

TEKNISK BROCHURE

NemoRemote



VERSION: NRM-TECHBRO-DK v2

ANSVARSFRASKRIVELSE

Gravide kvinder kan bruge NemoRemote-systemet i hjemmet eller i et klinisk miljø til indsamling af kliniske oplysninger. Gravide kvinder må kun bruge dette system, hvis det er ordineret af en sundhedsfaglig og behandlingsansvarlig afdeling og under overvågning (på afstand) fra klinisk personale (herunder gynækologer, jordemødre, plejepersonale). Fortolkningen af de kliniske oplysninger udføres kun af sundhedsfaglige personer. Den ordinerende afdeling er ansvarlig for patientens korrekte brug af systemet, fortolkningen af de kliniske oplysninger indsamlet af systemet samt sikkerheden og egnetheden af de vedtagne kliniske beslutninger, baseret på de kliniske oplysninger. Som producent kan Nemo Healthcare B.V. under ingen omstændigheder holdes ansvarlig, hvis systemet bruges forkert, ikke vedligeholdes eller vedligeholdes forkert, ikke konfigureres korrekt, eller hvis systemet bruges af ikke-autoriserede personer.

© Ejendom af Nemo Healthcare B.V.

Denne vejledning må ikke reproduceres på nogen måde uden skriftlig tilladelse fra Nemo Healthcare B.V.

Alle rettigheder forbeholdes. Med forbehold for ændringer.

NRM-TECHBRO-DK v2

2023-01

INTRODUKTION OG SYSTEMIDENTIFIKATION

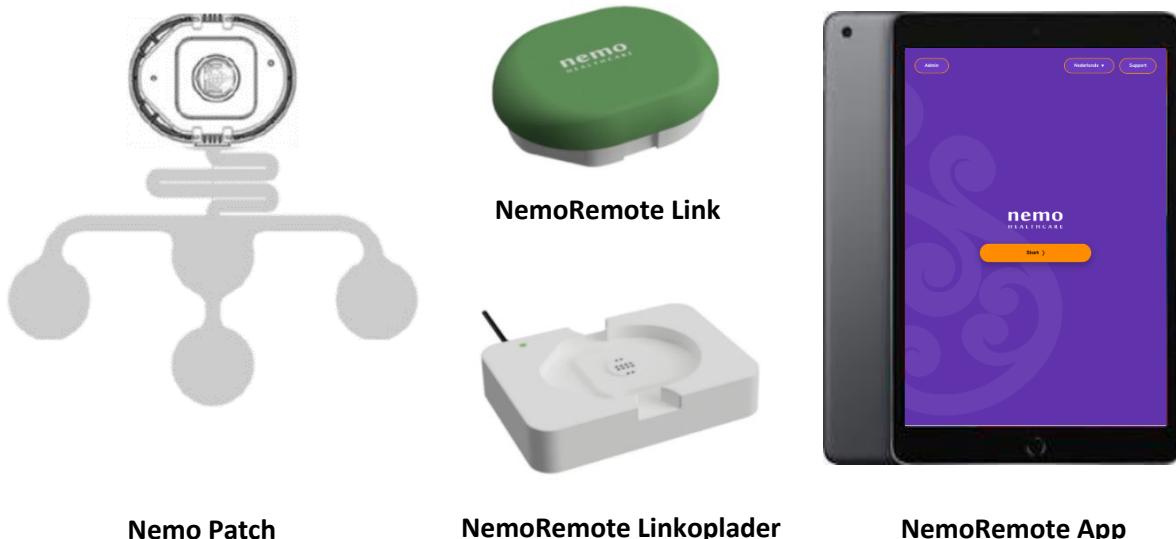
NemoRemote-systemet (NRM) er en non-invasiv og trådløs medicinsk enhed, som overvåger fosterets og moderens hjertefrekvens og uterinaktivitet. NemoRemote-komponenter, tilbehør og andre kompatible enheder kan identificeres i tabellen nedenfor.

