

GEBRUIKS- AANWIJZING Monitor



Disclaimer

De DeltaScan Monitor is bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in een klinische omgeving, die volledig verantwoordelijk zijn voor gebruik van het apparaat in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.

De fabrikant Prolira BV kan op geen enkele manier aansprakelijk worden gesteld als de DeltaScan Monitor onjuist wordt gebruikt, niet wordt onderhouden, slecht wordt onderhouden, incorrect is ingesteld of wordt gebruikt door niet-gekwalificeerde personen.

Deze gebruiksaanwijzing mag op geen enkele manier worden gereproduceerd of gebruikt zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Prolira BV. Alle rechten voorbehouden.

De compatibele hardware en software versies voor de DeltaScan Monitor waarop deze gebruiksaanwijzing op van toepassing is, zijn terug te vinden op <http://prolira.com/ifu-prolira-deltascan>

INHOUDSOPGAVE

1.	INTRODUCTIE VAN DE DELTASCAN MONITOR	3
1.1	Bedoeld Gebruik	3
1.2	Bedoelde Gebruiker, Gebruikersprofiel, En Gebruikersomgeving	3
1.3	Bedoelde Patiënt	3
1.4	De DeltaScan Monitor Onderdelen	4
1.5	Werkingsprincipe En Delirium Kans	6
2.	HOE DEZE GEBRUIKSAANWIJZING WORDT GEBRUIKT	8
2.1	Algemeen	8
2.2	Betekenis Van De Gebruikte Symbolen	8
3.	AAN EN UIT ZETTEN	9
4.	VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK	10
5.	GEBRUIK	19
6.	NA GEBRUIK	24
7.	OPLADEN	25
8.	MENU	27
8.1	Laatste 5 Geldige Resultaten	27
8.2	Taal Instellen	27
8.3	Start Demo	27
8.4	Verlaat Het Menu	27
9.	MONTAGE OP EEN ROLSTANDAARD	28
10.	REINIGING, OPSLAG EN ONDERHOUD	29
10.1	Reiniging	29
10.2	Transport En Opslag	29
10.3	Onderhoud	29
11.	MOGELIJKE PROBLEMEN GEDURENDE GEBRUIK	30
11.1	Problemen, Oorzaken En Oplossingen	30
11.2	Fouten En Waarschuwingen Die Op Het Scherm Van De Monitor Kunnen Verschijnen	32
12.	TECHNISCHE EN REGULATOIRE INFORMATIE	34
13.	REFERENTIES	37
14.	ANNEX A: OVERZICHT LABELS VAN DELTASCAN PATCH EN VERPAKKING	38

1. INTRODUCTIE VAN DE DELTASCAN MONITOR

1.1 BEDOELD GEBRUIK

De DeltaScan Monitor is bedoeld voor ondersteuning bij het klinisch beoordelen van delirium door het opgeven van een Delirium Kans, die gebaseerd is op elektro-encefalografie (EEG) signalen.

De Delirium Kans, de output parameter van de DeltaScan Monitor, kan gebruikt worden als hulp bij het diagnosticeren en monitoren van de status van het delirium van een patiënt.

Contra indicaties en exclusie criteria: kinderen (van 18 jaar of jonger), patiënten die gesedeerd zijn, patiënten die Lithium gebruiken, patiënten met metalen onderdelen of metalen apparatuur in het hoofd, patiënten met dementie of andere aandoeningen die van invloed zijn op het vertragen van EEG-signalen (zoals hersenschade), zeer geagiteerde patiënten (die niet in staat zijn de meet instructies op te volgen, zie paragraaf 1.3 hieronder).

1.2 BEDOELDE GEBRUIKER, GEBRUIKERSPROFIEL, EN GEBRUIKSOMGEVING

De bedoelde gebruiker is een gediplomeerde arts of gediplomeerde verpleegkundige die onder de verantwoordelijkheid van een gediplomeerde arts werkt. Ook kleurenblinde bedoelde gebruikers kunnen het apparaat veilig gebruiken.

Het lezen van de Gebruiksaanwijzing volstaat voor veilig en effectief gebruik van het apparaat.

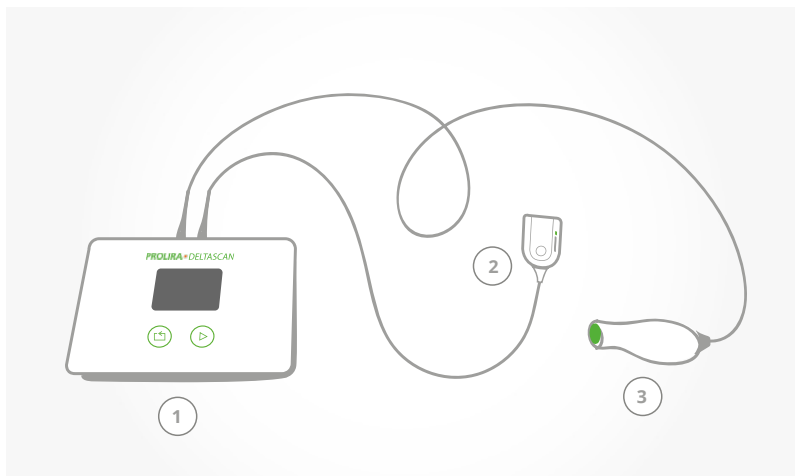
Ziekenhuizen vormen de gebruiksomgeving.

1.3 BEDOELDE PATIËNT

De bedoelde patiënt is een wakkere volwassene, die in het ziekenhuis is opgenomen en die tot de delirium risico groep behoort, volgens de verantwoordelijke gediplomeerde arts of de verpleegkundige die onder de verantwoordelijkheid van de gediplomeerde arts werkt. Bij een patiënt die wordt gescreend met de DeltaScan monitor, impliceert dit, dat detectie en monitoring voor delirium wordt toegepast.

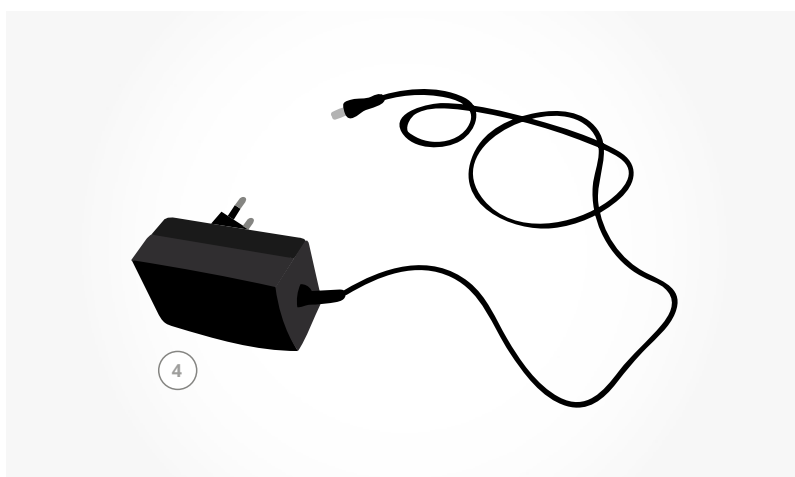
Om een meting met DeltaScan te kunnen uitvoeren, moet de patiënt onderstaande instructies opvolgen:

