



Natus Quantum® pacienāta ziņojuma poga

Lietošanas instrukcija



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



Pārstāvis/importētājs ES
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co Galway, Īrija



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, United Kingdom



Rx only



Saistīto produktu daļu numuri:

013762 un 013891

Autortiesības © 2022 Natus Medical Incorporated. Visas tiesības paturētas. Visi izstrādājumu nosaukumi, kas iekļauti šajā dokumentā, ir uzņēmumam Natus Medical Incorporated vai tā filiālēm piederošas licencētas, to reklamētas vai izplatītas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

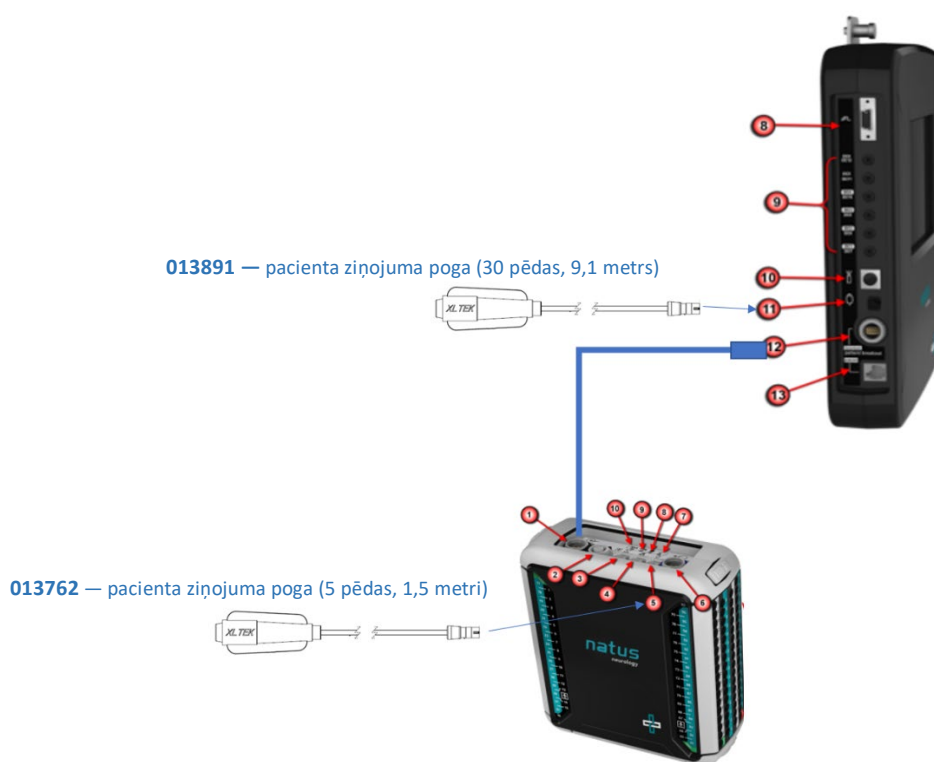
CaviWipes ir Metrex Research, LLC preču zīme. Sani-Cloth ir PDI, Inc. reģistrēta preču zīme.

Apraksts:

Natus Quantum® pacienta ziņojuma poga nodrošina pacienta atgriezenisko saiti EEG un miega izmeklējumu laikā, izmantojot platformu Natus NeuroWorks®/SleepWorks™. Ja izmeklējuma laikā tiek nospiesta šī poga, EEG ierakstā tiek reģistrēts paziņojums, kas kļūst par visa izmeklējuma daļu un tiek iekļauts pārbaudes rezultātos un ziņojumā.

Natus Quantum pacienta ziņojuma poga ir pieejama divos ērtos garumos:

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



Pacienta ziņojuma poga PN 013762 tiek savienota ar komutācijas bloku, un pacientam tā ir ērti lietojama, pārvietojoties ar bloku somā.

Pacienta ziņojuma poga PN 013891 tiek savienota ar pamatiekārtu, un tā ir ērti lietojama gan pacientam, gan medicīnas personālam, ja tā atrodas tuvu pacienta gultai.

