



Natus Quantum®-i patsiendisüandmuse nupp

Kasutusjuhend



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



Müügiesindaja/importija EL-is
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Iirimaa



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
Inglismaa, Ühendkuningriik



Rx only



Seotud toote osanumbrid

013762 ja 013891

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated. Kõik õigused kaitstud. Kõik selles dokumendis olevad tootenimed on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mida omab, kasutab litsentsi alusel, edendab või levitab Natus Medical Incorporated, selle tütar- või sidusettevõtteid.

CaviWipes on ettevõtte Metrex Research, LLC kaubamärk. Sani-Cloth on ettevõtte PDI, Inc. registreeritud kaubamärk.

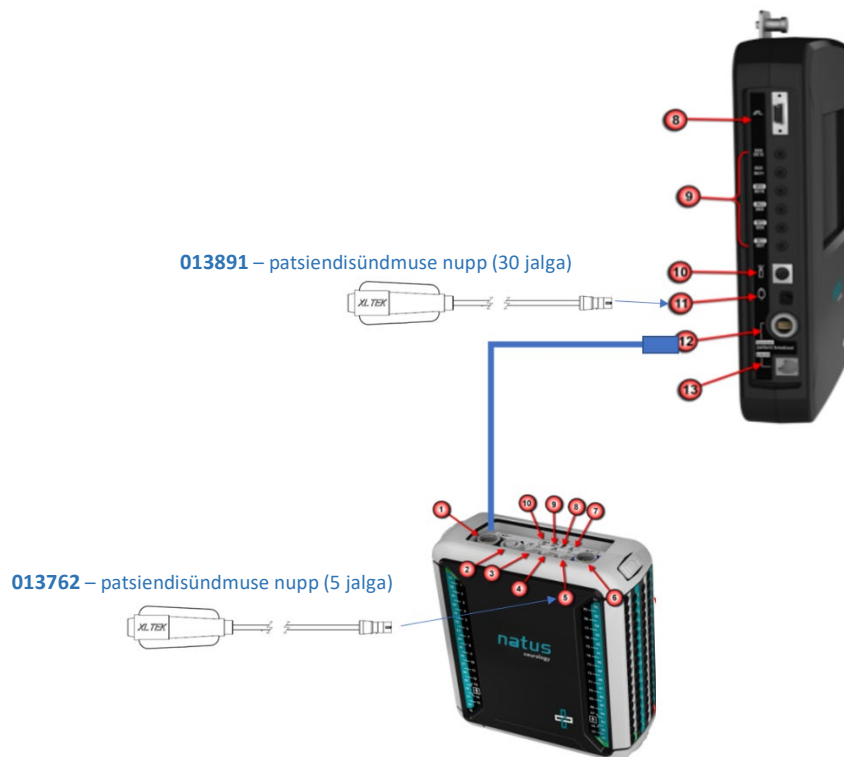
034408-ET_03 03/2022

Kirjeldus

Natus Quantum® patsiendisündmuse nupp annab Natuse NeuroWorks®/SleepWorks™-i platvormiga EEG ja uneuuringute ajal patsiendi tagasisidet. Kui uuringu ajal vajutatakse nuppu, märgitakse teavitus EEG salvestisse, jäädvustatakse uuringu osana ning kaasatakse testi tulemustesse ja aruandesse.

Natus Quantumi patsiendisündmuse nupp on saadaval kahes mugavas pikkusversioonis.

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



Patsiendisündmuse nupp PN 013762 ühendatakse jaotuskarbiga ja patsiendil on seda jaotuskarpi kotis kandes mugav kasutada.

Patsiendisündmuse nupp PN 013891 ühendatakse põhiseadmega, ja kui see paigutatakse patsiendi voodi lähedale, on patsiendil või meditsiinipersonalil seda mugav kasutada.

Kavandatud kasutus

Natus Quantumi patsiendisündmuse nupp on mõeldud kasutamiseks tarvikuna koos Natuse riistvaraga, näiteks Quantumi, Natuse ajumonitori, Embla Dx-i ja Natuse alusega, et märkida üles sündmusi EEG, une- või LTM-uuringute ajal NeuroWorks/SleepWorks'i tarkvaraga.

Kavandatud kasutajad ja patsientide sihtrühm

Natus Quantumi patsiendisündmuse nupp on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud professionaalsetele meditsiinitöötajatele kliinilistes keskkondades, näiteks haiglates, epilepsiahaigete jälgimise osakondades, unekliinikutes, intensiivraviosakondades ja operatsioonisaalides. Seda saab kasutada igas vanuses patsientidel, kuid see pole mõeldud kasutamiseks lootestaadiumis.

Kliiniline kasu

Natus Quantumi patsiendisündmuse nupu tagasiside võimaldab meditsiinitöötajatel võrrelda patsiendi kogetut või teiste nähtut sellega, mida samal ajal näitab EEG. See teave võib olla kasulik tegur testi tulemuste tõlgendamisel. Patsiendisündmuse nupp on kasutamiseks ainult diagnostikaeesmärgil ja selle kasutamise otsustab kliinilise teenuse osutaja.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed


Natus Quantumi patsiendisündmuse nupu kasutamisel ei ole teadaolevalt vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid.