- wakker zijn
- ontspannen zijn (zittend of liggend)
- de ogen gesloten houden

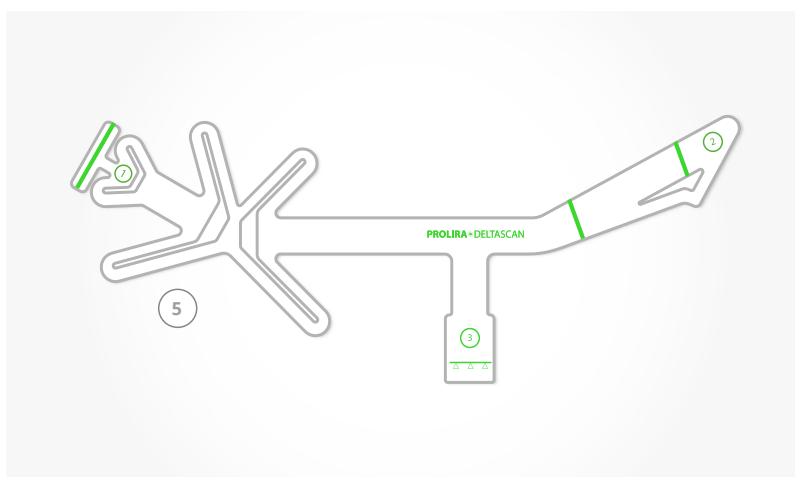


1.4 DE DELTASCAN MONITOR ONDERDELEN

- 1) Monitor
- 2) Patch connector
- 3) Opnameknop

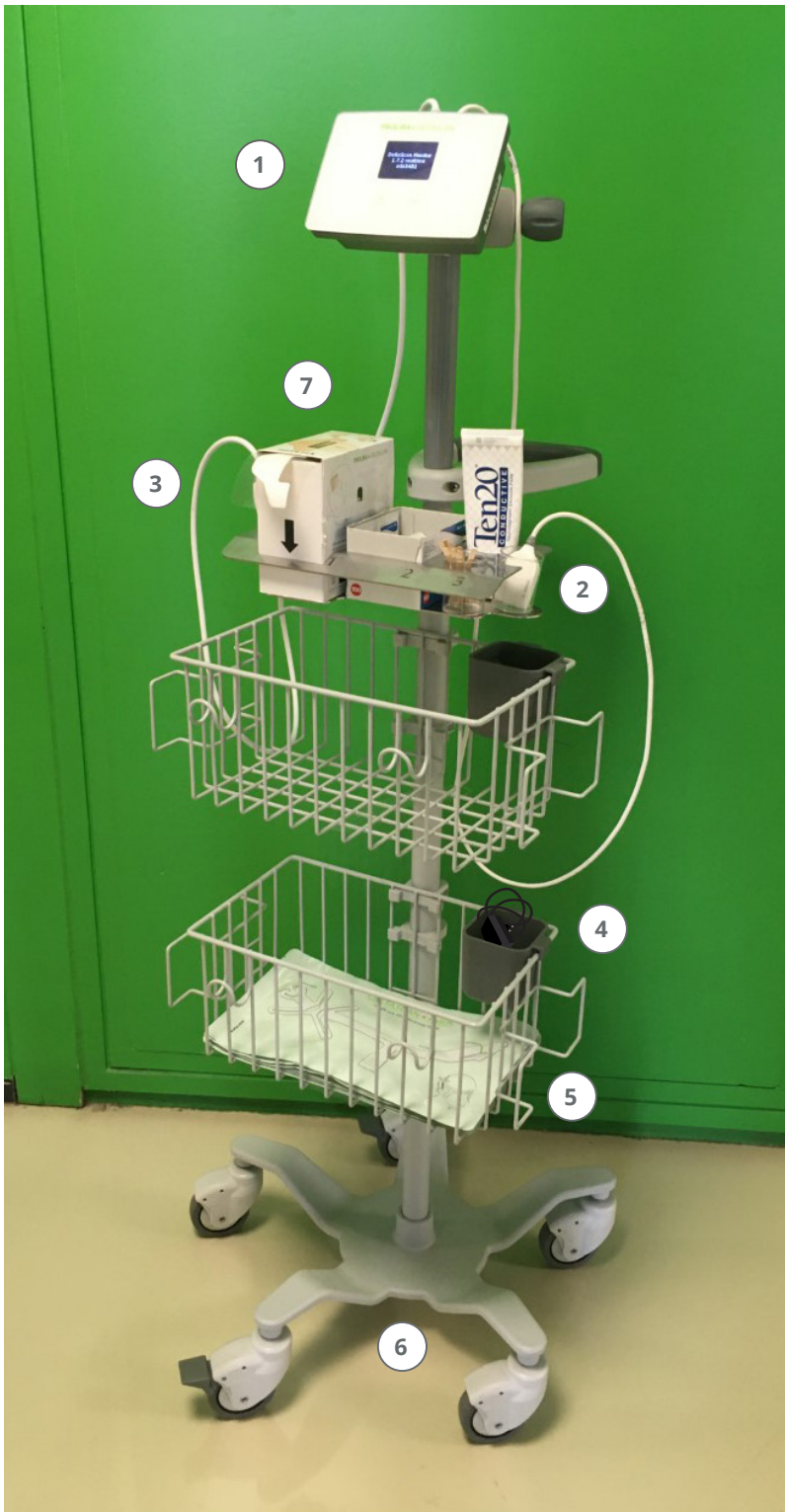


- 4) Oplader voor de Monitor



- 5) De DeltaScan Monitor mag alleen gebruikt worden in combinatie met een DeltaScan Patch

Figuur 1: De componenten van DeltaScan Monitor.



De DeltaScan Monitor (zie Figuur 2) bestaat uit:

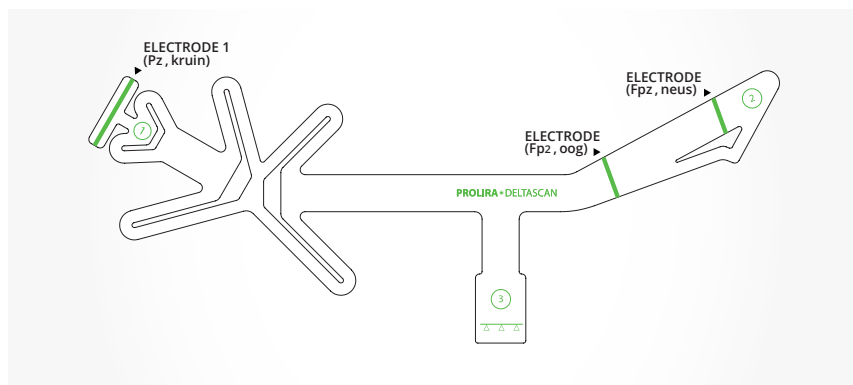
- 1) Monitor (1)
- 2) Patch connector met kabel (2)
- 3) Opnameknop met kabel (3)
- 4) Oplader voor de Monitor (4)

De DeltaScan Monitor mag alleen gebruikt worden in combinatie met een DeltaScan Patch (zie Figuur 1: nr. 5 en Figuur 2: nr. 5). Om de DeltaScan patch elektrode goed te fixeren op de kruin van het hoofd wordt het gebruik van de zelfklevende HairLock geadviseerd uit de dispenser doos (zie Figuur 2: nr 7). De DeltaScan Monitor kan gemonteerd worden op een GCX rolstandaard (zie Figuur 2: nr. 6), (zie ook hoofdstuk 9).

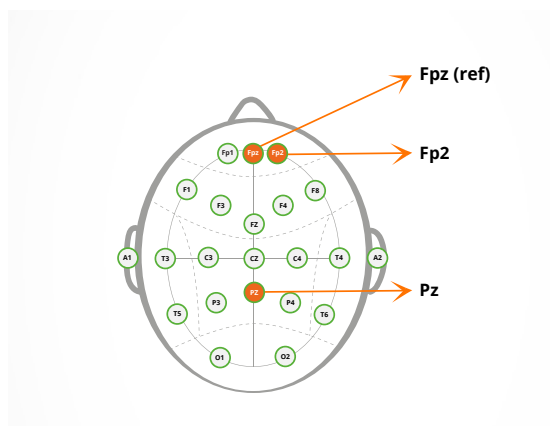
Figuur 2: DeltaScan Monitor gemonteerd op een rolstandaard.

1.5 WERKINGSPRINCIPE EN DELIRIUM KANS

De specifiek bijbehorende DeltaScan Patch bevat 3 elektrodes, om gemakkelijk de relevante EEG signalen van de patiënt op te nemen:



Figuur 3: De DeltaScan Patch heeft 3 elektrodes (3 groene strepen).



Figuur 4: De locaties van de DeltScan Patch elektrodes.

- de 1e elektrode op of dichtbij de Pz (op de kruin van het hoofd)
- de 2e elektrode op of dichtbij Fp2 (boven de rechter wenkbrauw van de patiënt)
- de 3e elektrode is de referentie, op of dichtbij Fpz (boven de neus, midden op het voorhoofd).

Pz, Fp2, en Fpz verwijzen naar EEG elektrode locaties in de standaard 10/20 EEG setup (zie Figuur 4).

De opgenomen EEG signalen worden versterkt, gedigitaliseerd en dan verwerkt door software algoritmen in de DeltaScan Monitor, om een Delirium Kans of DeltaScan score aan de gebruiker te presenteren.

De DeltaScan Monitor biedt signaal analyse technologie, bedoeld voor gebruik als aanvulling op het klinische oordeel. De Delirium Kans van de DeltaScan Monitor dient altijd te worden geïnterpreteerd in combinatie met andere beschikbare klinische symptomen om te komen tot een klinisch oordeel.

Vertrouw niet alleen op de DeltaScan score voor het starten of aanpassen van de behandeling van delirium (wat ook het toedienen van medicijnen kan betekenen). Klinische beoordeling moet leidend zijn bij de beslissing

De DeltaScan Monitor bevat state-of-the-art technologieën voor signaal-conditionering, signaal kwaliteitsbeoordeling en artefact verwijderingstechnologieën, om de verstoring van de EEG-signalen door artefacten te minimaliseren. Artefacten verschijnen in EEG-signalen, bijvoorbeeld door slecht huid-contact van elektrodes, hoofd- en lichaamsbeweging van de patiënt, of oogbewegingen.

Om Prolira's technologie te begrijpen wordt de grondbeginselen van de gepatenteerde golfvorm analyse uitgelegd. Dit is ook uitgelegd in de publicatie door Kooi et al. [1] en Numan et al. [2], delirium leidt tot een algemene vertraging van het EEG in de delta frequentie (1 tot 4 Hz). Het DeltaScan algoritme detecteert en kwantificeert specifieke EEG golfpatronen die karakteristiek zijn voor delirium. Deze patronen verschillen van gezonde EEG opnames.

De DeltaScan Monitor toont de gebruiker de DeltaScan score op een schaal van 1 tot 5. Tabel 1. verklaart de technische betekenis en klinische interpretatie van de 5-puntsschaal van DeltaScan.

Score op DeltaScan Monitor	Technische betekenis van iedere score	Klinische interpretatie bij iedere score - Delirium Kans
	De hoeveelheid karakteristieke golfpatronen is erg laag, hetgeen correspondeert met patiënten die door experts zijn geassocieerd als NIET delirant. Zie [1,2] voor de classificatie procedure.	Zeer onwaarschijnlijk
	De hoeveelheid karakteristieke golfpatronen is laag, hetgeen correspondeert met patiënten die door experts zijn geassocieerd als NIET delirant.	Onwaarschijnlijk
	Afwijkende EEG golfpatronen zijn niet duidelijk specifiek voor delirium. Dit komt overeen met classificatie door experts "onduidelijk of de patiënt delirant is of niet".	Neutraal over de Kans dat de patiënt delirium heeft of niet
	De hoeveelheid karakteristieke golfpatronen is groot hetgeen correspondeert met patiënten die door experts als delirant zijn geassocieerd.	Waarschijnlijk
	De hoeveelheid karakteristieke golfpatronen is heel groot. Dit correspondeert met patiënten die door experts als delirant zijn geassocieerd.	Zeer waarschijnlijk

Tabel 1: Delirium Kans – DeltaScan score.

Het wordt aangeraden om de Delirium kans (of DeltaScan score) te noteren in het elektronisch patiënten dossier. Vooral bij scores van 4 of 5 wordt geadviseerd om de behandelend arts te waarschuwen.

2. HOE DEZE GEBRUIKSAANWIJZING TE GEBRUIKEN

2.1 ALGEMEEN

In deze gebruiksaanwijzing wordt uitgelegd hoe de DeltaScan Monitor werkt en hoe deze gebruikt dient te worden. Aanwijzingen voor gebruik worden aangeduid met het woord "Stap". Volg de instructies zorgvuldig op, om een betrouwbare meting en DeltScanScore te verkrijgen. Raadpleeg in geval van problemen hoofdstuk 11 'Problemen tijdens het gebruik'.

Nota Bene! Bewaar altijd een exemplaar van de gebruiksaanwijzing in de buurt van de DeltaScan Monitor, bijvoorbeeld bevestigd aan de rol standaard (als de Monitor op een standaard is gemonteerd).