Paredzētais lietojums:

Natus Quantum pacienta ziņojuma poga ir paredzēta kā piederums Natus aparatūrai, piemēram, Quantum, Natus Brain Monitor, Embla Dx un Natus Base, lai ziņotu par notikumu, veicot EEG, miega vai IM izmeklējuma ierakstus ar NeuroWorks/SleepWorks programmatūru.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:

Ar Natus Quantum pacienta ziņojuma pogu atļauts strādāt tikai apmācītiem medicīnas speciālistiem, un tā ir paredzēta izmantošanai klīniskās vidēs, piemēram, slimnīcu telpās, epilepsijas monitoringa nodaļā, miega laboratorijā, intensīvās terapijas nodaļā un operāciju zālē. Tā ir piemērota jebkura vecuma pacientiem, bet nav paredzēta lietošanai augļa attīstības periodā.

Klīniskie ieguvumi:

Atgriezeniskā saite, ko nodrošina Natus Quantum pacientu ziņojuma poga, ļauj veselības aprūpes speciālistiem salīdzināt to, kā pacients jūtas vai ko redz citi, ar to, ko vienlaikus parāda EEG. Šī informācija var būt noderīgs kritērijs testa rezultātu interpretācijā. Pacientu atbildes poga ir paredzēta izmantošanai diagnostikas nolūkos un saskaņā ar klīniskās aprūpes nodrošinātāja ieskatiem.

Kontrindikācijas un blaknes:


Procedūrām, kas tiek veiktas, izmantojot pacienta ziņojuma pogu, nav zināmu kontrindikāciju vai blakņu.

Darbināšanas instrukcijas:

Pārliecinieties, ka pacienta ziņojuma poga ir pieejama pacientam vai aprūpētājam: ievietojiet sviru pacienta rokās, novietojiet to sasniedzamā attālumā gultā vai uz galda, kas atrodas tai blakus, vai ievietojiet to pacienta pārnēsātas pastiprinātāja somas ārējā turētājā.

Pastāstiet pacientam vai aprūpētājam, ka pacienta ziņojuma pogas sviras sarkanā spiedpoga jānospiež atbilstoši vajadzībām.

Piezīme:

Uz Quantum komutācijas blokiem (MAIN un B) un Natus pamatiekārtas pacienta ziņojuma pogas savienojums ir marķēts ar . Plašāku informāciju skatiet Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.

Tīrīšanas norādījumi:

1. Tīrīšanai izmantojiet tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamos nefīrumus.
2. Noslaukiet izstrādājumu ar neplūksnainu drānu un ļaujiet nožūt gaisā.
3. Tīrīšanas procedūra jāveic saskaņā ar vietējās iestādes norādījumiem. Lietotājam/operatoram ierīce jānotīra pēc katras lietošanas reizes.

Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne:



BRĪDINĀJUMS

Norāda uz bīstamām situācijām, kuru rezultātā var iestāties nāve vai tikt radītas smagas traumas, ja no šādām situācijām neizvairās.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamu situāciju, kuras rezultātā var tikt nodarīti nelieli vai vidēji smagi ievainojumi vai materiāli zaudējumi, ja no šādas situācijas neizvairās.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:



BRĪDINĀJUMS

Ieslēdzot iekārtu, nepareizi novietotas kontakttapas var bojāt sistēmas daļas.

- Savienojuma shēmas skatiet Natus Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.



UZMANĪBU!

Transportēšanas vai lietošanas laikā nomesta vai bojāta ierīce var zaudēt funkcionalitāti.

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas reizes un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

Neatļauti pārveidojumi vai apkope var izraisīt ierīces drošības, darbības vai veiktspējas zaudēšanu.

- Neveiciet neatļautus pārveidojumus.

