



Natus Quantum®-i jaotuskarbi ja jaotuskarbi ühenduskaabel

Kasutusjuhend



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



Müügiesindaja/importija EL-is
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Iirimaa



Rx only



Seotud toote osanumber:

013415

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Kõik õigused kaitstud. Kõik selles dokumendis olevad tootenimed on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mida omab, kasutab litsentsi alusel, edendab või levitab Natus Medical Incorporated, selle tütar- või sidusettevõtte.

CaviWipes on ettevõtte Metrex Research, LLC kaubamärk. Sani-Cloth on ettevõtte PDI, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kirjeldus

Natus Quantum®-i jaotuskarbi ja jaotuskarbi ühenduskaabel koosneb meditsiinilise klassi kaablist ja iselukustuvatest plastkonnectoritest, mis tagavad kaitse kaablile avalduvate löökide või tõmbejõudude eest. Kaabel on mõeldud kahe ahelühendatava Quantumi jaotuskarbi jaoks. Kaabli pikkus on 32 tolli (81 cm).

Kavandatud kasutus

Natus Quantumi jaotuskarbi ja jaotuskarbi ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks tarvikuna Natus Quantumi jaotuskarpidega lisajaotuskarpide ahelühendamiseks jaotuskarbiga PEAMINE.

Kavandatud kasutajad ja patsientide sihtrühm

Natus Quantumi jaotuskarbi ja jaotuskarbi ühenduskaabel on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud professionaalsetele meditsiinitöötajatele kliinilistes keskkondades, näiteks haiglates, epilepsiahaigete jälgimise osakondades, intensiivraviosakondades ja operatsioonisaalides. Seda saab kasutada igas vanuses patsientidel, kuid see pole mõeldud kasutamiseks lootestaadiumis.

Kliiniline kasu

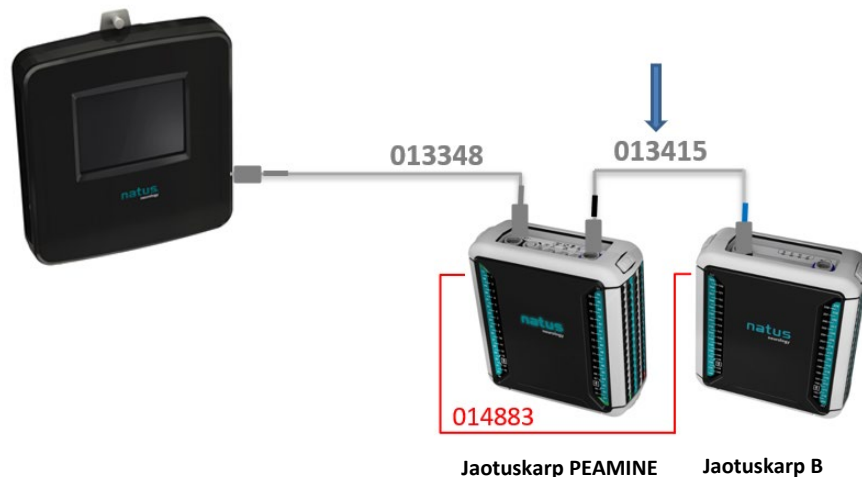
Natus Quantumi jaotuskarbi ja jaotuskarbi ühenduskaabel on NeuroWorks®/SleepWorks™-i tarkvara kohustuslik element enam kui 128 kanalilise EEG ja uneandmete salvestamiseks. Sellel pole iseseisvat kliinilist kasu, kuid see on vajalik 256-kanalilise Quantumi seadme kliinilise kasu ärakasutamiseks.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Quantumi jaotuskarbi ja jaotuskarbi ühenduskaabli kasutamisel ei ole teadaolevalt vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid.

Kasutusjuhised

Ahelühendage jaotuskarp PEAMINE ja jaotuskarp B jaotuskarbi ja jaotuskarbi ühenduskaabliga PN 013415, nagu joonisel näidatud.



Puhastamisjuhised

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
2. Pühkige seadet ebemevaba lapiga ja laske õhu käes kuivada.
3. Puhastamistoiming peab vastama teie asutuse reeglitele. Kasutajal/operaatoril tuleb seade puhastada pärast igat kasutamist.

