



Natus Quantum® Stimulator Input Cable

Instructions for Use:



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



EU Representative / Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



Rx only



Associated Product Part Number:

013833

Copyright © 2021 by Natus Medical Incorporated. All Rights Reserved. All product names appearing on this document are trademarks or registered trademarks owned, licensed to, promoted or distributed by Natus Medical Incorporated, its subsidiaries or affiliates.

CaviWipes is a trademark of Metrex Research, LLC. Sani-Cloth is a registered trademark of PDI, Inc.

English

Description:

The Natus Quantum® Stimulator Input Cable consists of an 8 ft (243 cm) long cable connecting the Stimulation output from a Cortical Stimulator via two touch-proof connectors to the Natus Quantum Breakout Box MAIN Stimulation input.

Intended Use:

The Natus Quantum Stimulator Input Cable is intended to be used as an accessory with Natus Quantum to connect the Nicolet Cortical Stimulator output current to the Quantum Breakout Box MAIN for the purpose of functional mapping procedures during intracranial LTM studies.

Intended Users and Patient Target Group:

The Natus Quantum Stimulator Input Cable is intended to be used by trained medical professionals and is designed for use in clinical environments such as hospital rooms, epilepsy monitoring units, intensive care units, and operating rooms. It can be used with patients of all ages but is not designed for fetal use.

Clinical Benefits:


The Natus Quantum Stimulator Input Cable allows to apply current from a cortical stimulator to the electrodes connected to the breakout box(es) for the purpose of cortical mapping procedures in the Epilepsy Long Term Unit. Cortical mapping provides valuable information about functional areas in the brain in the context of brain surgery.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for using the Natus Quantum Stimulator Input Cable.

Operating Instructions:

Connect the touch-proof connectors from Natus Quantum Stimulator Input Cable to the + and – outputs of the cortical stimulator (refer to the cortical stimulator user manual for more information).

- In case of a setup with one breakout box, connect the other end of the Stimulator Input Cable to the appropriate connector labeled with  on the Quantum Breakout Box MAIN.
- In case of a setup with two breakout boxes, connect the other end of the Stimulator Input Cable to the Quantum Stimulator Daisy Chain Cable PN 013769.


Note:


Refer to the section “Connecting the Nicolet Cortical Stimulator” of the Quantum User and Service Manual for more information on the cortical stimulation setup.

Cleaning Instructions:


1. Clean with a commercial wipe such as CaviWipes™ or Sani-Cloth® to remove visible soil.
2. Wipe the article using a lint-free cloth and air dry.
3. The cleaning procedure must be in accordance with your local facility's guidelines. The user/operator shall clean the device after every use.


Understanding Warning and Caution Statements:

 WARNING
Refers to a hazardous situation that could result in death or serious injury if not avoided.
<ul style="list-style-type: none">• Information on how the hazardous situation is avoided.

 CAUTION
Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided.
<ul style="list-style-type: none">• Information on how the hazardous situation is avoided.

Warnings and Precautions:

 WARNING
Misaligned connector pins may lead to damage of system components at power-on.
<ul style="list-style-type: none">• Refer to the Natus Quantum User and Service Manual for connection diagrams.

 CAUTION
Device dropped or damaged in transit or use may lead to loss of function.
<ul style="list-style-type: none">• Inspect the device before each use and do not use if damaged.
Unauthorized modification or servicing could lead to loss of device safety, function, or performance.
<ul style="list-style-type: none">• Do not perform any unauthorized modifications.

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

- Temperature: +10°C to +30°C (+50°F to +86°F)
- Relative Humidity: 30% to 75%
- Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Storage Conditions:

- Temperature: -25°C to +60°C (-13°F to +140°F)
- Relative Humidity: 10% to 95%
- Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Compliance Standards:

- ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ETSI EN 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-1: Specification of environmental tests; Storage
- ETSI EN 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-2: Specification of environmental tests; Transportation
- ASTM D4169-16 Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems for Vibration
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Fourth Edition: Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests, 4th Edition

Disposal Instructions:

Natus is committed to meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations 2014. These regulations state that electrical and electronic waste must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with that commitment Natus may pass along the obligation for take back and recycling to the end user, unless other arrangements have been made. Please contact us for details on the collection and recovery systems available to you in your region at natus.com.

