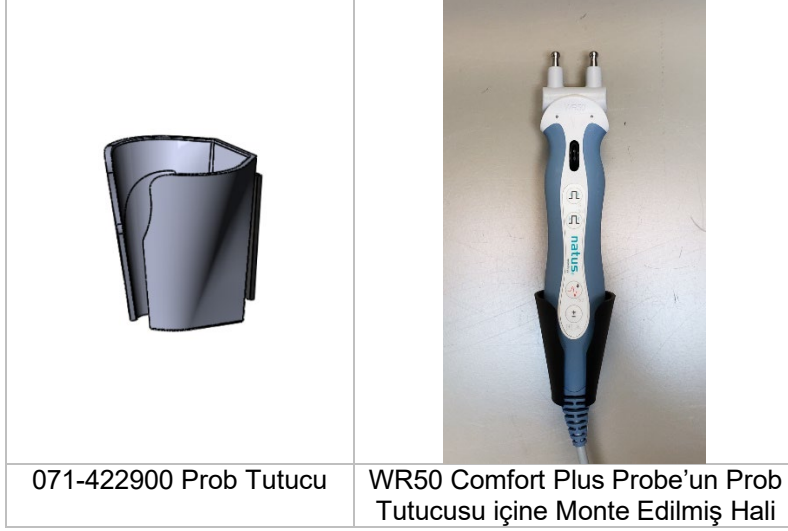
- Bir prob başlığı seçin ve prob başlığını prob üzerindeki bağlantı noktalarına sıkıca yerleştirin.
- Probu, sistem tabanında bulunan prob bağlantısındaki EMG sistemine bağlayın.
- Uygulamaya başlamadan önce, alanın temiz ve kuru olduğundan emin olarak uyarım bölgesini hazırlayın.
- Uyarım prob uçları boyunca eşit basınç uyguladığınızdan emin olarak hasta alana prob uçlarını yerleştirin.
- Uyarımı başlatın.
- Bağlantıyı takip ederek net ve güçlü sinyallerin aktarıldığını kontrol edin.

Comfort Probe bipolar uyarım problemlerinin kullanımı hakkında daha ayrıntılı talimatlar için lütfen ilgili EMG sisteminin kullanıcı kılavuzuna başvurun.

**Prob Tutucu Çalıştırma Talimatları:**

071-422900 Prob Tutucu, kolay kullanım için Comfort Probes ile birlikte sağlanmıştır. Prob Tutucuyu monte etmek için:

- Prob Tutucunun monte edilmesi için uygun bir düz yüzey seçin. Seçilen alan temiz ve kuru olmalıdır.
- Prob Tutucunun arkasındaki yapışkandan (bant) koruyucu şeridi kaldırın.
- Prob Tutucuyu yerine sıkıca bastırın.
- Bant yapıştırıcısının en az 1 saat süreyle kurumasını bekleyin.



#### Temizlik Talimatları:

- Görünür kirleri temizlemek amacıyla CaviWipes™ veya Sani-Cloth® gibi ticari bir bezle temizlik yapın.
- Tüy bırakmayan bir bezle nesneyi silin ve havayla kurutun.
- Temizleme prosedürü, yerel tesisinizin yönergelerine uygun olmalıdır. Kullanıcı/operatör her kullanımdan sonra cihazı temizlemelidir.
- Uyarım probu ve prob başlıkları sterilize edilemez.

#### Uyarı ve Dikkat Beyanlarını Anlama:



#### UYARI

**Kaçınılmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.**

- Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.



#### DİKKAT

**Kaçınılmadığı takdirde küçük veya orta derecede yaralanma veya maddi zarara yol açabilecek tehlikeli bir durumu ifade eder.**

- Tehlikeli durumdan nasıl kaçınılacağına ilişkin bilgi.

## Uyarılar ve Önlemler:



### UYARI

**Suya daldırılmış veya sıvılarla temas halinde olan sistem bileşenleri elektrik çarpmasına neden olabilir.**

- Cihazı sıvıya daldırmayın, cihaza sıvı damlatmayın veya püskürtmeyin.



### DİKKAT

**Cihazın taşıma/kullanım sırasında düşürülmesi veya hasar görmesi işlev kaybına veya gecikmiş tanıya neden olabilir.**

- Her kullanımdan önce cihazı kontrol edin ve hasarlıysa kullanmayın.

**Cihaz, eğitimsiz bir kullanıcı tarafından kullanıldığında hastanın yaralanmasına, yanlış tanıya veya gecikmiş tanıya neden olabilir.**

- Bu cihaz, nitelikli sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Natus tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri veya bileşenlerin izinsiz şekilde değiştirilmesi, servisi veya kullanımı cihaz işlevinde veya performansında kayba neden olabilir.**

- Cihazı değiştirmeyin veya izinsiz aksesuar sarf malzemeleri veya bileşenleri kullanmayın.

## Çevresel Özellikler:

### Çalışma Koşulları:

- Sıcaklık: +15.6°C (+60°F) ila +32.2°C (+90°F)
- Bağıl Nem: %20 ila %80 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 10,000 ft (0 ila 3 km)

### Saklama Koşulları:

- Sıcaklık: -17.7°C (0°F) ila +55°C (+132°F)
- Bağıl Nem: %10 ila %90 (yoğuşmasız)
- Rakım: 0 ila 35,000 ft (0 ila 10,668 km)

## Uygunluk Standartları:

- ISO 10993-1: 2018 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi — Bölüm 1: Risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve test etme
- ETS 300 019-2-1 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-1: Çevresel testlerin özelliği; Depolama
- ETS 300 019-2-2 Çevre Mühendisliği (EE); Telekomünikasyon ekipmanına yönelik çevresel koşullar ve çevresel testler; Bölüm 2-2: Çevresel testlerin özelliği; Ulaşım
- ASTM D4169-16 Nakliye Konteynerleri ve Titreşim Sistemlerinin Performans Testine yönelik Standart Uygulama
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Genel Güvenlik Eğt. 3.1

- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Dördüncü Baskı
- IEC 60601-2-40:2016 – Elektromiyografi ve uyarılmış müdahale ekipmanının temel güvenliği ve temel performansına dair özel gereklilikler
- IEC 60601-1-6:2013 – Kollateral Kullanılabilirlik

### **Bertaraf (İmha) Talimatları:**

Natus, 2014 tarihli Avrupa Birliği WEEE [Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (AEEE)] Yönetmeliklerindeki gereksinimleri karşılamayı bir görev addetmektedir. Bu yönetmelikler, elektrikli ve elektronik atıkların uygun bir şekilde işleme tabi tutulması ve ıslahı için ayrı bir şekilde toplanmasını ve AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini emreder. Bu kararlılık kapsamında başka düzenlemeler yapılmadığı takdirde Natus, geri alma ve geri dönüştürme sorumluluğunu son kullanıcıya aktarabilir. Lütfen bölgenizde faydalanabileceğiniz toplama ve geri dönüşüm hizmetleri hakkında ayrıntılar için şu adresten bizimle iletişim kurun [natus.com](http://natus.com).

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), doğru biçimde işleme tabi tutulmadıkları takdirde, insan sağlığı ve çevre için tehlikeli olabilecek veya risk oluşturabilecek malzemeler, bileşenler ve maddeler içermektedir. Bu nedenle, AEEE'lerin güvenli bir şekilde yeniden kullanılmasını ve geri dönüştürülmesini garanti etmek için son kullanıcıların da yapması gerekenler bulunmaktadır. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları, AEEE'leri diğer atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların imha edilmesi ile ilişkili çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanılma, geri dönüştürülme ve geri kazanılma ihtimalini artırmak maksadıyla, belediyenin toplama planlarından, üretici/ithalatçı geri alma yükümlülüklerinden ya da lisanslı atık toplayıcılarından faydalanmalıdır.

Aşağıda görülen “üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu” işaretini taşıyan ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmanlardır. Üzerinde çarpı olan tekerlekli çöp kutusu sembolü, elektrikli ve elektronik ekipmanın ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.













### **Feragatname:**










Natus Medical Incorporated bu ürünün kullanımından kaynaklanan yaralanma, enfeksiyon veya diğer zararlardan sorumlu değildir.

Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Natus Medical Incorporated'a ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Bu belgenin elektronik bir kopyası için Natus web sitesine başvurun.

## Semboller Sözlüğü:

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standartta göre Sembol Başlığı	Açıklama
	-	-	Tıbbi cihazın bir göstergesi	Bu ürün tıbbi bir cihazdır.
<b>Rx only</b>	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme-Reçete cihazları.	Sadece reçeteye satılır	Ürünün lisanslı bir sağlık hekimi tarafından veya talimatı üzerine satışına izin verildiğini gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.1	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.2	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Avrupa Topluluğu içindeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu içindeki Yetkili temsilciyi belirtmektedir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.6	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayan üretici katalog numarasını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.5	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Parti veya Lot kodu	Parti veya lot kodunun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.1.3	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
 natus.com	ISO 15223-1 Sembol 5.4.3 Ek A # A.15	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Kullanım talimatlarına başvurun	Elektronik kullanım talimatlarına (eIFU) başvurmak için bir talimatı belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri	Kullanım talimatlarına uyun	Kullanım kılavuzuna/ Kitapçığına bakın.  ME EKİPMANLARINA DAİR NOT “Kullanım talimatlarını uyun”
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.4	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarıları ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde bulunmayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	ISO 60601-1 Tablo D.1 #10	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans genel gereklilikleri.		
	ISO 60601-1 Tablo D.2 #2	Tıbbi elektrikli ekipman — Kısım 1: Temel güvenlik ve Temel performans genel gereklilikleri.	Genel uyarı işareti	Hastaya veya operatöre yönelik olası bir kişisel yaralanma tehlikesini belirtir.

Sembol	Standart Referans	Sembolün Standart Başlığı	Referans Alınan Standarda göre Sembol Başlığı	Açıklama
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.7	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) sıcaklık sınırlarını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.3.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği (depolama) nem aralığını gösterir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.2.8	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Paket hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.
	ISO 15223-1 Sembol 5.4.5 (Genel yasak sembolü için Ek B'ye başvurun)	Tıbbi cihazlar — Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketlemeler ve sağlanması gereken bilgiler.	Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir	Doğal kauçuk lateks ile yapılmayan bir tıbbi bir cihazı belirtir.
	-	-	Miktar	Bir paketteki parça sayısı.
	2012/19/AB	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE).	Çalışma ömrü sonunda imha etme talimatları	Elektrikli ve elektronik ekipmanın atığının, ayrılmamış atıklarla birlikte atılmaması ve ayrı olarak toplanması gerektiğini gösterir.
	İsviçre Tıbbi Cihaz Yasası (MedDO)	İsviçre Tıbbi Cihaz Yasası (MedDO).	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir	İsviçre'deki Yetkili Temsilciyi Belirtir.
	UKCA Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (güncel haliyle SI 2002 No 618) (UK MDR 2002)	UKCA Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.	UKCA İşareti	Birleşik Krallık için teknik uygunluğu ifade eder.
	MDR 2017/745, AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.	CE İşareti	Avrupa teknik uygunluğunu belirtir.

031417-TR Rev D 12/2022