



„Natus Quantum®“ paciento įvykių mygtukas

Naudojimo instrukcijos



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



Atstovas ES / importuotojas
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



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
England, Jungtinė Karalystė



Rx only



Susiję gaminio dalies numeriai

013762 ir 013891.

Autorių teisės © 2022 m., „Natus Medical Incorporated“. Visos teisės saugomos. Visi šiame dokumente esantys gaminių pavadinimai yra prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, kurie priklauso „Natus Medical Incorporated“, jos patrunuojamosioms įmonėms ar filialams ir yra jų platinami, arba jiems priklauso šių prekių ženklų licencijos.

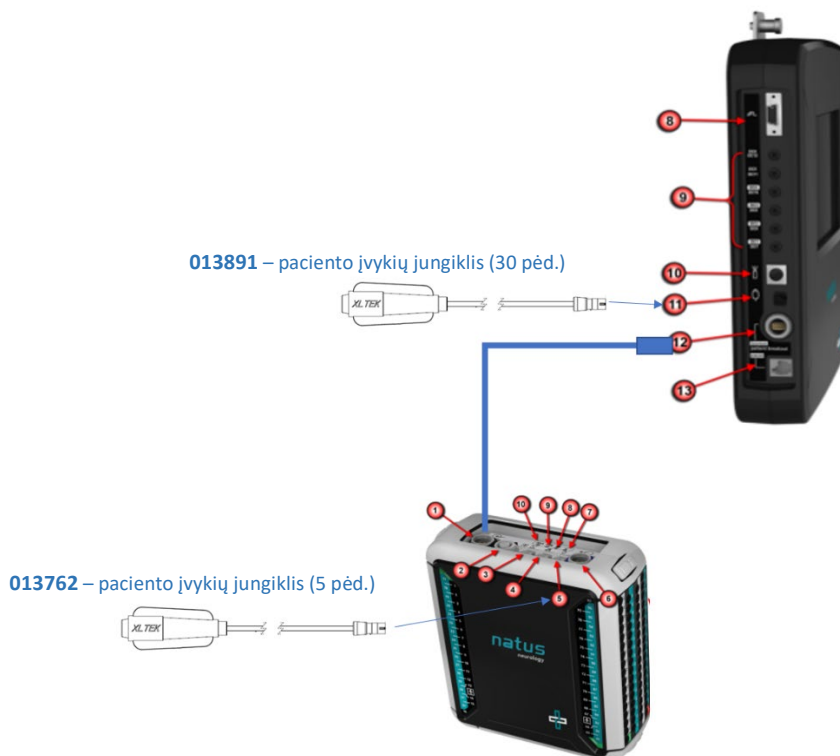
„CaviWipes“ yra „Metrex Research, LLC“ prekių ženklas. „Sani-Cloth“ yra „PDI, Inc.“ registruotasis prekių ženklas.

Aprašas

„Natus Quantum“ paciento įvykių mygtukas suteikia galimybę pacientui teikti atsiliepimus, kai naudojant platformą „Natus NeuroWorks“ / „SleepWorks™“ atliekami EEG ir miego tyrimai. Tyrimo metu paspaudus mygtuką, EEG įrašė pažymimas pranešimas, kuris užfiksuojamas kaip viso tyrimo dalis ir įtraukiamas į tyrimo rezultatus bei ataskaitą.

„Natus Quantum“ paciento įvykių mygtukas tiekiamas dviejų patogių ilgių:

- PN 013762 – 5 pėd. (1,5 m);
- PN 013891 – 30 pėd. (9,1 m).



Paciento įvykio jungiklis PN 013762 jungiamas prie skirstomosios dėžutės, jį patogiu naudoti pacientui, besinešiojančiam skirstomąją dėžutę maišelyje.

Paciento įvykio jungiklis PN 013891 jungiamas prie pagrindinio įrenginio, jį patogiu naudoti pacientui arba arti paciento lovos esantiems medicinos darbuotojams.

Numatytas naudojimas

„Natus Quantum“ paciento įvykių mygtukas skirtas naudoti su „Natus“ aparatais, pavyzdžiui, „Quantum“, „Natus“ smegenų monitoriumi, „Embla DX“, ir „Natus“ pagrindiniu įrenginiu, kaip priedas įvykiams žymėti, kai programine įranga „NeuroWorks“ / „SleepWorks“ įrašoma EEG, atliekami miego arba ilgalaikio stebėjimo tyrimai.

Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

„Natus Quantum“ paciento įvykių mygtukas skirtas naudoti išmokytiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje, pvz., ligoninės palatose, epilepsijos stebėjimo skyriuose, miego laboratorijose intensyviosios terapijos skyriuose ir operacinėse. Jis gali būti naudojamas bet kokio amžiaus pacientams, tačiau nėra skirtas naudoti vaisiui.

Klinikinė nauda

Remdamiesi „Natus Quantum“ paciento įvykių mygtuko signalais, sveikatos priežiūros specialistai gali palyginti tai, ką jaučia pacientas, ar tai, ką mato kiti, su EEG matomais to paties momento duomenimis. Ši informacija gali būti naudingas kriterijus interpretuojant tyrimo rezultatus. Paciento įvykių mygtukas skirtas naudoti diagnostikos tikslais, sprendimą dėl naudojimo turi priimti klinikinių paslaugų teikėjas.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis


Nėra jokių žinomų „Natus Quantum“ paciento įvykių mygtuko naudojimo kontraindikacijų ar šalutinio poveikio.

Naudojimo instrukcija

Pasirūpinkite, kad pacientas ar prižiūrintis asmuo galėtų pasiekti „Natus Quantum“ paciento įvykių mygtuką: lazdelę paduokite pacientui į rankas, padėkite ant lovos arba ant šoninio staliuko taip, kad būtų pasiekiamas, arba įdėkite į išorinį laikiklį paciento dėvimame stiprintuvo maišelyje.

Nurodykite pacientui arba prižiūrinčiam asmeniui prireikus nuspausti paciento įvykių mygtuko lazdelės raudoną mygtuką.

Pastaba

Ant „Quantum“ skirstomųjų dėžučių (PAGRINDINĖ ir B) bei „Natus“ pagrindinio įrenginio paciento įvykių mygtuko jungtis pažymėta simboliu . Daugiau informacijos pateikiama „Quantum“ naudojimo ir techninės priežiūros vadove.

Valymo instrukcijos

1. Matomus nešvarumus pašalinkite prekybos tinkle įsigyta servetėle, pavyzdžiui, „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth®“.
2. Gaminį nuvalykite pūkų nepaliekiančia šluoste ir leiskite išdžiūti ore.
3. Valymo procedūra turi atitikti vietines įstaigos rekomendacijas. Naudotojas / operatorius turi valyti priemonę po kiekvieno naudojimo.

Ispėjimų ir dėmesį atkreipiančių pranešimų paaiškinimas



ĮSPĖJIMAS

Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.

- Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos.



DĖMESIO

Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali būti lengvai arba vidutiniškai sunkiai sužeisti žmonės arba sugadintas turtas.

- Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės



ĮSPĖJIMAS

Jeigu jungties kontaktai netinkamai sulygiuoti, įjungus maitinimą gali būti sugadinti sistemos komponentai.

- Jungimo diagramos pateikiamos „Natus Quantum“ naudojimo ir techninės priežiūros vadove.



DĖMESIO

Vežant arba naudojant numesta ar apgadinta priemonė gali nustoti veikti.

- Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite priemonę ir jeigu ji sugadinta, jos nenaudokite.

Dėl neteisėto keitimo ar techninės priežiūros priemonė gali tapti nesaugi, nustoti veikti arba veikti netinkamai.

- Neatlikite neteisėtų keitimų.

Aplinkos specifikacijos

Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +30 °C (nuo +50 °F iki +86 °F).
- Santykinis drėgnis: 30–75 %.
- Atmosferos slėgis: 700–1060 hPa.

Laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo –25 °C iki +60 °C (nuo –13 °F iki +140 °F).
- Santykinis drėgnis: 10–95 %.
- Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa.

Atitikties standartai

- ISO 10993-1: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis.
- ETSI EN 300 019-2-1. Aplinkos inžinerija (EE). Aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-1 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija. Laikymas.
- ETSI EN 300 019-2-2. Aplinkos inžinerija (EE). Aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-2 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija. Gabenimas.
- ASTM D4169-16. Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų vibracijos bandymo praktika.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
- IEC 60601-1-2: 2014. EMS ketvirtasis leidimas. Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai, 4-asis leidimas.

