



## Buton de evenimente al pacientului Natus Quantum®

### Instrucțiuni de utilizare:



Natus Medical Incorporated  
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada  
Tel.: +1 905-829-5300  
Pagină web: [natus.com](http://natus.com)



Reprezentant/Importator pentru UE  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irlanda



Rx only



### Numere de piesă asociate cu produsul:

013762 și 013891

Drepturi de autor © 2021 Natus Medical Incorporated. Toate drepturile rezervate. Toate numele de produse care apar în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate deținute, cu licență, promovate sau distribuite de Natus Medical Incorporated, filialele sau afiliații acesteia.

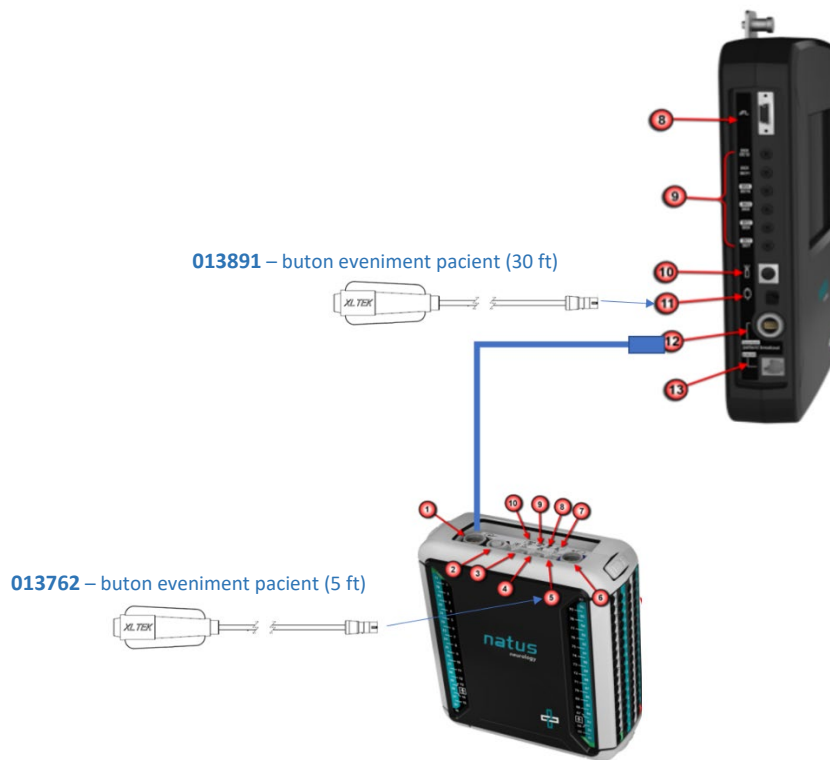
CaviWipes este o marcă comercială a Metrex Research, LLC. Sani-Cloth este o marcă comercială înregistrată a PDI, Inc.

## Descriere:

Butonul de evenimente al pacientului Natus Quantum® oferă feedbackul pacientului în timpul monitorizării EEG și în timpul studiilor privind somnul efectuate cu ajutorul platformei Natus NeuroWorks®/SleepWorks™. Când butonul este apăsat în timpul unui studiu, o notificare este semnalată în înregistrarea EEG și este salvată ca parte din întregul studiu și este inclusă în rezultatele și raportul testului.

Butonul de evenimente al pacientului Natus Quantum este disponibil în două opțiuni de lungime convenabilă:

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



Butonul de evenimente al pacientului NP 013762 se conectează la caseta de conexiuni și poate fi ușor de utilizat de către pacient atunci când acesta transportă caseta de conexiuni în săculeț.

Butonul de evenimente al pacientului NP 013891 se conectează la unitatea de bază și poate fi ușor de utilizat fie de către pacient, fie de către personalul medical, atunci când este situat în apropierea patului pacientului.

**Utilizare preconizată:**

Butonul de evenimente al pacientului Natus Quantum este conceput pentru a fi utilizat drept accesoriu împreună cu elementele hardware Natus, cum ar fi dispozitivele Quantum, sistemul de monitorizare cerebrală Natus, Embla Dx și baza Natus pentru a semnaliza un eveniment în timpul înregistrării EEG, în timpul studiilor LTM sau privind somnul, realizate cu ajutorul software-ului NeuroWorks/SleepWorks.

**Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:**

Butonul de evenimente al pacientului Natus Quantum este conceput pentru a fi utilizat de către personal medical calificat, fiind destinat utilizării în medii clinice precum saloane de spital, unități de monitorizare a epilepsiei, laboratoare de somn, unități de terapie intensivă și săli de operație. Poate fi utilizat la pacienți de toate vârstele, dar nu este conceput pentru utilizare fetală.

**Beneficii clinice:**

Feedbackul oferit prin intermediul butonului de evenimente al pacientului Natus Quantum le permite cadrelor medicale să compare ceea ce simte pacientul sau ceea ce observă alții cu ceea ce afișează EEG în același timp. Aceste informații pot fi criterii utile în interpretarea rezultatelor testului. Utilizarea butonului de răspuns al pacientului are scop de diagnosticare și utilizarea acestuia este la latitudinea cadrului medical.

**Contraindicații și reacții adverse:**


Nu există contraindicații cunoscute sau efecte secundare pentru utilizarea butonului de evenimente al pacientului Natus Quantum.

**Instrucțiuni de utilizare:**

Asigurați-vă că butonul de evenimente al pacientului Natus Quantum este accesibil pacientului sau îngrijitorului; pentru aceasta, așezați bagheta în mâinile pacientului, la îndemână, pe marginea patului sau noptierei sau introduceți-o într-o fantă externă de pe saculețul amplificatorului purtat de pacient.

Îndrumați pacientul sau îngrijitorul să apese pe butonul roșu de pe bagheta cu butonul de evenimente al pacientului ori de câte ori este necesar.

**Notă:**

La nivelul casetelor de conexiuni Quantum (principală și B) și la nivelul unității de bază Natus, conexiunea butonului de evenimente al pacientului este etichetată cu . Pentru mai multe informații, consultați Manualul de utilizare și service Quantum.

**Instrucțiuni privind curățarea:**

1. Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
2. Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame și uscați la aer.
3. Procedura de curățare trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile locale ale unității dvs. Utilizatorul/operatorul va curăța dispozitivul după fiecare utilizare.

## Înțelegerea declarațiilor de avertizare și de atenționare:



### AVERTISMENT

**Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza decesul sau vătămări grave.**

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.



### ATENȚIE

**Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.**

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

## Avertismente și precauții:



### AVERTISMENT

**Pinii aliniați greșit ai conectorului pot duce la deteriorarea componentelor sistemului la pornirea alimentării.**

- Consultați Manualul de utilizare și service Natus Quantum pentru diagramele de realizare a conexiunii.



### ATENȚIE

**Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului sau utilizării poate duce la pierderea funcționalității.**

- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.

**Modificarea sau repararea neautorizată poate duce la pierderea siguranței, funcționalității sau a performanței dispozitivului.**

- Nu efectuați nicio modificare neautorizată.

## Specificații de mediu:

### Condiții de operare:

- Temperatură: între +10 °C și +30 °C (între +50 °F și +86 °F)
- Umiditate relativă: între 30% și 75%
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

### Condiții de depozitare:

- Temperatură: între -25 °C și +60 °C (între -13 °F și +140 °F)
- Umiditate relativă: între 10% și 95%
- Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1060 hPa

### Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere – asigurare la vibrații
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- IEC 60601-1-2: 2014 – CEM – a patra ediție: Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța – Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică – Cerințe și teste, ediția a 4-a

### Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele prevăzute de reglementările Uniunii Europene privind DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste regulamente precizează faptul că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transfera utilizatorului final obligația de preluare și de reciclare, cu excepția cazului în care s-au făcut alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră accesând [natus.com](http://natus.com).

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea, utilizatorii finali trebuie să se asigure că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeuri. Utilizatorii trebuie să folosească schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor sau personalului autorizat în ridicare deșeuri de a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat cu simbolul pubelei tăiate de mai jos este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiate indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor nesortate, ci trebuie colectate separat.



### Declarație de declinare a răspunderii:

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați pagina web a Natus pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

## Instrucțiuni de accesare a eIFU (instrucțiunilor de utilizare electronice):






În secțiunea produsului corespunzător puteți găsi o copie în format PDF a instrucțiunilor de utilizare aferente acestuia:











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

Căutați „Natus Quantum Patient Event Button IFU” (consultați numerele de piesă ale produsului) și alegeți versiunea pentru limba dvs. locală a instrucțiunilor de utilizare.

Fișierele pot fi imprimate, salvate sau se pot efectua căutări în fișiere utilizând Adobe Reader. Puteți să descărcați o copie a Adobe Reader direct de la Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Glosar de simboluri:

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
Medical Device	Nu se aplică	Nu se aplică	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
<b>Rx only</b>	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă	Numai pe bază de rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interzicere generală)	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Nu este fabricat cu cauciuc din latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc din latex natural.
	2012/19/UE	Deșeuri echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificat lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A nr. A.15	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul de instrucțiuni/broșura.  NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	IEC 60601-1 Tabelul D.1 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială		
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 2	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului.
	MDR 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limitare presiune atmosferică	Indică limitele superioară și inferioară acceptabile pentru presiunea atmosferică la transport și depozitare.