



Natus Quantum® patienthændelseskontakt

Brugsanvisning:



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tlf.: +1 905-829-5300
Hjemmeside: natus.com



EU-repræsentant/importør
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Rx only



Tilhørende produktnumre:

013762 og 013891

Copyright © 2021 af Natus Medical Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. Alle produktnavne, der optræder i dette dokument, er varemærker eller registrerede varemærker ejet af, licenseret til, fremmet eller distribueret af Natus Medical Incorporated, deres datterselskaber eller tilknyttede virksomheder.

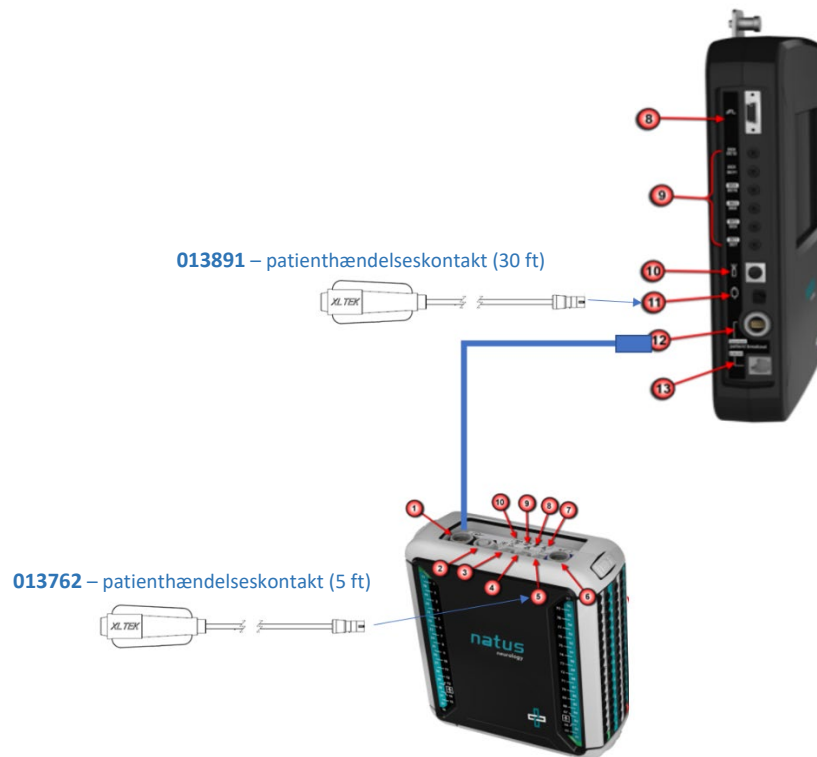
CaviWipes er et varemærke tilhørende Metrex Research, LLC. Sani-Cloth er et registreret varemærke tilhørende PDI, Inc.

Beskrivelse:

Natus Quantum® patienthændelseskontakt giver patientfeedback under EEG og søvnstudier ved hjælp af Natus NeuroWorks®/SleepWorks™-platformen. Når der trykkes på knappen under en undersøgelse, markeres der en notifikation i EEG-optagelsen, som registreres som en del af den samlede undersøgelse og inkluderes i testresultaterne og rapporten.

Natus Quantum patienthændelseskontakt fås i to praktiske længder:

- PN 013762: 5 ft (1,5 m)
- PN 013891: 30 ft (9,1 m)



Patienthændelseskontakt PN 013762 opretter forbindelse til breakout-boksen, og den er praktisk til brug af patienten, når breakout-boksen flyttes i posen.

Patienthændelseskontakt PN 013891 forbinder til baseenheden, og den er praktisk til brug af enten patienten eller det medicinske personale, når den er placeret tæt på patientens seng.

Tilsigtet brug:

Natus Quantum patienthændelseskontakt er beregnet til at blive brugt som tilbehør med Natus-hardware såsom Quantum, Natus-hjernemonitor, Embla Dx og Natus-base til at markere en begivenhed under optagelse af EEG-, søvn- eller LTM-studier med NeuroWorks/SleepWorks-software.

Tilsligtede brugere og patientmålgruppe:

Natus Quantum patienthændelseskontakt er beregnet til at blive anvendt af medicinsk uddannet personale og er designet til brug i kliniske omgivelser, såsom hospitalsstuer, epilepsi-overvågningsenheder, søvnlaboratorier, intensivafdelinger og operationsstuer. Den kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtalt brug.