Šalinimo instrukcijos

Bendrovė „Natus“ įsipareigojusi laikytis 2014 m. Europos Sąjungos EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) reglamento reikalavimų. Šiame reglamente nurodyta elektros ir elektroninės atliekas surinkti atskirai, kad jas būtų galima tinkamai tvarkyti bei apdoroti, užtikrinant EEJA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydamosi šio įsipareigojimo, pareigą surinkti ir perdirbti „Natus“ gali perduoti galutiniam naudotojui, nebent būtų susitarta kitaip. Jei reikia informacijos apie prieinamas surinkimo ir apdorojimo sistemas jūsų regione, apsilankykite mūsų interneto svetainėje natus.com.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEI) yra medžiagų bei komponentų, kurie, netinkamai tvarkant EEJA, gali būti pavojingi ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Dėl šios priežasties galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEJA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai neturi išmesti EEJA su kitomis atliekomis. Naudotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, licencijas turinčių atliekų tvarkytojų paslaugomis arba gaminių atiduoti gamintojui / importuotojams. Taip siekiama sumažinti neigiamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų išmetimo poveikį aplinkai, užtikrinti elektros ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinį naudojimą, perdirbimą bei apdorojimą.

Įranga, pažymėta toliau pateiktu perbrauktos šiukšliadėžės ženklu, yra elektros ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšliadėžės ženklas reiškia, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, jų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis.



Atsakomybės apribojimas

Apie bet kokią su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti bendrovei „Natus Medical Incorporated“, kuri veiklą vykdo kaip „Excel-Tech Ltd.“ („Xltek“), ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, apsilankykite „Natus“ interneto svetainėje.

Kaip rasti elektroninę naudojimo instrukciją








Naudojimo instrukcijos kopija PDF formatu yra susijusio gaminio skiltyje:











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


Į paieškos lauką įveskite „Natus Quantum Patient Event Button IFU“ (žr. gaminių dalies numerius) ir pasirinkite naudojimo instrukcijos versiją savo kalba.

Failus galima spausdinti, įrašyti arba juose paiešką atlikti programa „Adobe Reader“. „Adobe Reader“ kopiją galima atsisiųsti tiesiogiai iš „Adobe Systems“ (www.adobe.com).

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	Netaikoma	Netaikoma	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminys yra medicinos priemonė.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių priemonių ženklavimas	Tik pagal receptą	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.
	ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (apie bendrojo draudimo simbolį žr. B priede)	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.
	2012/19/ES	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEI/A)	Šalinimo pasibaigus eksploatavimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos su nerūšiuotomis atliekomis.
	ISO 15223-1 5.1.1 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Gamintojas	Nurodomas medicinos priemonės gamintojas.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos priemonės pagaminimo data.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo priskirtas partijos kodas, pagal kurį galima identifikuoti partiją ar seriją.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo priskirtas katalogo numeris, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo A.15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad reikia skaityti elektroninę naudojimo instrukciją.
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, 10 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Laikytis naudojimo instrukcijos	Žr. instrukciją / bukletą. PASTABA apie ELEKTRINĘ MEDICINOS ĮRANGĄ: „Laikytis naudojimo instrukcijos“.
	ISO 15223-1 5.4.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Dėmesio	Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios atsargumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės.
	IEC 60601-1 D.1 lentelė, 10 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai		
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, 2 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Bendras įspėjamasis ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų.
	MDR 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas	CE ženklas	Patvirtina Europos techninę atitiktį.
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Temperatūros apribojimas	Nurodo temperatūros ribas, kurios užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Drėgno apribojimas	Nurodo drėgmės diapazoną, kuris užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Atmosferinio slėgio apribojimas	Nurodo priimtinas viršutines ir apatines atmosferos slėgio ribas gabenant ir laikant.
	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO)	Potvarkis dėl medicinos priemonių SR 812.213	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija) (JK MDR 2002)	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija) (JK MDR 2002)	UKCA ženklas	Patvirtina Junginės Karalystės techninę atitiktį.