Produktnavn (REF-kode)	NemoRemote	(NRM01)
Komponenter (REF-kode)	NemoRemote Link (NRMLNK01) NemoRemote Linkoplader (NRMLCH01) NemoRemote App (NRMAPP01)	
NRM-tilbehør (REF-kode)	Nemo Patch, æske m. 20 stk. (ATLPAT01020)	
Kompatible enheder (modelnummer)	Apple iPad Air (2020) (A2072) Apple iPad Air (2022) (A2589)	

DRIFT

NemoRemote Link, en bærbar elektronisk måleenhed, og *Nemo Patch*, en passiv selvklæbende elektrodesensor, bruges til optagelse af elektrofysiologiske signaler fra overfladen af moderens mave. Disse optagelser indeholder en blanding af signaler, som omfatter moderens elektrokardiogram (EKG), fosterets EKG, et elektrohysterogram (EHG) og forskellige støjkilder. NRM Linket er batteridrevet og oplades ved at docke det i en *NemoRemote Linkoplader*.

NemoRemote Appen bruger avanceret signalbehandlingssoftware, installeret på en tablet, til at undertrykke støjkilder og adskille moderens EKG, fosterets EKG og EHG'et. De to første bruges til at beregne henholdsvis moderens hjertefrekvens og fosterets hjertefrekvens. Sidstnævnte bruges til at beregne uterinaktivitet. Optagne data overføres mellem NRM Link og tabletten via en trådløs forbindelse, som bruger et 2,4 GHz ISM-frekvensbånd med lavt strømforbrug. Appen tjener også som den primære brugergrænseflade.



TILSIGTET ANVENDELSE

NemoRemote er et elektrofysiologisk måleapparat, der non-invasivt måler fosterets hjertefrekvens (FHR), uterinaktivitet (UA) og moderens hjertefrekvens (MHR) ud fra signaler fra fosterets og moderens elektrokardiografi (EKG) samt uterin elektromyografi (EMG), som indsamles via elektroder på mavens overflade.

NemoRemote kommunikerer med eksisterende overvågningssystemer og indiceres til brug på kvinder med en gestationsalder på ≥ 21 fulde uger ved singleton-graviditeter.

Produktet er beregnet til at blive brugt af patienter i hjemmet (ordineret af deres sundhedsfaglige behandler) og til brug i ikke-akutte plejemiljøer i en jordemoderpraksis eller på et hospital og af sundhedsfaglige personer.

KLINISKE FORDELE

Direkte fordele

Selve systemet giver ingen direkte fordele.

Indirekte fordele

- I sammenligning med nuværende fjernovervågnings enheder (baseret på Doppler-ultralyd) kan NemoRemote også bruges fra gestationsuge 21 til 32.
- Til forskel fra fosterovervågning på hospitalet giver NemoRemote mulighed for at blive overvåget derhjemme.
- Sammenlignet med nuværende non-invasive teknikker til fosterovervågning (Doppler-ultralyd og tocodynamometer) har NemoRemote en anselig ydeevne og giver moderen mindre ubehag.

KONTRAINDIKATIONER

Systemet er ikke beregnet til:

- Brug i gestationsalderen < 21 fulde uger
- Brug ved flerfolds-graviditeter
- Brug på patienter med dermatologiske sygdomme, hvor maveskinnet er involveret.
- Brug på patienter, der er forbundet med eksterne eller har implanterede stimulatorer
- Brug under defibrillering, elektrokirurgi eller magnetisk resonansafbildning (MRI)
- Brug i røntgenafdelinger

SIKKERHED

NRM Link, *NRM Linkoplader* og *NRM App* er dele af NemoRemote (NRM). NemoRemote er klassificeret som klasse IIb, følger reglerne 10 og 11 i kapitel III i bilag VIII samt implementeringsreglerne 3.3 og 3.5 i EU-forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr.

NemoRemote overholder følgende standarder:

- EN 15223-1:2016
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 14971:2019
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2:2014+ AMD1:2020
- EN 60601-1-6: 2010+A1:2015
- IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020
- EN 62304:2006+A1:2015
- IEC 82304-1:2016
- EN 62366-1:2015+A1:2020
- Forordning (EU) nr. 207/2012

Nemo Patch er et tilbehør til NemoRemote, klassificeret som klasse I-medicinsk udstyr i henhold til regel 1 i bilag VIII i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Nemo Patchen opfylder følgende standarder:

- EN 15223-1:2016
- EN 1041:2008 + A1:2013
- EN ISO 14971:2012
- EN 62366-1:2015
- EN ISO 10993-1:2018

KLINISKE ADVARSLER

- Systemet er ikke nogen erstatning for overvågning og evaluering af patient og foster på fastsatte tidspunkter og af en kvalificeret sundhedsfaglig person, som stiller diagnoser og tager beslutninger vedrørende behandling og interventioner. For den korrekte pleje af patient og foster bør den kliniske vurdering af CTG kombineres med viden om patientens anamnese og risikofaktorer.
- Systemet er ikke designet til
 - brug under defibrillering, elektrokirurgi eller magnetisk resonansafbildning (MRI)
 - brug i røntgenafdelinger.Fjern Patchen før gennemførelsen af et af ovenstående scenarier, da det ellers kan skade patienten eller udstyret.
- I gestationsugerne 27 til 36 er risikoen for tab af hjertefrekvensignal højere på grund af tilstedeværelsen af vernix caseosa (fosterfedt), som kan mindske transmissionen af elektriske signaler.
- I tilfælde af, at klinisk beslutningstagning ikke kan underbygges korrekt ud fra CTG-registreringen, er det nødvendigt at bruge andre observations- og overvågningsmetoder.
- I nogle tilfælde kan det medføre irriteret hud, at man bruger Patchen og hudforberedelsen på samme tid. Forsøg at mindske brugstiden og forberedelsen af huden mest muligt, hvis huden er irriteret.
- For at forhindre nedsat ydeevne skal en Patch udskiftes, når dens klæbeevne er nedsat, eller elektrodegejen er delvist løsnet.
- For at undgå krydkontaminering må en Patch aldrig genbruges på en anden patient.
- For at forebygge risikoen for hudirritation bør det sikres, at der ikke er rester af desinfektionsmidler tilbage i systemet.
- Systemet detekterer gentagne karakteristikker af fosterets og moderens EKG-signal for at beregne fosterets og moderens hjertefrekvens. Hvis enten den gravide kvinde eller hendes foster har en meget uregelmæssig EKG, bliver hjertefrekvensen muligvis ikke beregnet korrekt, og systemet kan midlertidigt levere forkerte udlæsninger. I tilfælde af, at klinisk beslutningstagning ikke kan underbygges korrekt, skal andre observations- og overvågningsmetoder tages i brug.
- I sjældne tilfælde er amplituden af fosterets EKG-signal, som måles på moderens mave, i den samme størrelsesorden som amplituden af moderens EKG. Under disse omstændigheder kan en udveksling af moderens og fosterets hjertefrekvens forekomme. Systemet vil i så fald midlertidigt vise fosterets hjertefrekvens som moderens hjertefrekvens og moderens hjertefrekvens som fosterets hjertefrekvens. I tilfælde af, at klinisk beslutningstagning ikke kan underbygges korrekt, skal andre observations- og overvågningsmetoder tages i brug.
- Systemet er udviklet til at detektere et fosters hjertefrekvens blandt ekstremt små foster-EKG-signaler i elektriske målinger, der kan indeholde betydelige mængder støj. Derefter evaluerer systemet kvaliteten af foster-EKG-komponenten i de målte signaler. Når foster-EKG-kvaliteten er for dårlig til tilforladeligt at detektere fosterets hjertefrekvens, undertrykkes udlæsningen af fosterets hjertefrekvens. I tilfælde af, at klinisk beslutningstagning ikke kan underbygges korrekt, skal andre observations- og overvågningsmetoder tages i brug.
- For at forebygge forkert udlæsning evaluerer systemet kontinuerligt kvaliteten af udlæsningen af fosterets hjertefrekvens. Hvis udlæsningen af fosterets hjertefrekvens over en vis periode gentagne gange ikke har bestået denne kvalitetskontrol, undertrykkes udlæsningen af fosterets hjertefrekvens. I tilfælde af, at klinisk beslutningstagning ikke kan underbygges tilstrækkeligt, skal andre observations- og overvågningsmetoder tages i brug.

-
- Systemet detekterer aktiviteten i uterus baseret på elektrohysterografi (den elektriske aktivitet i uterus). I begrænsede tilfælde kan registreringen vise afvigelser fra basislinjen, som ikke er relateret til aktuelle Kontraktioner, sammenlignet med et trykkateter i uterus. I tilfælde af, at klinisk beslutningstagning ikke kan underbygges korrekt, skal andre observations- og overvågningsmetoder tages i brug.
 - Systemet leverer alene kvalitativ oplysning om uterinaktivitet og ikke oplysning om tryk.
 - Måling af foster-EKG målt på maven, som udføres af systemet, er baseret på ekstremt små signaler. Til optimal måling af disse signaler indeholder Linket følsomme komponenter, der er genstand for teknologiske begrænsninger. For at forhindre forkerte målinger igennem ekstern elektromagnetisk interferens, anbefales det at undgå at bruge udstyr, som udsender elektromagnetisk stråling i nærheden af disse målinger.
 - Systemet må kun bruges, hvis tabletten er konfigureret af mobilenedsadministrationen for at sikre databeskyttelse og garantere systemets ydeevne.

FYSISKE SPECIFIKATIONER

NemoRemote Link		
Batteri	Type	Nikkelmetahydrid
	Opladningstid	2 timer
	Maksimal tid på batteristrøm	24 timer
Beskyttelse mod elektrisk stød	BF	
Elektrisk klasse	Klasse II (internt batteri)	
Dimensioner og vægt	Dimensioner l x b x h	88 x 68 x 24 mm
	Vægt	96 g
Beskyttelse mod indtrængen	IP45	
	Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 1 mm og mere. Beskyttet mod vandstråler.	
Serviceliv	5 år	

NemoRemote Linkoplader		
Elektrisk klasse	Klasse II	
Dimensioner og vægt	Dimensioner l x b x h	120 x 85 x 30 mm
	Vægt	551 g
Strømforsyningensenhed	Produktnavn	Mean Well GSM06E05-P1J
	Strømindgang	100-240 VAC 50/60 Hz 0,18-0,09 A
	Strøm ud	5V DC 1,2 A (6 A maks.)
	Overholdelse af direktivet	93/42/EØF
Serviceliv	5 år	

NemoRemote App		
Kompatibel enhed	Navn	Apple iPad Air (2020)
	Modelnummer	A2072
	Styresystem	iPadOS 15.4 og nyere
	Overholdelse af direktiver	2014/53/EU 2011/65/EU 2009/125/EF
Kompatibel enhed	Navn	Apple iPad Air (2022)
	Modelnummer	A2589
	Styresystem	iPadOS 15.4 og nyere
	Overholdelse af direktiver	2014/53/EU 2011/65/EU 2009/125/EF

NemoRemote-tilbehør

Nemo Patch		
Dimensioner og vægt	Dimensioner b x h x l	12,2 x 10,1 x 1,0 in (310 x 256 x 25 mm)
	Vægt (eksklusive emballage)	1,3 oz (36 g)
Egenskaber	Ikke sterile	
	Biokompatible (ISO 10993-1)	
Hyldeliv	2 år	

Understøttede centrale overvågningssystemer

Understøttet CMS	Servernavn	Medexa Milou
	Versioner	4.1 og nyere ¹

MILJØMÆSSIGE SPECIFIKATIONER

Hvis systemet opbevares og bruges uden for det angivne temperatur- og fugtighedsområde, opnås den specificerede ydeevne muligvis ikke.

Under brug:	<ul style="list-style-type: none">• et temperaturområde fra + 5 °C til + 40 °C;• et relativt luftfugtighedsområde på 15 % til 90 %, ikke-kondenserende, men som ikke kræver et vanddamppartialtryk større end 50 hPa; og• et atmosfærisk trykområde på 700 hPa til 1060 hPa
Under opbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none">• - 20 °C til + 5 °C og• + 5 °C til + 35 °C ved en relativ luftfugtighed på op til 90 %, ikke-kondenserende;• > 35 °C til 70 °C ved et vanddampptryk på op til 50 hPa

¹ Kontakt din forhandler, hvis du har spørgsmål om kompatibilitet med Medexa Milou-server version 3.1.



Nemo Healthcare B.V.

De Run 4630
5504 DB Veldhoven
Nederlandene

WWW.NEMOHEALTHCARE.COM