



Natus Quantum® breakout til breakoutkabel

Brugsanvisning:



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



EU-repræsentant/importør
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Rx only



Tilhørende produktnummer:

013415

Copyright © 2021 af Natus Medical Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. Alle produktnavne, der optræder i dette dokument, er varemærker eller registrerede varemærker ejet af, licenseret til, fremmet eller distribueret af Natus Medical Incorporated, deres datterselskaber eller tilknyttede virksomheder.

CaviWipes er et varemærke tilhørende Metrex Research, LLC. Sani-Cloth er et registreret varemærke tilhørende PDI, Inc.

Beskrivelse:

Natus Quantum® breakout til breakoutkabel består af kabel i medicinsk kvalitet og selvlåsende plaststik, der giver sikkerhed mod stød eller træk i kablet. Kablet er designet til at daisy-chain-tilslutte to Quantum breakout-bokse. Kablet er 32 tommer (81 cm) langt.

Tilsluttet brug:

Natus Quantum breakout til breakoutkablet er beregnet til at blive brugt som tilbehør med Natus Quantum breakouts til at daisy-chain-tilslutte yderligere breakouts til breakout PRIMÆR.

Tilsluttede brugere og patientmålgruppe:

Natus Quantum breakout til breakoutkablet er beregnet til at blive anvendt af medicinsk uddannet personale og er designet til brug i kliniske omgivelser, såsom hospitalsstuer, epilepsi-overvågningsenheder, intensive plejeafdelinger og operationsstuer. Den kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtalt brug.

Kliniske fordele:

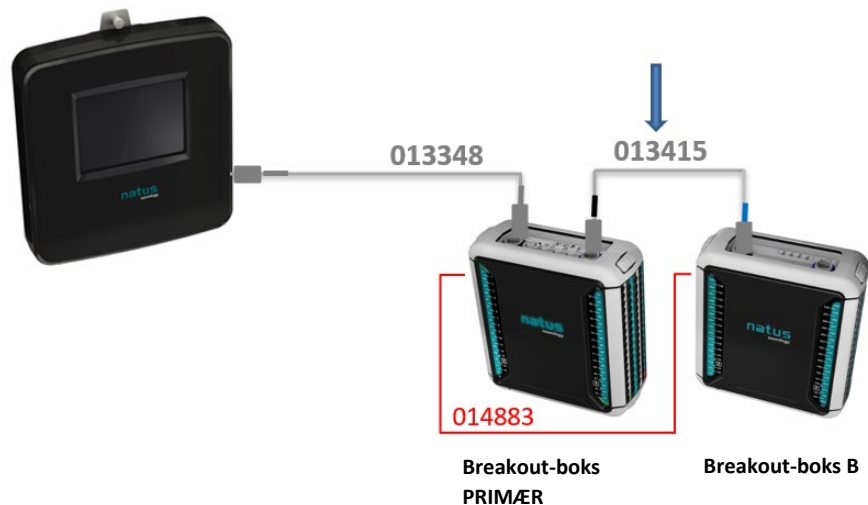
Natus Quantum breakout til breakoutkablet er et obligatorisk element for at NeuroWorks®/SleepWorks™ kan registrere EEG- og søvndata fra mere end 128 kanaler. Den har ikke en klinisk fordel i sig selv, men den er nødvendig for at kunne udnytte de kliniske fordele ved 256 kanaler Quantum-enheden.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for ved brug af Natus Quantum breakout til breakoutkablet.

Betjeningsvejledning:

Daisy-chain-tilslut breakout-boks PRIMÆR og breakout-boks B med breakout til breakoutkabel PN 013415 som vist på billedet.



Rengøringsvejledning:

1. Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
2. Aftør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.
3. Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Brugeren/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.

Forstå advarsels- og forsigtig-sætninger:



ADVARSEL

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

- Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.



FORSIGTIG

Henviser til en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade eller materielle skader.

- Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.

Advarsler og forholdsregler:



ADVARSEL

Fejlindstillede stikforbindelsesben kan føre til beskadigelse af systemkomponenter ved opstart.

- Se tilslutningsdiagrammer i Natus Quantum bruger- og servicevejledning.



FORSIGTIG

Hvis enheder tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse eller anvendelse, kan det forårsage funktionstab.

- Efterse enheden inden hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

Uautoriseret ændring eller udførelse af service kan føre til tab af enhedssikkerhed, -funktion eller -ydeevne.

- Udfør ikke uautoriserede ændringer.

Miljømæssige grænser:

Driftsforhold:

- Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
- Relativ fugtighed: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa

Opbevaringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
- Relativ fugtighed: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk tryk: 500 hPa til 1060 hPa

Overholdelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og test i en risikostyringsproces
- ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknik (EE) – Miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr – Del 2-1: Specifikation for miljøtests – Opbevaring
- ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknik (EE) – Miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr – Del 2-2: Specifikation for miljøtests – Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraksis for test af ydeevne for forsendelsesbeholdere og -systemer, hvad angår vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC 4. udgave: Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til sikkerhed – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tests, 4. udgave

Bortskaffelse:

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i Den Europæiske Unions WEEE-bestemmelser 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genindvindes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genindvinding til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genindvindes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andet affald. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldstransportører for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genindvinding og indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er mærket med nedenstående affaldsbeholder med kryds over, er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Gå til Natus' websted for at få en elektronisk udgave af dette dokument.

Adgang til den elektroniske brugsanvisning:

Et eksemplar af brugsanvisningen i PDF-format kan hentes i det relevante produktområde:










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






Søg efter "Natus Quantum Breakout to Breakout Cable IFU" (Brugsanvisning til Natus Quantum breakout til breakoutkablet) (se produktets delnummer), og vælg en version af brugsanvisningen på det lokale sprog.

Filerne kan udskrives, gemmes eller søges i ved brug af Adobe Reader. En udgave af Adobe Reader kan downloades direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Symbolforklaring:

| Symbol | Standardreference | Standardtitel | Symboltitel | Forklaring |
|----------------|---|--|--|--|
| Medical Device | Anvendes ikke | Anvendes ikke | En indikation på medicinsk udstyr | Dette produkt er medicinsk udstyr. |
| Rx only | 21 CFR del 801.109(b)(1) | Mærkning – receptpligtigt udstyr | Receptpligtig | Angiver, at produktet er godkendt til salg udført af eller på ordre fra en læge. |
| | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilag B for at se det generelle forbudssymbol) | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Ikke fremstillet af latex (naturgummi) | Angiver, at det medicinske udstyr ikke er fremstillet med naturlig gummilatex. |

| Symbol | Standardreference | Standardtitel | Symboltitel | Forklaring |
|--|---|--|---|--|
|  | 2012/19/EU | Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) | Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning | Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Producent | Angiver producenten af det medicinske udstyr. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab | Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Fremstillingsdato | Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Partikode | Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Katalognummer | Indikerer producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Se brugervejledningen | Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU). |
|  | IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10 | Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne | Følg brugsanvisningen | Se instruktionshåndbogen/-hæftet. BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning" |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Forsigtig | Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr. |
| | IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10 | Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne | | |

| Symbol | Standardreference | Standardtitel | Symboltitel | Forklaring |
|---|--------------------------------|---|---------------------------------|---|
|  | IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2 | Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne | Generelt advarselstegn | Angiver en fare for potentiel personskade på patient eller operatør. |
|  | MDR 2017/745 | EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr | CE-mærke | Angiver europæisk teknisk overensstemmelse. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Temperaturbegrænsning | Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Luftfugtighedsbegrænsning | Angiver området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Begrænsning af atmosfærisk tryk | Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring. |