2.2 BETEKENIS VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Fabrikant		Voorzichtig
	Serie nummer		Type BF applied part
	Bestelnummer		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Lotnummer		CE-markering van conformiteit
	Temperatuurgrenzen 15 - 35 °C		Droog houden
	Vochtigheidsgrenzen 10 - 95 RH		Afval gescheiden verwerken
	Zie gebruiksaanwijzing		Elektrostatisch gevoelige apparatuur
	Symbool voor medisch instrument		Raadpleeg de gebruikshandleiding
	Niet hergebruiken		Te gebruiken tot

Tabel 2: Gebruikte symbolen.

Nota bene! Neem alstublieft contact op met Prolira als het etiket op de Monitor, op de kabel van de Patch connector of op de kabel van de opnameknop beschadigd is of ontbreekt.

3. AAN EN UIT ZETTEN



Figuur 5: De twee toetsen op de monitor.

De DeltaScan Monitor heeft geen AAN / UIT schakelaar.

Het apparaat wordt AAN gezet, door kort op één van de twee toetsen op de Monitor te drukken, (zie Figuur 5).

Het apparaat wordt UIT gezet, door één van de twee toetsen op de Monitor, gedurende 10 seconden ingedrukt te houden.

De Monitor zal automatisch UIT schakelen als hij 5 minuten niet wordt gebruikt.

4. VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

Voor een meting zijn de volgende zaken nodig (zie ook Figuur 1):

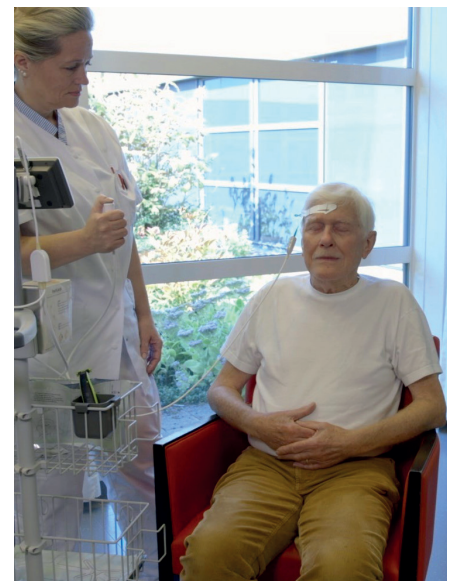
- een DeltaScan Patch (REF: 001.000.A).
- als de patiënt haar heeft op de kruin van het hoofd (= de locatie voor elektrode 1 van de DeltaScan Patch) wordt geadviseerd om maatregelen te nemen voor verbeterd elektrodecontact: Gebruik een HairLock (REF: 003.000.A) om het haar te scheiden en omliggend haar zachtjes uit de weg te houden.
- een DeltaScan Monitor (REF: 006.000.A) met de Patch connector (REF: 006.901.A) en een opnameknop kabel (REF: 006.902.A) aangesloten.
- een oplader (REF: 006.004.A) voor de DeltaScan Monitor, die eerst gebruikt moet worden als het batterijniveau te laag is om een meting uit te voeren.

Figuur 6 hieronder geeft de positie van de gebruiker, de patiënt en DeltaScan Monitor aan tijdens bemeting van een patiënt in bed. Patiënten kunnen ook zittend worden gemeten.

- Patiënten die op hun rug liggen zijn het moeilijkst te meten.
- Patiënten die op hun linker zijde liggen zijn over het algemeen gemakkelijk te meten.
- Patiënten die in een stoel zitten zijn het meest gemakkelijk om te meten.



Figuur 6.a: Aanbevolen posities bij bemeting van een liggende patiënt.



Figuur 6.b: Patiënten kunnen ook in zittende houding worden gemeten of liggend op de linker zijde.



Voorzichtig!

Gebruik het apparaat niet als er schade zichtbaar is aan het apparaat of de kabel.



Voorzichtig!

Gebruik de DeltaScan Monitor alleen met de DeltaScan Patch.

Voer de volgende stappen uit voor een correcte meting met DeltaScan. Om te beginnen dient een DeltaScan Patch, die bedoeld is voor eenmalig gebruik, op de juiste manier op het hoofd van de patiënt te worden aangebracht.

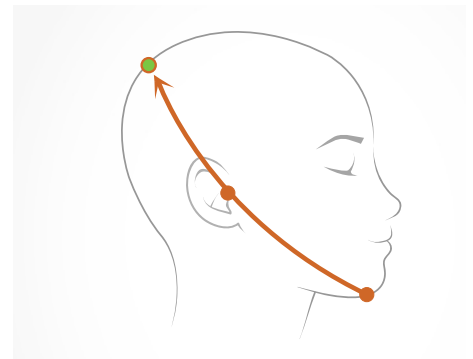
Nota Bene! De labels van de DeltaScan Patch worden volledig vermeld in Annex A.

Stap 1: Bepaal de positie van de kruin op het hoofd

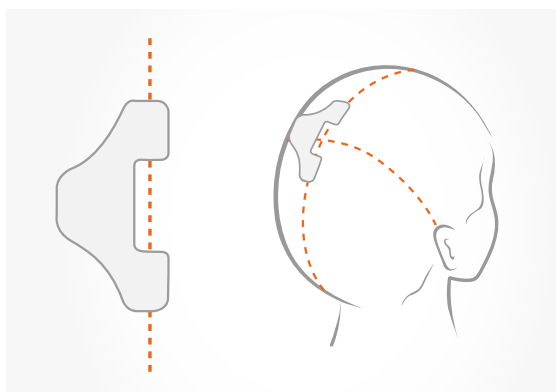
- De kruin van het hoofd is de juiste positie voor elektrode 1 van de DeltaScan Patch. Deze positie kan vastgesteld worden aan de hand van Figuur 7.

Stap 2: Bereid de kruin zodanig voor, zodat er een streepje huid in de scheiding wordt blootgelegd

- Als de patiënt haar op de kruin van het hoofd heeft, is het raadzaam om de huid de kruin goed voor te bereiden ten behoeve van goed elektrode contact.
 - Maak een verticale scheiding in het haar en plak de zelfklevende HairLock op om het omliggende haar voorzichtig uit de weg te houden. Breng eerst HairLock deel 1 aan (zie Figuur 8), en breng dan HairLock deel 2 aan (zie Figuur 9). Als Hairlock deel 1 en 2 correct op het hoofd zijn aangebracht, wordt een strookje huid zichtbaar in de sleuf tussen HairLock deel 1 en 2 (zie Figuur 10.a).



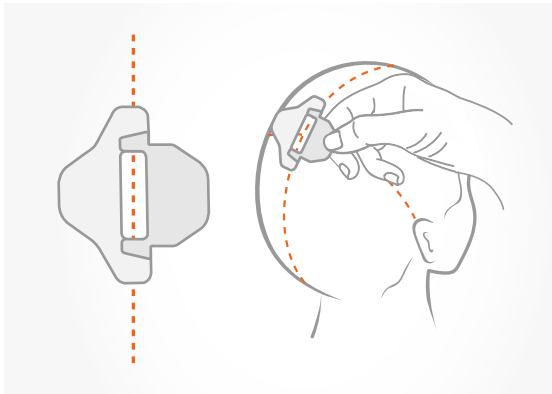
Figuur 7: De kruin van het hoofd is de juiste positie voor de DeltaScan Patch elektrode 1 (en HairLock, in het geval dat er gebruik wordt gemaakt van HairLock).



Figuur 8: HairLock deel 1 correct aangebracht.

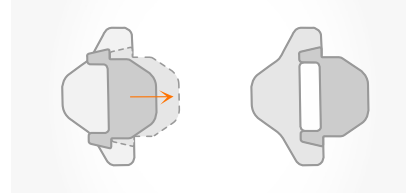
HairLock deel 1

- Plaats HairLock deel 1 net links van de kruin op het midden van het hoofd



HairLock deel 2

- HairLock deel 2 wordt over deel 1 naar rechts geschoven totdat de randjes rechts gelijk liggen. Druk aan voor fixatie.



Figuur 9: HairLock deel 1 en 2 correct aangebracht.



Figuur 10.a: Scheiding in het haar waarbij HairLock goed is aangebracht: een streepje huid is haar-vrij gemaakt in de HairLock sleuf.



Figuur 10.b: HairLock is verkeerd aangebracht: Er is geen scheiding en er is geen streepje huid vrijgemaakt. HairLock deel 2 is ook niet goed uitgelijnd.

Stap 3: Bereid de huid voor, teneinde een goed EEG te kunnen meten

- Om een goed EEG te kunnen meten met DeltaScan, is het belangrijk om goed contact (met goede kleefkracht) te hebben tussen de elektrode en de huid. Prolira adviseert om hiervoor voorverpakte Dynarex (elektrode huid voorbereidings gaasjes) te gebruiken (zie figuur 11.a.) Gebruik dit Dynarex gaasje voor het scrubben en schoonvegen van de huid in de Hairlock sleuf en het voorhoofd van de patiënt.
- Wij adviseren verder om een dun zichtbaar laagje Ten20 geleidende elektrode pasta (weaver and company zie figuur 11 b.) in de HairLock sleuf te smeren om de kleefkracht van de elektrode verder te verbeteren (zie figuur 12).



Figuur 11.a: Dynarex Electrode Skin Prep Pad.



Figuur 11.b: Ten20 Conductive Neurodiagnostic Electrode Paste.



Figuur 12: Ten20 aangebracht in de HairLock sleuf.

Stap 4

Neem nu een verpakte DeltaScan Patch en scheur de verpakking open. Haal de DeltaScan Patch uit de verpakking en houd de Patch droog.

Nota Bene! Gebruik de DeltaScan Patch alleen als de verpakking intact is, droog is en de gebruiksdatum niet voorbij de houdbaarheidsdatum is.



Voorzichtig! Houd de DeltaScan Patch droog als hij uit de verpakking is.

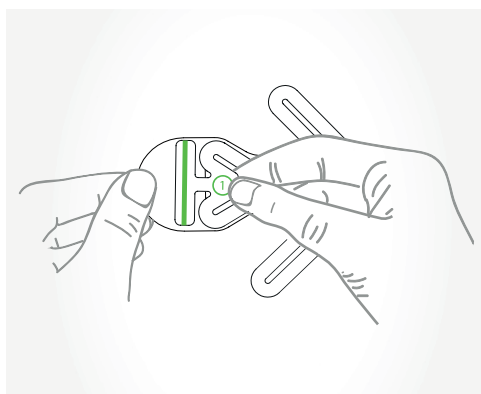


Voorzichtig! Gebruik de DeltaScan Patch alleen op een droge huid.

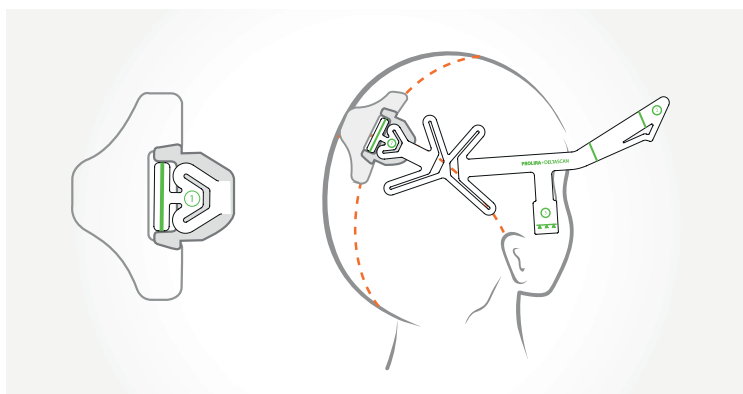
Nota Bene! Als de huid van de patiënt nat is, bijvoorbeeld door zweten, dan moet de huid droog worden gemaakt, alvorens de Patch wordt aangebracht.

Nota Bene! De DeltaScan Patch mag nog niet op de Patch connector kabel worden aangesloten.

- Houd punt 1 van de DeltaScan Patch tussen duim en wijsvinger. Trek de beschermfolie van de gel aan de achterzijde weg van punt 1 (zie Figuur 13).
- Plak de elektrode (aangegeven met een groene streep) op de kruin van het hoofd van de patiënt (in de sleuf van de HairLock als er een Hairlock is gebruikt) zoals aangegeven in Figuur 14.



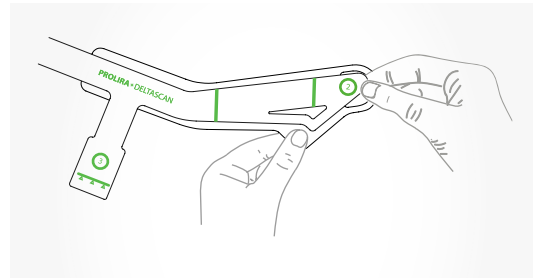
Figuur 13: Op deze wijze moet punt 1 vastgehouden worden voor het aanbrengen van DeltaScan Patch.



Figuur 14: De positie van elektrode 1 (de groene streep) van DeltaScan Patch op de kruin van het hoofd, in de HairLock sleuf, als er een HairLock wordt gebruikt.

Stap 5

- Kijk naar het gezicht van de patiënt. Houd punt 2 van de DeltaScan Patch tussen duim en wijsvinger. Trek de beschermfolie aan de achterzijde weg (zie Figuur 15).
- Plaats de Referente elektrode (de verticale groene streep naast punt 2) midden op het voorhoofd, boven de neus en 1 liggende vinger boven de wenkbrauw. De driehoekige vorm van de Patch (onder de groene streep) wijst naar de neus. De andere elektrode (groene streep) heeft dan vanzelf de juiste positie, boven de wenkbrauw (zie Figuur 16).



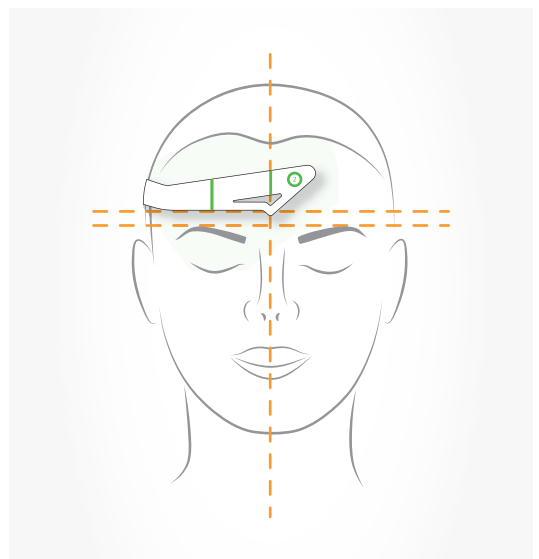
Figuur 15: Houd punt 2 tussen duim en wijsvinger en trek de beschermfolie weg.

Stap 6

- Druk de 3 elektrodes (de 3 groene strepen) en het groene logo stevig tegen de huid van de patiënt gedurende 5 seconden.

Nota Bene! Voor de juiste ontvangst van EEG-signalen (die microvolt van hersenactiviteit zijn) is het belangrijk dat de elektroden goed contact hebben met de huid. Daarom moeten de elektroden eerst worden ingedrukt vóór het begin van een meting en goed op de huid worden bevestigd.

Tijdens een meting mogen de elektroden niet worden aangeraakt (zelfs contact van de elektroden met een kussen of hoofdsteen blokkeert een juiste meting).



Figuur 16: De posities van de elektrodes boven de neus en wenkbrauw.

Stap 7

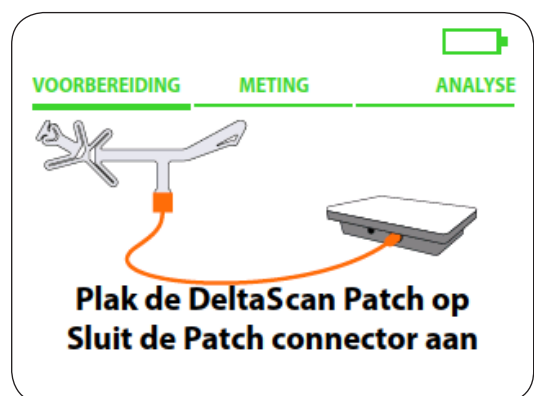
- Als de DeltaScan Monitor wordt aangezet wacht dan tot de 'Apparaat test' gereed is. Terwijl de 'Apparaat test' loopt, toont de monitor het scherm zoals afgebeeld in Figuur 17.

Stap 8

- Als de 'Apparaat test' succesvol doorlopen is, dan komt automatisch het volgende scherm. Dit scherm vraagt de gebruiker om de elektroden op te plakken en de DeltaScan Patch aan te sluiten op de Monitor met behulp van de Patch connector kabel, zie Figuur 18.



Figuur 17: De Monitor toont : 'Apparaat test loopt'.



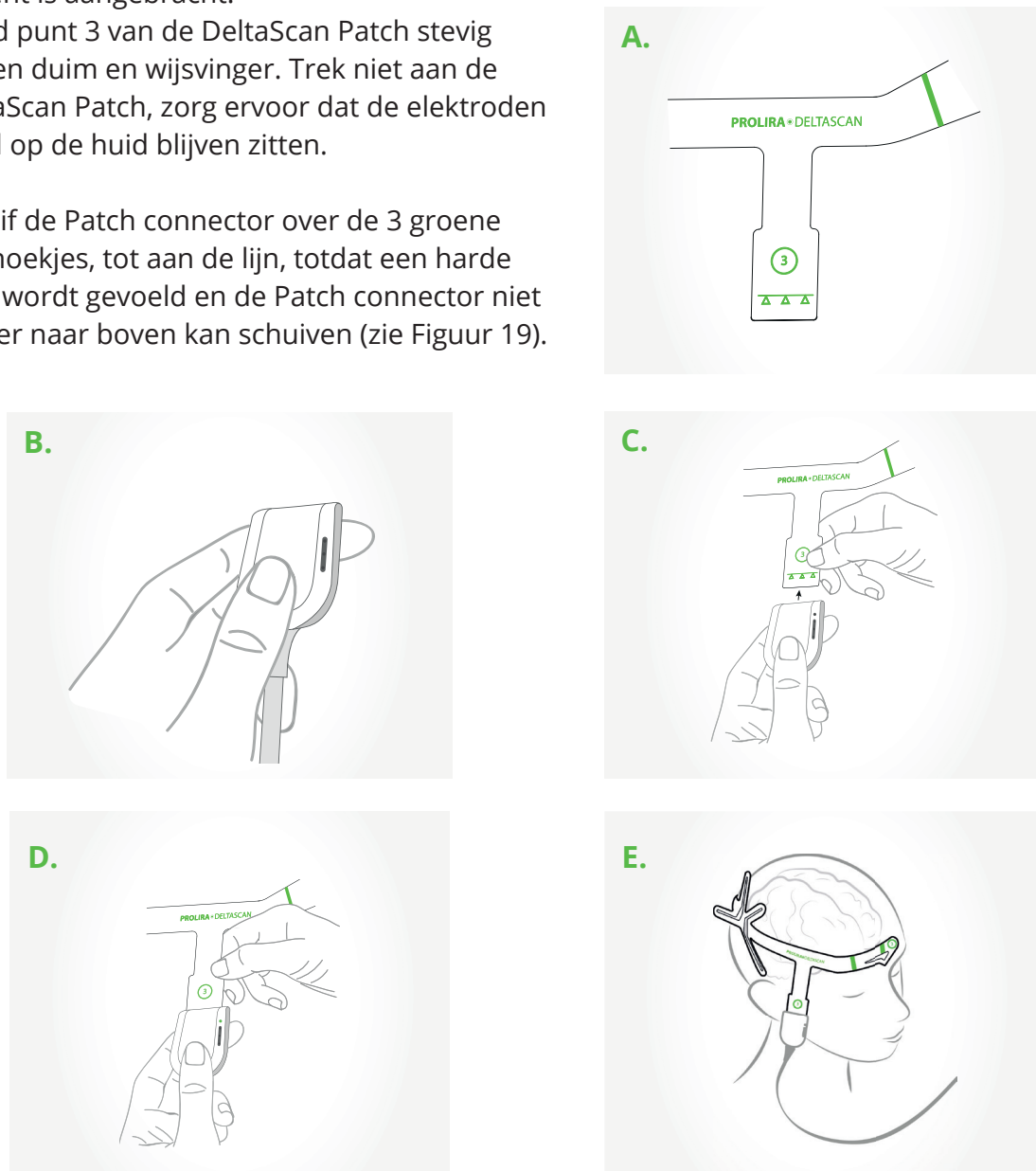
Figuur 18: de Monitor toont: "Plak de elektroden op, Sluit de Patch aan".

Stap 9

Sluit de Patch connector kabel aan, op de DeltaScan Patch die reeds op het hoofd van de patiënt is aangebracht.

Houd punt 3 van de DeltaScan Patch stevig tussen duim en wijsvinger. Trek niet aan de DeltaScan Patch, zorg ervoor dat de elektroden goed op de huid blijven zitten.

Schuif de Patch connector over de 3 groene driehoekjes, tot aan de lijn, totdat een harde stop wordt gevoeld en de Patch connector niet verder naar boven kan schuiven (zie Figuur 19).



Figuur 19:

- A) Punt 3 op de DeltaScan-Patch (deze ligt tegende rechter wang van de patiënt) met daarop de aanwijzing voor het invoegen van de Patch in de Patch connector.
- B) Houd de Patch connector tussen duim en wijsvinger.
- C) Schuif de Patch connector over de 3 driehoekjes omhoog op de DeltaScan Patch.
- D) Schuif de Patch connector tot aan de lijn, totdat een harde stop wordt gevoeld.
- E) De Patch is nu goed aangesloten. De verbindings LED moet nu groen zijn (zie Figuur 18)

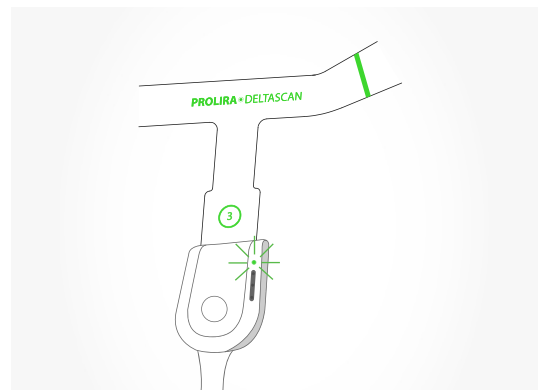
- Controleer of de verbindings LED (de bovenste LED op de Patch connector) groen oplicht, dit is het teken dat de Patch goed is aangesloten (zie Figuur 20). Als de Patch connector niet correct is aangesloten op de Patch of als de elektrodes geen goed contact maken met de huid van de patiënt, zal de verbindings LED oranje knipperen. Controleer in dat geval de Patch connector en/of druk de elektrodes stevig tegen de huid van de patiënt om het contact te verbeteren. Herhaal dit totdat de verbindings LED groen oplicht.

Nota Bene! Verwijder de Patch van het hoofd van de patiënt bij herhaalde slechte connectie. Begin dan opnieuw bij stap 3: Pas opnieuw de huidvoorbereiding toe en plak een nieuwe Patch. Sluit de Patch connector opnieuw aan totdat de verbindings LED groen wordt.

Nota Bene! Het kan wat stroef zijn om de DeltaScan Patch in de Patch connector te krijgen.

Nota Bene! Zorg ervoor dat de Patch connector kabel vrij hangt en niet verstrikt is, met de opnameknopkabel of iets anders.

**De voorbereidingen zijn nu gereed.
Er kan een meting gestart worden.**



Figuur 20: de verbindings LED is groen als de DeltaScan Patch goed is aangesloten.



Figuur 21: Ook de Monitor geeft aan dat de Patch en de elektrodes goed zijn aangesloten.

5. GEBRUIK

Stap 1

Nadat alle voorbereidingsstappen correct zijn uitgevoerd, toont de Monitor het hiernaast afgebeelde scherm (Figuur 22).

De gebruiker wordt gevraagd om de instructie te lezen

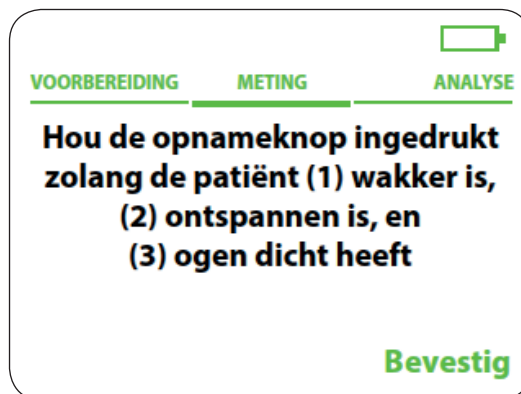
“Hou de opnameknop ingedrukt zolang de patiënt (1) wakker is, (2) ontspannen is, en (3) ogen dicht heeft”. De gebruiker moet deze stap Bevestigen door op de Rechter toets op de Monitor (dicht bij het woord ‘bevestig’ op het scherm) te drukken.

Stap 2

Figuur 21 toont het scherm met instructies voor de start van een meting. De gebruiker moet de opnameknop ingedrukt houden om een meting te starten (zie Figuur 24).

 **Voorzichtig!** Controleer of de patiënt

- (1) wakker is,
- (2) ontspannen is en
- (3) ogen gesloten houdt, gedurende de meting.



Figuur 22: scherm dat vraag om bevestiging van de instructies.



Figuur 23: scherm met de instructie om een meting te starten



Figuur 24: de opnameknop wordt ingedrukt gedurende de meting, zolang de patiënt zich aan de 3 instructies houdt.

Stap 3

BELANGRIJK: meet alleen als de patiënt zich aan de instructies houdt!

Een succesvolle DeltaScan meting duurt ongeveer 2 minuten, maar soms iets langer.

Het is heel belangrijk dat de patiënt zich gedurende de hele meting aan de instructies houdt.

De instructies volgen betekent dat de patiënt:

- (1) wakker is,
- (2) ontspannen is (zit of ligt) en de gezichtsspieren ontspant (patiënt spant bijv. de kaken niet, praat niet en fronst niet) en
- (3) ogen gesloten houdt.

De gebruiker houdt de opnameknop ingedrukt, zolang de patiënt voldoet aan de instructies. Tijdens de EEG-meting moet de gebruiker gefocust blijven op het gezicht van de patiënt en continu controleren of de patiënt nog aan de drie instructies voldoet.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de opnameknop onmiddellijk los te laten, als de patiënt zich niet aan de instructies houdt. Door het loslaten van de opnameknop, wordt de EEG-meting onderbroken.

Redenen om de opnameknop los te laten (en de EEG meting te pauzeren) zijn:

A. Patiënt valt in slaap.

De gebruiker laat de opnameknop onmiddellijk los. De gebruiker maakt de patiënt wakker en instrueert de patiënt opnieuw. Zodra de patiënt weer voldoet aan de instructies, kan de gebruiker de opnameknop weer indrukken en de meting hervatten.

B. Patiënt is onrustig.

De patiënt klemt b.v. de kaken opeen, is aan het tanden knarsen of praten.

Bij deze situaties laat de gebruiker de opnameknop onmiddellijk los.

De gebruiker instrueert de patiënt om te ontspannen en stil te zitten of te liggen.

Zodra de patiënt weer voldoet aan de instructies, kan de gebruiker de opnameknop weer indrukken en gaat de meting verder.

C. Patiënt opent de ogen.

De gebruiker laat in dat geval direct de opnameknop los. De gebruiker instrueert de patiënt weer om de ogen gesloten te houden. Zodra de patiënt weer voldoet aan de instructie, kan de gebruiker de opnameknop weer indrukken en de meting hervatten.

Wanneer de gebruiker de opnameknop loslaat, wordt de meting gepauzeerd.

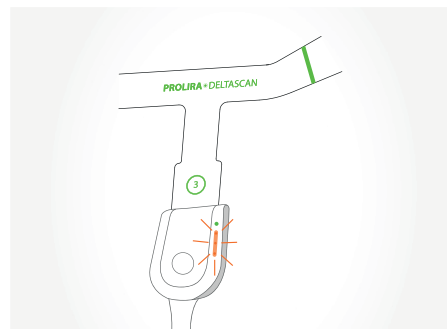
Dit wordt duidelijk gemaakt door:

- De strook met LEDs in de Patch connector, die oranje knippert (zie Figuur 25.a)
- Het PAUZE scherm op de Monitor (zie Figuur 25.b)

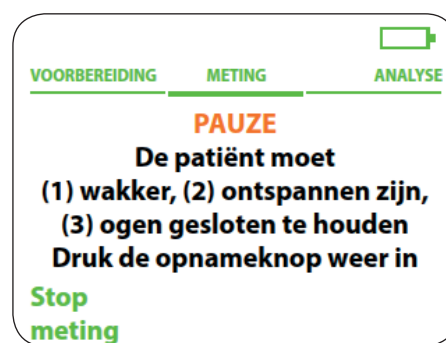
De Patch connector die op de rechter wang van de patiënt hangt, bevat 1 verbindings LED en een strook met 3 voortgangs LEDs. De strook met LEDs toont de voortgang van de meting, terwijl de gebruiker naar het gezicht van de patiënt kan blijven kijken. Figuur 26 geeft uitleg over de strook met voortgangs LEDs.

De gebruiker kan de meting weer verder laten gaan, door de opnameknop weer in te drukken, zonder dat de EEG-gegevens die al met succes zijn verzameld verloren gaan.

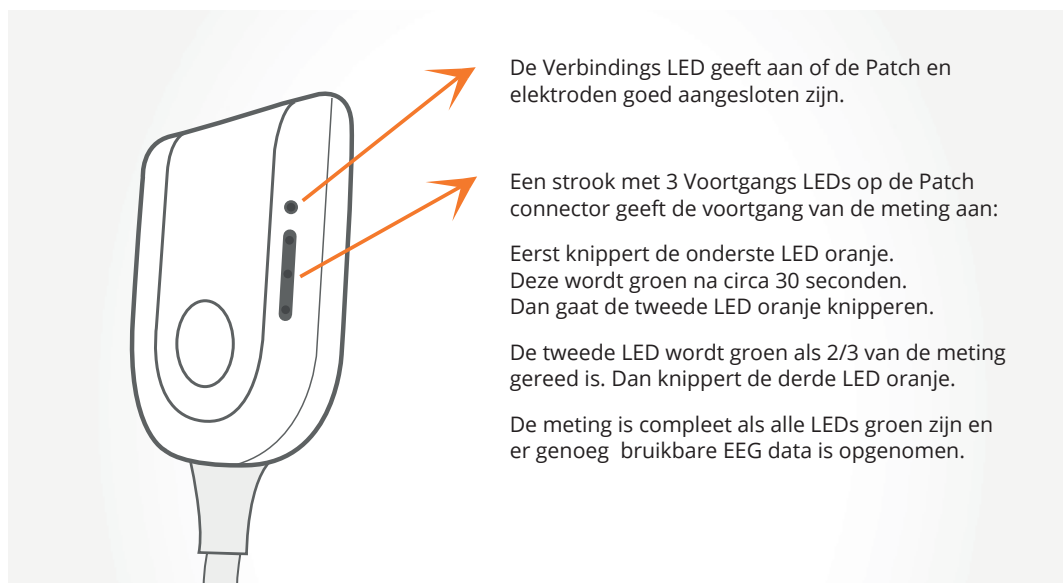
Suggestie! De gebruiker kan de patiënt helpen om zich aan de instructies te houden, het kan helpen om tegen de patiënt te praten, om hem zo op zijn gemak te stellen en aan te moedigen goed mee te werken, maar onthoud dat de patiënt niet mag praten.