Hoiatuste ja ettevaatusteadete selgitus



HOIATUS!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada surma või tekitada raskeid vigastusi.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.



ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille mittevältimine võib tekitada kergeid või keskmisi vigastusi või materiaalselt kahju.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS!

Pistikutihvtide vale asetus võib sisselülitamisel süsteemi osi kahjustada.

- Ühendusskeeme vaadake Natus Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist.



ETTEVAATUST!

Seadme kukkumine või kahjustada saamine transpordi või kasutamise ajal võib põhjustada toimivuse kadu.

- Kontrollige seadet enne igat kasutust ja ärge kasutage kahjustatud seadet.

Volitamata muutmine või hooldamine võib põhjustada seadme turvalisuse, toimivuse või jõudluse kadu.

- Ärge tehke mingisuguseid volitamata muudatusi.

Keskkonnaandmed

Kasutustingimused

- Temperatuur: +10 °C kuni +30 °C (+50 °F kuni +86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 30–75%
- Õhurõhk: 700–1060 hPa

Hoiutingimused

- Temperatuur: –25 °C kuni +60 °C (–13 °F kuni +140 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 10–95%
- Õhurõhk: 500–1060 hPa

Vastavusstandardid

- ISO 10993-1: 2018 Meditsiiniseadme bioloogiline hindamine – osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessis
- ETSI EN 300 019-2-1 Keskkonnatehnika (EE). Sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-1: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Hoiustamine
- ETSI EN 300 019-2-2 Keskkonnatehnika (EE). Sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-2: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Transportimine
- ASTM D4169-16 Standardpraktika veokonteinerite ja -süsteemide jõudluskontrolliks vibratsiooni korral
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Meditsiiniline elektriseade – osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäiretele
- IEC 60601-1-2: 2014 – Elektromagnetiline ühilduvus, neljas väljaanne: Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1-2: Üldised ohutusnõuded – Kaasstandard: Elektromagnetiline ühilduvus – Nõuded ja katsed, 4. väljaanne

Kõrvaldamisjuhised

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitleva määruse nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et EES-jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taaskasutuseks, et tagada nende ohutu korduskasutus või ringlussevõtt. Selle kohustuse raames võib Natus tagasi- ja ringlussevõttu nõuda edasi lõppkasutajalt, kui teisiti ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust teie piirkonnas töötavate kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta aadressil natus.com toodud üksikasjade asjus.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (EES jäätmed) ohutu korduskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete korduskasutuse, ringlussevõtu ja taaskasutamise võimaluste suurendamiseks kasutada omavalitsuse jäätmekogumisskeeme, tootja/maaletooja tagasisvõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



Lahtiütlus

Kõigist seadmega seotud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiate Natuse veebisaidilt.

Juhised e-kasutusjuhendi leidmiseks









Kasutusjuhendi koopia PDF-vormingus on seotud tootealal:








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

Otsige märksõna „Natus Quantum Breakout to Breakout Cable IFU“ (vt toote osanumbrit) ja valige kasutusjuhendi jaoks oma kohaliku keele versioon.

Faile saab Adobe Readeri abil printida, salvestada või otsida. Adobe Readeri koopia saab alla laadida otse Adobe Systemsist (www.adobe.com).

Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
Medical Device	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseade
Rx only	21 CFR, osa 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine	Saadaval ainult retsepti alusel	Näitab, et toodet tohib müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötaja või tema ettekirjutusel
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Üldine keelusümbol on toodud lisa B)	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
	2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A #A.15	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Lugege kasutusjuhendit	Näitab juhiseid elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal
	IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektrilised meditsiiniseadmed – osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu
	MDR 2017/745	EL-i meditsiiniseadmete määrus	CE-märgis	Näitab vastavust Euroopa tehnilistele nõuetele
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Temperatuuri piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Õhuniiskuse piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) õhuniiskuse vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid	Õhurõhu piirväärtused	Tähistab õhurõhu lubatud ülem- ja alampiiri transportimisel ja hoiustamisel