



Pulsante evento per il paziente Natus Quantum®

Istruzioni per l'uso:



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



Rappresentante per l'Unione Europea/Importatore
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



Rx only



Codici prodotto associati:

013762 e 013891

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi dei prodotti riportati in questo documento sono marchi o marchi registrati di proprietà, concessi in licenza, promossi o distribuiti da Natus Medical Incorporated e dalle relative sussidiarie o affiliate.

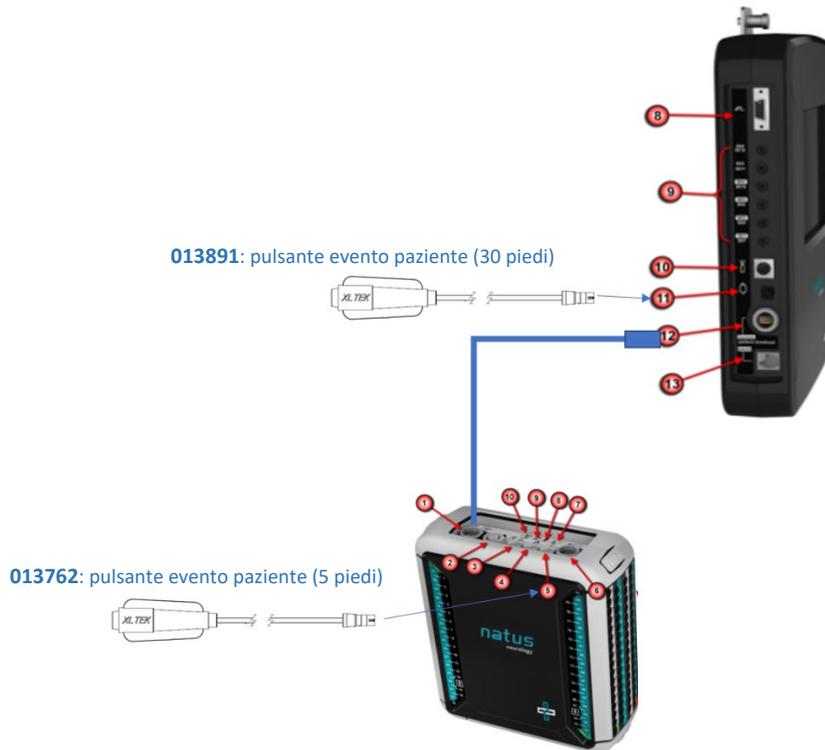
CaviWipes è un marchio di Metrex Research, LLC. Sani-Cloth è un marchio registrato di PDI, Inc.

Descrizione:

Il pulsante evento per il paziente Natus Quantum® fornisce un feedback al paziente durante gli studi EEG e del sonno utilizzando la piattaforma Natus NeuroWorks®/SleepWorks™. Quando si preme il pulsante durante uno studio, nella registrazione EEG viene indicata una notifica che viene acquisita come parte dello studio complessivo e inclusa nei risultati del test e nei referti.

Il pulsante evento per il paziente Natus Quantum è disponibile in due comode lunghezze tra cui scegliere:

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



Il pulsante evento per il paziente PN 013762 si collega alla centrale di scomposizione ed è comodo da usare per il paziente quando trasporta la centrale di scomposizione nella custodia.

Il pulsante evento per il paziente PN 013891 si collega all'unità base ed è pratico da usare sia per il paziente sia per il personale medico quando si trova vicino al letto del paziente.

Uso previsto:

Il pulsante evento per il paziente Natus Quantum è destinato a essere utilizzato come accessorio con l'hardware Natus come Quantum, monitor cerebrale Natus, Embla Dx e base Natus per contrassegnare un evento durante la registrazione di studi EEG, del sonno o LTM con il software NeuroWorks/SleepWorks.

Destinatari e gruppo target dei pazienti:

Il pulsante evento per il paziente Natus Quantum è destinato all'utilizzo da parte di professionisti medici formati ed è progettato per l'uso in ambienti clinici come stanze ospedaliere, unità di monitoraggio dell'epilessia, laboratori per esami del sonno, unità di terapia intensiva e sale operatorie. Può essere utilizzato con pazienti di tutte le età ma non è destinato all'uso fetale.

Vantaggi clinici:

Il feedback del pulsante evento per il paziente Natus Quantum consente agli operatori sanitari di confrontare ciò che il paziente prova o che viene visto da altri con quanto mostrato dall'EEG in quello stesso momento. Queste informazioni possono essere criteri utili per l'interpretazione dei risultati del test. La destinazione d'uso del pulsante di risposta per il paziente è diagnostica ed è a discrezione del personale clinico.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per l'utilizzo del pulsante evento per il paziente Natus Quantum.

Istruzioni operative:

Assicurarsi che il pulsante evento per il paziente Natus Quantum sia accessibile al paziente o all'operatore sanitario: mettendo la bacchetta nelle mani del paziente, posizionandola a portata di mano o sul lato del letto, o inserendola in un supporto esterno sulla custodia dell'amplificatore indossato dal paziente.

Istruire il paziente o l'operatore sanitario a premere il pulsante rosso sulla bacchetta del pulsante evento per il paziente, se necessario.

Nota:

Nelle centrali di scomposizione Quantum (PRINCIPALE e B) e nell'unità base Natus, la connessione del pulsante evento per il paziente è etichettata con . Per maggiori informazioni, fare riferimento al Manuale d'uso e manutenzione Quantum.

Istruzioni per la pulizia:

1. Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere la sporcizia visibile.
2. Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
3. La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

I pin del connettore non allineati correttamente possono causare danni ai componenti del sistema al momento dell'accensione.

- Per gli schemi di collegamento, consultare il Manuale d'uso e manutenzione Natus Quantum.



ATTENZIONE

L'apparecchio caduto o danneggiato durante il transito o l'utilizzo potrebbe comportare una perdita di funzionalità.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

La modifica o la manutenzione non autorizzata potrebbe compromettere la sicurezza, il funzionamento o le prestazioni del dispositivo.

- Non eseguire modifiche non autorizzate.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 30% al 75%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -25 °C a +60 °C (da -13 °F a +140 °F)
- Umidità relativa: dal 10% al 95%
- Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1.060 hPa

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici; Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 sui dispositivi elettromedicali; Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014; EMC quarta edizione: Apparecchiature elettromedicali; Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza; Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica; Requisiti e test, 4a edizione

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Queste normative stabiliscono che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i RAEE siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme agli altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolte separatamente.

**Esclusione di responsabilità:**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU):

Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF si trova nell'area prodotti associata:

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

Cercare le "Natus Quantum Patient Event Button IFU" (fare riferimento ai numeri di parte del prodotto) e scegliere la versione nella lingua locale per le istruzioni per l'uso.

È possibile stampare, salvare o effettuare ricerche nei file utilizzando Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	Non applicabile	Non applicabile	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica	Solo su prescrizione medica	Indica che questo prodotto è autorizzato alla vendita a medici o dietro presentazione di una prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica che il dispositivo medico non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/UE	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A n. A.15	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni. NOTA su APPARECCHIATURA ME "Attenersi alle istruzioni per l'uso"
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Attenzione	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali		
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	MDR 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limitazione di pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore della pressione atmosferica accettabili per il trasporto e lo stoccaggio.