Figuur 25.a: Als de gebruiker de opnameknop loslaat, pauzeert de meting. De strook met LEDs in de Patch connector knippert oranje.



Figuur 25.b: Monitor geeft ook aan dat er een pauze in de meting is ingelast.



De Verbindings LED geeft aan of de Patch en elektroden goed aangesloten zijn.

Een strook met 3 Voortgangs LEDs op de Patch connector geeft de voortgang van de meting aan:

Eerst knippert de onderste LED oranje. Deze wordt groen na circa 30 seconden. Dan gaat de tweede LED oranje knipperen.

De tweede LED wordt groen als 2/3 van de meting gereed is. Dan knippert de derde LED oranje.

De meting is compleet als alle LEDs groen zijn en er genoeg bruikbare EEG data is opgenomen.

Figuur 26: Een strook van LEDs op de Patch connector toont de voortgang van de meting.

Gedurende de meting, wordt de voortgang niet alleen op de Patch connector weergegeven, maar ook op de Monitor (zie Figuur 27).

De meting duurt, totdat 90 seconden bruikbare EEG-data is opgenomen. Tijdens de meting zal de DeltaScan Monitor continu en automatisch alle opgenomen EEG-data beoordelen op bruikbaarheid. Hoe beter de Patch is aangebracht en hoe beter de patiënt voldoet aan de instructies, hoe hoger de kwaliteit van de EEG-data en hoe sneller de meting verloopt.

Stap 4

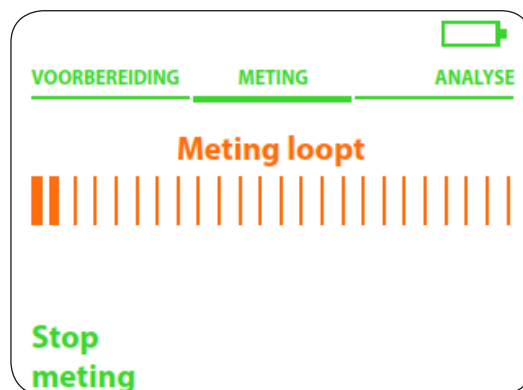
Na een succesvolle meting schakelt de Monitor automatisch naar de berekeningsfase waarin de DeltaScan score wordt berekend (zie Figuur 28).

Nota Bene! Het apparaat controleert elke minuut of er voldoende vorderingen worden gemaakt in het verkrijgen van goede data. Als er op een van deze momenten (max. 4 minuten), er nog steeds onvoldoende bruikbare EEG-data van de patiënt opgenomen is, stopt de meting.

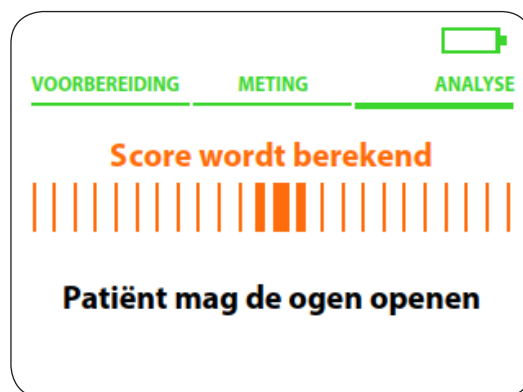
De gebruiker kan onmiddellijk een nieuwe meting starten bij dezelfde patiënt, maar het is aan te bevelen om eerst de positie en toestand van de patiënt te beoordelen, en om een nieuwe Patch aan te brengen. Het kan praktisch zijn om eerst een meer ontspannen positie voor de patiënt te vinden, zodat naleving van de drie instructies gemakkelijker is voor de patiënt.

Nota Bene! De gebruiker kan op elk moment tijdens een opname de meting stopzetten door op de Linker toets op de Monitor te drukken. In dit geval is het niet mogelijk om de meting te hervatten.

Als de patch tijdens een meting losraakt van de connector, zal het apparaat automatisch het scherm in figuur 29 tonen. Er kan een nieuwe meting gestart worden zodra de patch weer met de connector is verbonden en de rechter knop ("Nieuwe meting") is ingedrukt.



Figuur 27: Monitor scherm dat het verloop van de meting weergeeft.



Figuur 28: Monitor scherm aan het einde van de meting, wanneer de DeltaScan score wordt berekend.

Als de meting gepauzeerd wordt door het loslaten van de opnameknop is het mogelijk de meting te hervatten. De EEG data die tot dan toe verzameld is, blijft bewaard.

Stap 5

De DeltaScan Monitor zal automatisch de DeltaScan score berekenen en laten zien als:

1, 2, 3, 4 of 5.

(Zie hoofdstuk 1.5 voor een uitleg van de scores).


Zie figuur 30 voor een voorbeeld van een score. Het wordt sterk aanbevolen om de score in het Elektronisch Patiënten Dossier vast te leggen.


Vertrouw nooit alleen op de DeltaScan score voor het starten of aanpassen van de behandeling (wat ook het toedienen van medicijnen kan betekenen).

Klinische beoordeling moet leidend zijn bij de beslissing over de behandeling van de patiënt

Nota Bene! Als het geheugen van de Monitor vol is, worden de oudste gegevens gewist, als er een nieuwe meting wordt opgestart.

Met betrekking tot defibrillatie geldt het volgende:

 **Voorzichtig!** Verwijder de DeltaScan Patch en DeltaScan Monitor van de patiënt voordat defibrillatie wordt toegepast.

 **Voorzichtig!** Vervang de DeltaScan Patch als deze tijdens defibrillatie op de patiënt heeft gezeten.



Figuur 29: De Patch connector is losgeraakt. U dient een nieuwe meting te starten.



Figuur 30: DeltaScan Monitor scherm dat het resultaat van een meting toont.

6. NA GEBRUIK

Stap 1

Zodra de meting is voltooid en de Delirium Kans is berekend, moet de Patch connector losgekoppeld worden van de Patch en de DeltaScan Patch (en ook HairLock, in geval dat een HairLock wordt gebruikt) verwijderd worden van het hoofd van de patiënt. . Verwijder het restant van de Ten20 pasta van het hoofd van de patiënt met behulp van lauw water of een Dynarex gaasje.



Voorzichtig! Verwijder de DeltaScan Patch onmiddellijk na de meting.

Nota Bene! De Monitor schakelt automatisch UIT als hij gedurende 5 minuten niet wordt gebruikt.

Stap 2

Bewaar de DeltaScan Monitor op een handige plaats.
Sluit zo nodig de oplader aan op de Monitor, om de batterij op te laden.


Nota Bene! Laad de batterij alleen op, als de Monitor niet is aangesloten op een patiënt.

Nota Bene! Zorg ervoor dat de Patch connector kabel en de opnameknop kabel zodanig opgeborgen worden, dat ze niet beschadigen.

7. OPLADEN

De DeltaScan Monitor kan 48 uur werken zonder opladen, onder normale klinische omstandigheden (d.w.z. dat ongeveer 60 metingen kunnen worden uitgevoerd). Het wordt echter aangeraden om de batterij dagelijks op te laden om ervoor te zorgen dat het apparaat altijd klaar is voor gebruik.

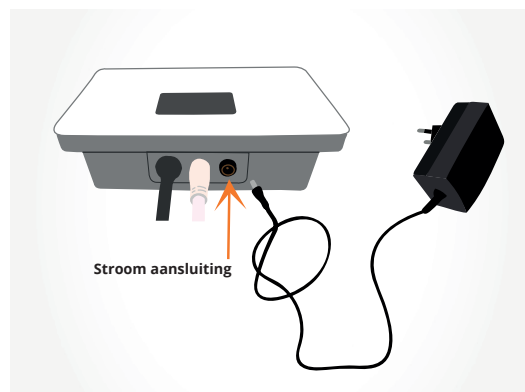
Om de DeltaScan Monitor op te laden, wordt de oplader in de oplader poort aan de bovenkant van de monitor gestoken, zoals aangegeven in Figuur 31. De stekker aan het andere uiteinde van de oplader moet in het stopcontact gestoken worden.

 **Voorzichtig!** Gebruik de DeltaScan Monitor alleen in combinatie met de meegeleverde oplader (zie hoofdstuk 12).

Gedurende het opladen toont de Monitor de voortgang van het opladen op het scherm (zie Figuur 32).

Nota Bene! Het apparaat kan ook worden opgeladen als het UIT staat. In dat geval wordt er geen voortgangsbalk getoond.

Als de batterij vol is, wordt dit op de Monitor weergegeven (zie Figuur 33).



Figuur 31: Oplader poort aan de bovenkant van de DeltaScan Monitor



Figuur 32: Monitor scherm dat toont dat de batterij aan het opladen is.



Figuur 33: Monitor scherm dat aangeeft dat de batterij volledig opgeladen is.

Als de oplader wordt losgekoppeld, moet het apparaat opnieuw worden opgestart. Op het scherm verschijnt dan de melding met instructie (zie Figuur 34).

Als de batterij niet vol genoeg is om een meting uit te voeren, wordt dit op de Monitor aangegeven (zie Figuur 35).



Figuur 34: Monitor scherm dat aangeeft dat het apparaat opnieuw moet opstarten.



Figuur 35: Monitor scherm dat aangeeft dat de batterij eerst opgeladen moet worden.