Kliniske fordele:

Feedback fra Natus Quantum patienthændelseskontakt giver læger mulighed for at sammenligne, hvad patienten føler eller hvad der ses af andre, med det EEG'et viser på samme tidspunkt. Disse oplysninger kan være nyttige kriterier ved fortolkning af testresultaterne. Anvendelsen af patienthændelseskontakt er til diagnostiske formål og efter den kliniske udbyders skøn.

Kontraindikationer og bivirkninger:


Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for ved brug af Natus Quantum patienthændelseskontakt.

Betjeningsvejledning:

Sørg for, at Natus Quantum patienthændelseskontakt kan nås af patienten eller omsorgspersonen, ved at: Placere staven i patientens hænder, placere den inden for rækkevidde ved siden af sengen eller sengebordet eller sætte den i en udvendig åbning på forstærkerposen, som bæres af patienten.

Instruer patienten eller omsorgspersonen i at trykke på den røde knap på patienthændelseskontakt-staven efter behov.

Bemærk:

I Quantum breakout-bokse (PRIMÆR og B) og Natus baseenheden er patienthændelseskontaktforbindingen mærket med . Se Quantum Bruger- og servicevejledning for mere information.

Rengøringsvejledning:

1. Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
2. Aftør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.
3. Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Brugeren/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.

Forstå advarsels- og forsigtig-sætninger:



ADVARSEL

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadecomst, hvis den ikke undgås.

- Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.



FORSIGTIG

Henviser til en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade eller materielle skader.

- Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.

Advarsler og forholdsregler:



ADVARSEL

Fejlindstillede stikforbindelsesben kan føre til beskadigelse af systemkomponenter ved opstart.

- Se tilslutningsdiagrammer i Natus Quantum bruger- og servicevejledning.



FORSIGTIG

Hvis enheder tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse eller anvendelse, kan det forårsage funktionstab.

- Efterse enheden inden hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

Uautoriseret ændring eller udførelse af service kan føre til tab af enhedssikkerhed, -funktion eller -ydeevne.

- Udfør ikke uautoriserede ændringer.

Miljømæssige grænser:

Driftsforhold:

- Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
- Relativ fugtighed: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa

Opbevaringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
- Relativ fugtighed: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk tryk: 500 hPa til 1060 hPa

Overholdelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og test i en risikostyringsproces
- ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknik (EE), miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr, del 2-1: Specifikation for miljøtests – Opbevaring
- ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknik (EE), miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr, del 2-2: Specifikation for miljøtests – Transport

- ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og -systemer, hvad angår vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC 4. udgave: Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til sikkerhed – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tests, 4. udgave

Bortskaffelse:

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i Den Europæiske Unions WEEE-bestemmelser 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genindvindes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genindvinding til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugeren også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genindvindes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andet affald. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldstransportører for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genindvinding og indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er mærket med nedenstående affaldsbeholder med kryds over, er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Gå til Natus' websted for at få en elektronisk udgave af dette dokument.

Adgang til den elektroniske brugsanvisning:









Et eksemplar af brugsanvisningen i PDF-format kan hentes i det relevante produktområde:








- Neurologi: <https://neuro.natus.com/neuro-support>

Søg efter "Natus Quantum Patient Event Button IFU" (Brugsanvisning til Natus Quantum patienthændelseskontakt) (se produktets delnumre), og vælg en version af brugsanvisningen på det lokale sprog.

Filerne kan udskrives, gemmes eller søges i ved brug af Adobe Reader. En udgave af Adobe Reader kan downloades direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Symbolforklaring:

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
Medical Device	Anvendes ikke	Anvendes ikke	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Mærkning – receptpligtigt udstyr	Receptpligtig	Angiver, at produktet er godkendt til salg udført af eller på ordre fra en læge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilag B for at se det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Ikke fremstillet af latex (naturgummi)	Angiver, at det medicinske udstyr ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.
	2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning	Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Partikode	Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Katalognummer	Indikerer producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugervejledningen	Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU).

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne	Følg brugsanvisningen	Se instruktionshåndbogen/-hæftet. BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne	Generelt advarselstegn	Angiver en fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Temperaturbegrænsning	Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Luftfugtighedsbegrænsning	Angiver området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Begrænsning af atmosfærisk tryk	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring.