



Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum®

Upute za uporabu:



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



Predstavnik u EU / Uvoznik
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



Rx only



Brojevi dijelova povezanih proizvoda:

013414 i 013348

Autorsko pravo © 2021 Natus Medical Incorporated. Sva prava pridržana. Svi nazivi proizvoda u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Natus Medical Incorporated, njezinih podružnica ili povezanih društava, licencirani na njih te promovirani ili distribuirani od strane njih.

CaviWipes je zaštitni znak tvrtke Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrirani zaštitni znak tvrtke PDI, Inc.

034409-HR_02 03/2021

Opis:

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum® sastoji se od kabela medicinske kvalitete i plastičnih konektora sa samostalnim pričvršćivanjem koji pružaju zaštitu od strujnog udara ili izvlačenja kabela. Povezuje prespojnu kutiju i baznu jedinicu Natus.

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum dostupan je u dvije opcionalne prikladne duljine:

- PN 013414: 16 stopa (5 m)
- PN 013348: 33 stopa (10 m)

Namjena:

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum namijenjen je kao dodatna oprema uz prespojne kutije Natus kao što je Quantum za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus.

Predviđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata:

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum namijenjen je obučanim medicinskim stručnjacima i osmišljen za uporabu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se koristiti na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije osmišljen za fetalnu uporabu.

Kliničke koristi:

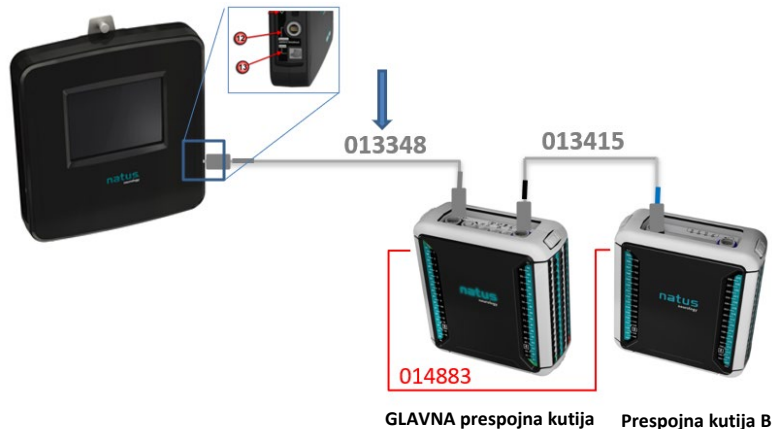
Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum neophodna je stavka kako bi softver NeuroWorks®/SleepWorks™ zabilježio EEG i podatke o spavanju koji su pojačani kroz prespojnu kutiju i baznu jedinicu. Samostalno nema kliničkih koristi, ali potreban je za iskorištavanje kliničkih koristi pojačala.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za uporabu kabela za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum.

Upute za rad:

Priključite prespojnu kutiju kao što je Quantum(*) na baznu jedinicu Natus s pomoću kabela za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice PN 013414 ili PN 013348 u skladu s prikazanim na slici.



(*) Moguće je povezati i druge prespojne kutije Natus: uređaj za praćenje aktivnosti mozga Natus, uređaj za praćenje aktivnosti mozga Natus iX i Embla Dx.

Upute za čišćenje:

1. Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
2. Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjericama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operatorer mora očistiti proizvod nakon svake uporabe.

Razumijevanje upozorenja i mjera opreza:



UPOZORENJE

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.



OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i mjere opreza:



UPOZORENJE

Neispravno poravnate iglice konektora mogu izazvati štetu na komponentama sustava pri uključivanju.

- Sheme priključivanja potražite u priručniku za korisnika i servis Natus Quantum.



OPREZ

U slučaju pada ili oštećenja proizvoda tijekom transporta ili uporabe moguć je prestanak funkcioniranja proizvoda.

- Pregledajte proizvod prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu uzrokovati gubitak sigurnosti, funkcioniranja ili radnog učinka proizvoda.

- Nemojte izvršavati neovlaštene preinake.

Specifikacije za zaštitu okoliša:

Radni uvjeti:

- Temperatura: +10 °C – +30 °C (+50 °F – +86 °F)
- Relativna vlažnost: 30 % – 75 %
- Atmosferski tlak: 700 hPa – 1060 hPa

Uvjeti skladištenja:

- Temperatura: –25 °C – +60 °C (–13 °F – +140 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % – 95 %
- Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa

Norme za usklađenost:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1.: Procjena i ispitivanje u procesu upravljanja rizikom
- ETSI EN 300 019-2-1 Ekoinženjerstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Skladištenje
- ETSI EN 300 019-2-2 Ekoinženjerstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Četvrto izdanje: Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za sigurnost – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja, 4. izdanje

Upute za odlaganje u otpad:

Tvrtka Natus se obvezala ispuniti zahtjeve propisa Europske unije o OEEO-u (otpadna električna i elektronička oprema) iz 2014. Ovi propisi kažu da se električni i elektronički otpad moraju odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i obnavljanja kako bi se osiguralo da se OEEO ponovno upotrebljava ili sigurno reciklira. U skladu s tom obvezom, tvrtka Natus može prenijeti obvezu povrata i recikliranja na krajnjeg korisnika, osim ako nije drugačije uređeno. Molimo obratite nam se u vezi pojedinosti o sustavima za prikupljanje i obnavljanje koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju igrati ulogu u osiguranju ponovne uporabe i sigurnog recikliranja OEEO. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici se moraju koristiti gradskim sustavima prikupljanja otpada ili proizvođačevom/uvoznikovom obavezom povrata ili pak licenciranim tvrtkama za preuzimanje otpada da bi smanjili utjecaj na okoliš koji proizvodi zbrinjavanje otpadne električne i elektroničke opreme te povećali prilike za ponovnu uporabu, recikliranje i obnovu otpadne električne i elektroničke opreme.

Oprema označena niže navedenim simbolom prekržiene kante za smeće na kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol prekržiene kante za smeće na kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom već se mora prikupljati odvojeno.



Odricanje od odgovornosti:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Elektronički primjerak ovog dokumenta potražite na web-mjestu tvrtke Natus.

Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu:

Primjerak uputa za uporabu u PDF obliku nalazi se u području povezanog proizvoda:









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








Za upute za uporabu potražite „Natus Quantum Breakout to Base Cable IFU” (pogledajte brojeve dijelova proizvoda) i odaberite verziju na vašem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti ili pretražiti pomoću programa Adobe Reader. Program Adobe Reader možete preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

Rječnik simbola:

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovo je medicinski proizvod.
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Naljepnica – Proizvodi na liječnički recept	Samo na liječnički recept	Označava da je ovlaštenu liječnik odobrio uređaj za prodaju ili da je uređaj odobren za prodaju po nalogu ovlaštenog liječnika.

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Nije napravljen od prirodnog gumenog lateksa	Označava da medicinski proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje u otpad pri kraju uporabnog vijeka	Upućuje na to da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja omogućuje prepoznavanje serije ili lota.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Pogledajte upute za uporabu	Označava uputu da se pogledaju elektroničke upute za uporabu.

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Slijedite upute za uporabu	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama. NAPOMENA na ME OPREMI „Slijedite upute za uporabu”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Oprez	Ukazuje na potrebu da korisnik provjeri upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak		
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	MDR 2017/745	Uredba (EU) o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava tehničku usklađenost s normama Europske unije.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja temperature	Označava ograničenja temperature (za skladištenje) kojima se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja atmosferskog tlaka	Označava prihvatljive gornje i donje granice atmosferskog tlaka za transport i skladištenje.