8. MENU

Door gelijktijdig de beide toetsen (dus zowel de linker- en rechter-toets) op de Monitor ingedrukt te houden gedurende 3 seconden, verschijnt een menu met de volgende opties (zie Figuur 36):

1. Laatste 5 geldige resultaten
2. Taal instellen
3. Start demo
4. Verlaat het menu

De gebruiker kan door het menu navigeren met behulp van de linker (Volgende) en rechter (Bevestig) toets op de Monitor.

De actieve menu optie is groen en onderstreept, de inactieve menu opties zijn oranje.

8.1 LAATSTE 5 GELDIGE RESULTATEN

Gebruikers kunnen de laatste 5 geldige meetresultaten (de laatste 5 Delirium-Kansen) op de DeltaScan Monitor terugvinden. Elk resultaat wordt gepresenteerd op een ander scherm. Door op de linker toets (Volgende) op de Monitor te drukken, wordt het volgende resultaat weergegeven. Als er minder dan 5 geldige resultaten in de Monitor zijn opgeslagen, worden alleen de beschikbare resultaten getoond.

8.2 TAAL INSTELLEN

De DeltaScan Monitor kan worden ingesteld in drie verschillende talen: Engels, Duits en Nederlands.

8.3 START DEMO

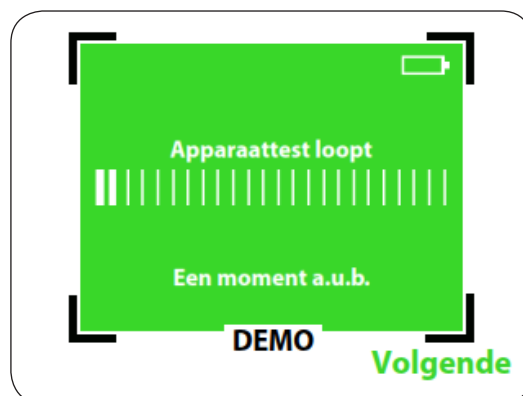
“Start demo” stelt de gebruiker in staat om alle schermen (stappen) van een meetprocedure te doorlopen, zonder de aanwezigheid van een patiënt. De demo lijkt op een diavoorstelling, en de demo schermen hebben altijd 4 zwarte hoeken en het DEMO centraal aan de onderkant van het scherm geschreven. Door op de rechertoets te drukken, kan de gebruiker naar een volgend scherm gaan.

8.4 VERLAAT HET MENU

Als de gebruiker de optie “Verlaat het menu” activeert, keert de Monitor terug naar hoofdstuk 4 stap 7, om zich klaar te maken voor gebruik.



Figuur 36: Monitor scherm met het menu, dat beschikbaar komt door gelijktijdig de linker en rechter-toets op de Monitor 3 seconden lang ingedrukt te houden.




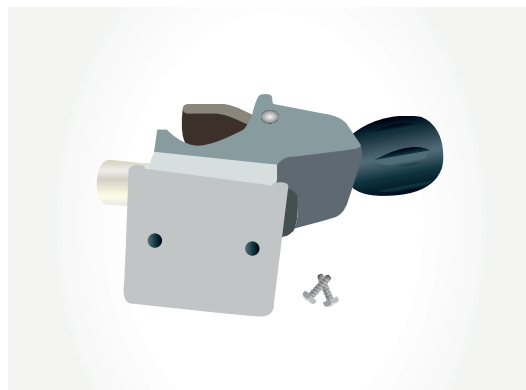
Afbeelding 37: Voorbeeld van een demo scherm

9. MONTAGE OP EEN ROLSTANDAARD

Het wordt geadviseerd de DeltaScan Monitor op een rolstandaard te monteren.

De juiste manier om dit te doen, is door gebruik te maken van een GCX paalklem type PH 0062 82B en twee DIN 912 M4x8 bouten (zie Figuur 38), die in de twee schroefgaten aan de achterkant van de DeltaScan Monitor passen.

 **Voorzichtig!** Bevestig de Monitor alleen op de paalklem met de juiste maat bouten (DIN 912 M4x8 bouten) en gebruik alleen de schroefgaten die reeds in de Monitor aanwezig zijn.



Figuur 38: GCX paalklem en twee bouten om de DeltaScan Monitor te bevestigen. De paalklem kan worden vastgeklemd op een GCX lichtgewicht rolstandaard.

10. REINIGING, OPSLAG EN ONDERHOUD

10.1 REINIGING

De DeltaScan Monitor, de Patch connector, de opnameknop en de kabels kunnen worden schoongemaakt met ethanol (< 70%).

10.2 TRANSPORT EN OPSLAG

Bewaar de DeltaScan Monitor in een schone, droge ruimte.

Om praktische redenen is het aan te raden de DeltaScan Monitor op een rolstandaard te monteren.

De aanbevolen GCX rolstandaard met twee manden biedt niet alleen plaats aan de Monitor op de paalklem, maar ook aan de DeltaScan Patches, de oplader en accessoires zoals HairLocks en de trimmer. Dit zorgt ervoor dat alle accessoires voor een goede meting aanwezig zijn voor gebruik.

Toelaatbare condities voor transport en opslag zijn:

- Temperatuur: -5 tot 45 °C
- Luchtvochtigheid: 10 tot 95 RH

Nota bene! Deze condities wijken af van de gebruikscondities (zie hoofdstuk 2).

10.3 ONDERHOUD

De DeltaScan Monitor heeft geen regelmatig onderhoud nodig. Elke keer dat de monitor wordt AAN gezet, wordt er automatisch een apparaat test uitgevoerd.

Als de test slaagt, is de DeltaScan Monitor geschikt voor gebruik.





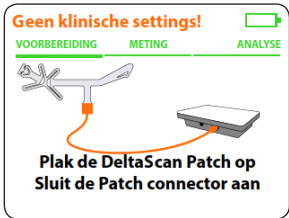
11. MOGELIJKE PROBLEMEN GEDURENDE GEBRUIK

11.1 PROBLEMEN, OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

Nr.	Probleem	Mogelijke Oorzaak	Oplossing
1a	De DeltaScan Patch komt los van de huid van de patiënt. (de Verbindings LED op de Patch connector knippert oranje)	Excessief zweten van de patiënt	Verwijder de DeltaScan Patch van het hoofd, droog de huid en gebruik nogmaals een Dynarex gaasje. Breng een nieuwe Patch aan
		De gebruiksdatum van de DeltaScan Patch ligt voorbij de vervaldatum	Apply a new DeltaScan Patch with a valid expiry date.
		De DeltaScan Patch wordt langer dan 15 minuten gebruikt	Breng een nieuwe DeltaScan Patch aan
1b	De DeltaScan Patch komt los van de huid van de patiënt, met name elektrode 1 op de kruin van het hoofd. (de Connectie-LED op de EEG-patch connector knippert oranje)	Er is haar aanwezig onder elektrode 1	Verwijder de DeltaScan Patch van het hoofd, trim het haar (bijv met de Philips OneBlade), maak de huid weer schoon en breng een nieuwe Patch aan
		De DeltaScan Patch is uitgerekt en staat onder spanning, waardoor er aan de elektrode op de kruin van de huid wordt getrokken	Verwijder de DeltaScan Patch, gebruik een HairLock om de fixatie van de elektrode te verbeteren, en breng een nieuwe Patch aan
		De elektrode laat aan één kant los	Verwijder de DeltaScan Patch. Probeer een vlakke plek op/bij de kruin op de hoofdhuid van de patiënt te vinden en breng daar een nieuwe Patch aan
2	Het scherm "Patch goed aangesloten" verschijnt niet, terwijl de elektrodes zichtbaar wel goed op de huid zitten	In de Patch connector is vuil en/of stof aanwezig, wat goed contact belemmert	In de Patch connector zit een klein gat aan de zijkant. Blaas krachtig door het gat om vuil en stof uit de connector te verwijderen. Sluit deze opnieuw aan.
3	De DeltaScan Patch is beschadigd	Diverse mogelijke oorzaken	Vervang de DeltaScan Patch

Nr.	Probleem	Mogelijke Oorzaak	Oplossing
4	De DeltaScan Monitor wordt niet opgeladen	De oplader zit niet goed in de oplader poort van de Monitor en/ of in het stopcontact	Controleer de oplaadprocedure in hoofdstuk 7 'Opladen'
		De oplader is defect	Gebruik een andere DeltaScan oplader, of contacteer Prolira
		De kabel van de oplader is defect	Gebruik een andere DeltaScan oplader of contacteer Prolira
5	De DeltaScan Monitor heeft niet genoeg bruikbare EEG data opgenomen in 4 minuten	Patiënt is niet ontspannen, maar rusteloos	Zorg ervoor dat de patiënt rustig is en zich in een prettige, ontspannen houding bevindt. Probeer een nieuwe meting
		Patiënt spant spieren aan, bijv de nekspieren om het hoofd rechtop te houden of de patiënt knippert te veel met de ogen	Zorg ervoor dat de patiënt rustig is en een prettige, ontspannen houding heeft. Probeer een nieuwe meting
		Patiënt spant de kaakspieren aan of knarst met de tanden	Vraag de patiënt om de kaakspieren te ontspannen. Probeer een nieuwe meting
		Iets onverwachts verstoort de meting	Gelieve foto's te maken van de situatie en Prolira te contacteren
6	Elk ander onverwachte gebeurtenis met de DeltaScan Monitor	Divers	Gelieve foto's te maken van de situatie en Prolira te contacteren

11.2 FOUTEN EN WAARSCHUWINGEN DIE OP HET SCHERM VAN DE MONITOR KUNNEN VERSCHIJNEN

Gerelateerd probleem Nr.	Monitor scherm	Uitleg
1a and 1b		Het elektrodecontact is onvoldoende. Zie de tabel in hoofdstuk 11.1 voor mogelijke oorzaken en oplossingen.
5		Het apparaat kon niet genoeg bruikbare EEG-data verkrijgen, binnen 4 minuten meten. Zie de tabel in hoofdstuk 11.1 voor mogelijke oorzaken en oplossingen.
5		Het apparaat kon na drie pogingen nog steeds niet genoeg bruikbare EEG-data verzamelen, gedurende 4 minuten meten. Neem contact op met Prolira om uw ervaringen te delen. Prolira kan hiervan leren en het apparaat verbeteren.
N/A		Mogelijke hardware fout. Neem contact op met Prolira om uw ervaringen te delen. Prolira kan hiervan leren en het apparaat verbeteren.
N/A		Als het apparaat "Geen klinische settings!" aangeeft aan bovenkant van het scherm, dan moet het apparaat door Prolira support worden gecontroleerd.