Kasutusjuhised

Tagage Natus Quantumi patsiendisündmuse nupu kättesaadavus patsiendile või hooldajale järgmiselt: asetage vars patsiendi kätte, asetage vars käeulatusse voodi kõrvale või öölauale või sisestage vars patsiendi kantava võimenditasku välisesse pesa.

Selgitage patsiendile või hooldajale, et ta vajutaks vajaduse korral varrel asuvat punast patsiendisündmuse nuppu.

Märkus.

Quantumi jaotuskarpidel (PEAMINE ja B) ja Natuse alusseadmel tähistab patsiendisündmuse nupu ühendust . Lisateavet vaadake Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist.

Puhastamisjuhised

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
2. Pühkige seadet ebamevaba lapiga ja laske õhu käes kuivada.
3. Puhastamistoiming peab vastama teie asutuse reeglitele. Kasutajal/operaatoril tuleb seade puhastada pärast igit kasutamist.

Hoiatuste ja ettevaatusteadete selgitus



HOIATUS!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada surma või tekitada raskeid vigastusi.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.



ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille mittevältimine võib tekitada kergeid või keskmisi vigastusi või materiaalsset kahju.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS!

Pistikutihvtide vale asetus võib sisselülitamisel süsteemi osi kahjustada.

- Ühendusskeeme vaadake Natus Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist.



ETTEVAATUST!

Seadme kukkumine või kahjustada saamine transpordi või kasutamise ajal võib põhjustada toimivuse kadu.

- Kontrollige seadet enne igat kasutust ja ärge kasutage kahjustatud seadet.

Volitamata muutmise või hooldamine võib põhjustada seadme turvalisuse, toimivuse või jõudluse kadu.

- Ärge tehke mingisuguseid volitamata muudatusi.

Keskkonnaandmed

Kasutustingimused

- Temperatuur: +10 °C kuni +30 °C (+50 °F kuni +86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 30–75%
- Õhurõhk: 700–1060 hPa

Hoiutingimused

- Temperatuur: –25 °C kuni +60 °C (–13 °F kuni +140 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 10–95%
- Õhurõhk: 500–1060 hPa

Vastavusstandardid

- ISO 10993-1: 2018 Meditsiiniseadme bioloogiline hindamine – osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessis
- ETSI EN 300 019-2-1 Keskkonnatehnika (EE). Sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-1: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Hoiustamine
- ETSI EN 300 019-2-2 Keskkonnatehnika (EE). Sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-2: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Transportimine

- ASTM D4169-16 Standardpraktika veokonteinerite ja -süsteemide jõudluskontrolliks vibratsiooni korral
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Meditsiiniline elektriseade – osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäirete
- IEC 60601-1-2: 2014 – Elektromagnetiline ühilduvus, neljas väljaanne: Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1-2: Üldised ohutusnõuded – Kaasstandard: Elektromagnetiline ühilduvus – Nõuded ja katsed, 4. väljaanne

Kõrvaldamisjuhised

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitleva määruse nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et EES-jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taaskasutuseks, et tagada nende ohutu korduskasutus või ringlussevõtt. Selle kohustuse raames võib Natus tagasi- ja ringlussevõttu nõuda edasi lõppkasutajalt, kui teisiti ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust teie piirkonnas töötavate kogumis- ja taaskasutusüsteemide kohta aadressil natus.com toodud üksikasjade asjus.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigisel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (EES jäätmed) ohutu korduskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete korduskasutuse, ringlussevõtu ja taaskasutamise võimaluste suurendamiseks kasutada omavalitsuse jäätmekogumisskeeme, tootja/maaletootja tagasivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



Lahtiütlus

Kõigist seadmega seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiate Natuse veebisaidilt.

Juhised e-kasutusjuhendi leidmiseks








Kasutusjuhendi koopia PDF-vormingus on seotud tootealal:


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


Otsige üles „Natus Quantum Patient Event Button IFU” (vaadake toote osanumbreid) ja valige kasutusjuhendi jaoks oma kohaliku keele versioon.

Faili saab Adobe Readeri abil printida, salvestada või otsida. Adobe Readeri koopia saab alla laadida otse Adobe Systemsist (www.adobe.com).

Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
Medical Device	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseade
Rx only	21 CFR, osa 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine	Saadaval ainult retsepti alusel	Näitab, et toodet tohib müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötaja või tema ettekirjutusel
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Üldine keelusümbol on toodud lisas B)	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
	2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
 natus.com	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A #A.15	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Lugege kasutusjuhendit	Näitab juhiseid elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasemale ohutusele ja olulistele toimimishäirete	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal
	IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasemale ohutusele ja olulistele toimimishäirete		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasemale ohutusele ja olulistele toimimishäirete	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu
	MDR 2017/745	EL-i meditsiiniseadmete määrus	CE-märgis	Näitab vastavust Euroopa tehnilistele nõuetele
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Temperatuuri piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Õhuniiskuse piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) õhuniiskuse vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Õhurõhu piirväärtused	Tähistab õhurõhu lubatud ülem- ja alampiiri transportimisel ja hoiustamisel
	Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO)	Meditsiiniseadmete määrus SR 812.213	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
	UKCA meditsiiniseadmete määrus (SI 2002 nr 618, muudetud kujul) (UK MDR 2002)	UKCA meditsiiniseadmete määrus (SI 2002 nr 618, muudetud kujul) (UK MDR 2002)	UKCA-märgis	Näitab vastavust Ühendkuningriigi tehnilistele nõuetele