Vides specifiskācijas:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: No +10 °C līdz +30 °C (no +50 °F līdz +86 °F)
- Relatīvais mitrums: No 30% līdz 75%
- Atmosfēras spiediens: No 700 hPa līdz 1060 hPa

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: No -25 °C līdz +60 °C (no -13 °F līdz +140 °F)
- Relatīvais mitrums: No 10% līdz 95%
- Atmosfēras spiediens: No 500 hPa līdz 1060 hPa

Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETSI EN 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifiskācija; uzglabāšana
- ETSI EN 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifiskācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju
- IEC 60601-1-2: 2014. gads — EMC ceturtais izdevums: Medicīniskās elektroiekārtas — 1-2. daļa: Vispārīgās drošības prasības — Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība — Prasības un testi, 4. izdevums

Utilizācijas norādījumi:

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem — WEEE (Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi jeb EEIA). Šajos noteikumos ir norādīts, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvāc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tādējādi EEIA atkārtota lietošana un pārstrāde notiek droši. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus var lietotājiem par pienākumu noteikt atpakaļpieņemšanu un pārstrādi, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzu, sazinieties ar mums, lai iegūtu sīkāku informāciju par savākšanas un utilizācijas sistēmām, kas jums pieejamas jūsu reģionā, vietnē natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur materiālus, komponentus un vielas, kas var būt bīstami un apdraudēt cilvēku veselību un vidi, ja EEIA netiek veikta pareizi. Tāpēc lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izmest EEIA kopā ar citiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto municipālās atkritumu vākšanas shēmas vai iespēju, ka izstrādājumu var nodot atpakaļ ražotājiem/importētājiem, vai licencētus atkritumu pārvadātājus, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un lai palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kuras ir apzīmētas ar simbolu, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Simbols, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāizmet atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.



Atruna:

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) un tās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai patients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet uzņēmuma Natus tīmekļa vietnē.

Norādījumi par piekļuvi elektroniskajai lietošanas instrukcijai:









Lietošanas instrukciju kopiju PDF formātā atrodama attiecīgā produkta sadaļā:

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


Meklējiet "Natus Quantum Patient Event Button IFU" (skatiet produkta detaļu numurus) un izvēlieties lietošanas instrukcijas versiju vietējā valodā.

Failus var drukāt, saglabāt vai tajos meklēt saturu, izmantojot Adobe Reader. Programmatūru Adobe Reader var lejupielādēt Adobe Systems vietnē (www.adobe.com).

Simbolu vārdnīca:

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
Medical Device	Nav attiecināms	Nav attiecināms	Norāde par medicīnisku ierīci	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109 (b)(1) daļa	Marķēšana — ierīces ar ārsta recepti	Tikai ar ārsta recepti	Norāda, ka produktu drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc šāda speciālista pieprasījuma.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (vispārējos aizliegumu simbolus skatīt pielikumā B)	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuks (latekss)	Norāda, ka šī medicīniskā ierīce nesatur dabisko kaučuku (lateksu).
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par utilizāciju, iekārtai sasniedzot ekspluatācijas mūža beigas	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāznīcina atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, ko var izmantot partijas vai sērijas identificēšanai.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Kataloga numurs	Norāda numuru ražotāja katalogā, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A, A.15. punkts	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 10. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	Ievērot lietošanas instrukciju	Skatiet lietošanas instrukciju/bukletu. PIEZĪME uz MI APRĪKOJUMA “Ievērot lietošanas instrukciju”
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām, lai iegūtu svarīgu brīdinošu informāciju, piemēram, par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar parādīt pašā medicīniskajā ierīcē.
	IEC 60601-1 D.1. tabulas 10. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju		
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 2. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda potenciāla miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram.
	MDR 2017/745	ES Medicīnisko ierīču regula	CE marķējums	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras robežas, kurām medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda pieļaujamā atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu transportēšanas un uzglabāšanas laikā.
	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Regulējums par medicīnas ierīcēm SR 812.213	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem) (UK MDR 2002)	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem) (UK MDR 2002)	UKCA zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.