Gerelateerd probleem Nr.	Monitor scherm	Uitleg
N/A		Dit scherm wordt weergegeven als de monitor wordt ingeschakeld, zonder dat de Patch connector kabel goed is aangesloten op de DeltaScan Monitor. Neem in dit geval op met support@prolira.com
N/A		Als de monitor wordt AAN gezet, voert deze automatisch een apparaat test uit. Een niet geslaagde apparaat test kan verschillende oorzaken hebben. Probeer eerst op een willekeurige toets te drukken om de Monitor opnieuw op te starten. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met Prolira om uw ervaringen te delen. Prolira kan hiervan leren en het apparaat verbeteren
N/A		De patch is tijdens een meting losraakt van de connector. Er kan een nieuwe meting gestart worden zodra de patch weer met de connector is verbonden en de rechter knop ("Nieuwe meting") is ingedrukt.
N/A		Er is een onverwachte fout opgetreden. Neem contact op met Prolira om uw ervaring te delen, en geef het nummer van de apparaatfout (6 in dit voorbeeld) door. Prolira kan hiervan leren en het apparaat verbeteren.

12. TECHNISCHE EN REGULATOIRE INFORMATIE

Produkt naam	DeltaScan Monitor
Model/Type	Release 2 (R2)
Componenten	Monitor (REF: 006.000.A) Patch connector met kabel (REF: 006.901.A) Opnameknop met kabel (REF: 006.902.A) Gebruik enkel en alleen met DeltaScan Patch (REF: 001.000.A)

De compatibele hardware en software versies voor de DeltaScan Monitor waarop deze gebruikshandleiding op van toepassing is, zijn terug te vinden op:
<http://prolira.com/ifu-prolira-deltascan>

Oplader AC/DC Medische Adapter,
Type: Mean
Well, GSM25E12-P1J (REF: 006.004.A)

Monitor

Afmetingen	111 x 156 x 51,5 mm (lengte x breedte x hoogte)
Gewicht	721 g
Bescherming tegen Electrische schok	Intern aangedreven ME apparatuur Type BF applied part
IP-classificatie	IP22
Werkingswijze	Continue werking (geen minimale deactivering of UIT-tijd vereist)



Voorzichtig! De Batterij mag alleen door een technicus van Prolira worden vervangen.

Nota bene! Onderhoud aan de DeltaScan Monitor mag alleen uitgevoerd worden door een technicus van Prolira, die de meest recente versie van de onderhoudsvorschriften heeft.

Patch connector kabel

Afmetingen	~1500 mm (lengte)
Gewicht	circa 50g (geïnccludeerd in het gewicht van de Monitor)

Opnameknop kabel

Afmetingen	~1500 mm (lengte)
Weight	circa 150g (geïnccludeerd in het gewicht van de Monitor)

AC/DC Medical Oplader/Adapter

Afmetingen	790 x 54 x 33 mm (lengte x breedte x hoogte)
Gewicht	230 g
Input	100-240VAC; 50/60 Hz; 0.7-0.35A
Output	12V DC; 2.08A, 25W max
Electrische isolatie	Technische informatie van de medische adapter (SUPPLY MEANS) vermeldt: "Het ontwerp van het circuit voldoet aan de internationale medische standaard (2x MOPP), met een ultra lage lekstroom (<50µA), voor de medische apparaten die in direct elektrisch contact met patiënten worden geplaatst." Bovendien voorkomt het ontwerp van de elektronica in de DeltaScan Monitor dat het apparaat werkt wanneer de oplader is aangesloten.

EMC compliance

De DeltaScan Monitor heeft essentiële prestaties volgens EN 60601-1-2: 2015 die vergelijkbaar zijn met de klinische prestaties zoals vermeld in hoofdstuk 1. Onder invloed van EMC-verstoring levert de DeltaScan Monitor geen verkeerd resultaat op. Het apparaat kan dan helemaal geen resultaat opleveren.

De DeltaScan Monitor voldoet aan EN 60601-1-2: 2015 voor immuniteit in professionele zorginstellingen.

De DeltaScan Monitor voldoet aan EN 60601-1-2: 2015 voor emissieklasse A volgens CISPR 11.

Nota Bene! De EMISSIE-kenmerken van deze monitor maken hem geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de Monitor wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaliter vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals verplaatsing of heroriëntatie van de apparatuur.

Nota Bene! Om de 'verwachte levensduur' van de DeltaScan Monitor, de basisveiligheid en de essentiële prestaties met betrekking tot elektromagnetische storingen te behouden, is het belangrijk dat alleen Patch connector kabels worden gebruikt, die zijn vrijgegeven bij de DeltaScan Monitor Release 2.



Waarschuwing! Gebruik van de DeltaScan Monitor naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste bediening. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet u deze apparatuur en de andere apparatuur goed bekijken om te beoordelen of ze normaal werken.



Waarschuwing! Gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuiste bediening.



Waarschuwing! Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) worden gebruikt op enig deel van de DeltaScan Monitor, inclusief de kabels die zijn opgegeven door de fabrikant. Anders zou een degradatie van de prestaties van deze apparatuur het gevolg kunnen zijn.

Andere technische waarschuwingen



Waarschuwing! Voer dit apparaat af als elektronisch afval in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.



Waarschuwing! Alleen opgeleid technisch of onderzoekspersoneel mag het apparaat openen, en / of een USB-verbinding met het apparaat tot stand brengen.



Waarschuwing! Er mogen geen aanpassingen aan de apparatuur worden gedaan.

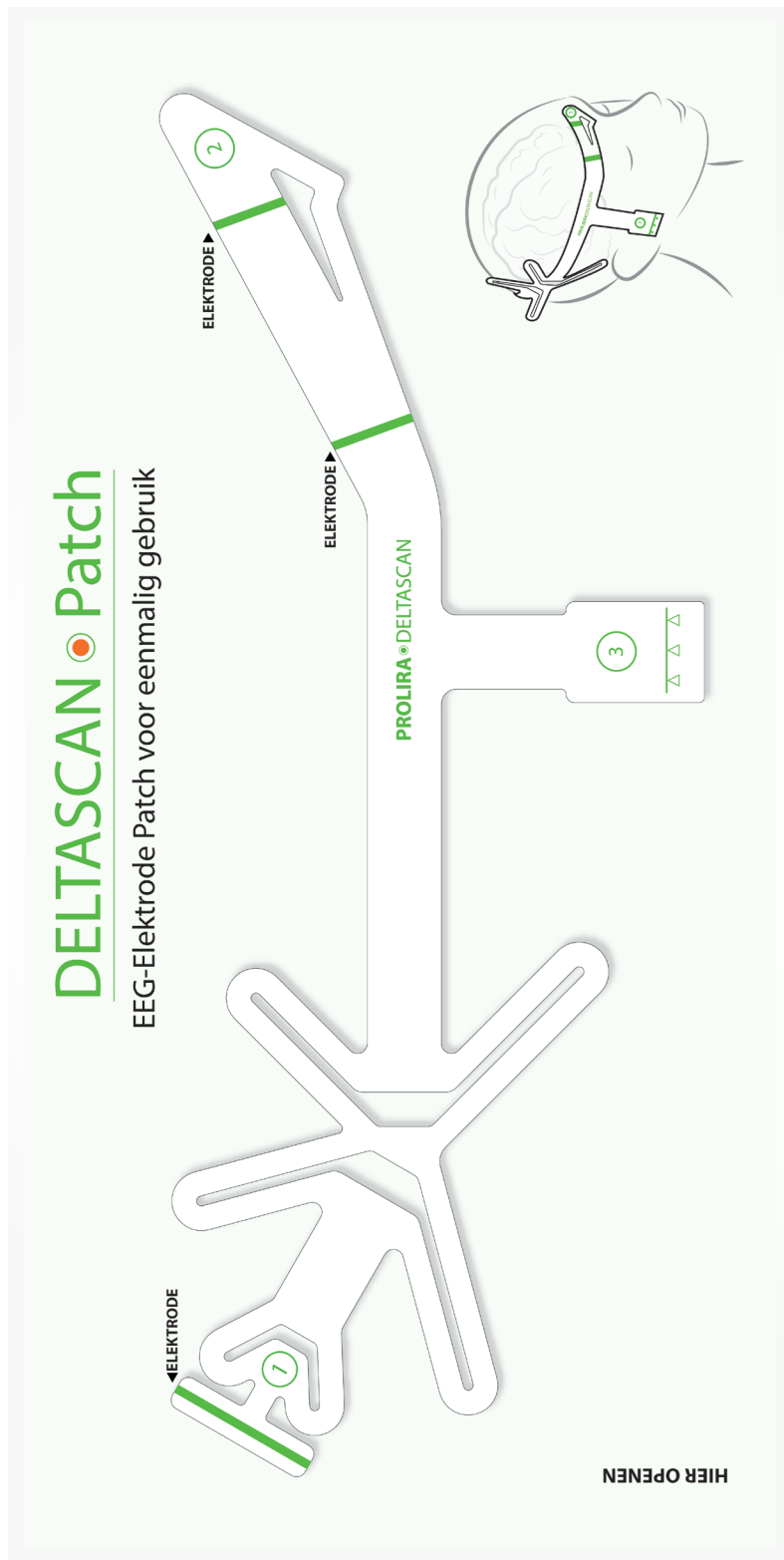
Regulatorische mededeling

Nota Bene! Elk serieus incident dat in relatie met het apparaat gebeurt moet aan Prolira worden gemeld, en ook aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

13. REFERENTIES

- [1] A. W. Van Der Kooi et al., "Delirium detection using EEG: What and how to measure," Chest, vol. 147, no. 1, pp. 94-101, 2015.
- [2] T. Numan et al., "Delirium detection using relative delta power based on 1 minute single-channel EEG: a Multicenter Study", British Journal of Anaesthesia, vol. 122 nr 1, pp 60-68 (2019).

14. ANNEX A: VOLLEDIGE LABELING VAN DELTASCAN PATCH EN DOOS



2) Achterzijde van het label van DeltaScan Patch