Electrical and electronic equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be hazardous and present a risk to human health and the environment when WEEE is not handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard WEEE together with other wastes. Users must use the municipal collection schemes or the producer/importers take-back obligation or licensed waste carriers to reduce adverse environmental impacts in connection with disposal of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.

Equipment marked with the below crossed-out wheeled bin is electrical and electronic equipment. The crossed-out wheeled bin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.



Disclaimer:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Instructions to Access the eIFU:








A copy of the Instructions for Use in PDF format is in the associated product area:










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

Search for “Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU” (refer to the Product Part Number) and choose the version for your local language for the instructions to use.

The files can be printed, saved, or searched using Adobe Reader. A copy of Adobe Reader can be downloaded directly from Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossary of Symbols:

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanation
	Not applicable	Not applicable	An indication of Medical Device	This product is a medical device.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Labeling-Prescription devices	Prescription only	Indicates that the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol)	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Not made with natural rubber latex	Indicates that the medical device is not made with natural rubber latex.
	2012/19/EU	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)	Disposal at end of operating life instructions	Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanation
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annex A #A.15	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Consult instructions for use	Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU).
	IEC 60601-1 Table D.2 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Follow instructions for use	Refer to instruction manual/ booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	IEC 60601-1 Table D.1 #10	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance		
	IEC 60601-1 Table D.2 #2	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance	General warning sign	Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator.
	MDR 2017/745	EU Medical Device Regulation	CE marking	Signifies European technical conformity.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Temperature limit	Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Humidity limitation	Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Atmospheric pressure limitation	Indicates the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage.

Français

Description :

Le câble d'entrée du stimulateur Natus Quantum® se compose d'un câble de 8 pieds (243 cm) de long reliant la sortie de stimulation d'un stimulateur cortical via deux connecteurs protégés contre le toucher à l'entrée de stimulation de la boîte têtère Natus Quantum PRINCIPAL.

Utilisation prévue :

Le câble d'entrée du stimulateur Natus Quantum est destiné à être utilisé comme accessoire avec le Natus Quantum pour connecter le courant de sortie du stimulateur cortical Nicolet à la boîte têtère Quantum PRINCIPAL afin de réaliser des procédures de cartographie fonctionnelle pendant les études de MLT intracrâniennes.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Le câble d'entrée du stimulateur Natus Quantum doit être utilisé par un personnel médical formé, dans un environnement clinique tel qu'une chambre d'hôpital, un service de surveillance de l'épilepsie, une unité de soins intensifs ou une salle d'opération. Il peut être utilisé sur des patients de tout âge, mais n'est pas destiné à une utilisation fœtale.

Avantages cliniques :


Le câble d'entrée du stimulateur Natus Quantum permet d'appliquer le courant d'un stimulateur cortical aux électrodes connectées au(x) boîte(s) têtère(s) afin de réaliser des procédures de cartographie corticale dans l'unité de surveillance prolongée d'épilepsie. La cartographie corticale fournit des informations précieuses sur les zones fonctionnelles du cerveau dans le contexte de la chirurgie cérébrale.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire ne sont connus pour l'utilisation du câble d'entrée du stimulateur Natus Quantum.

Instructions d'utilisation :

Raccordez les connecteurs protégés contre le toucher du câble d'entrée du stimulateur Natus Quantum aux sorties + et - du stimulateur cortical (pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation du stimulateur cortical).

- En cas d'installation avec une boîte têtère, raccordez l'autre extrémité du câble d'entrée du stimulateur au connecteur approprié étiqueté  sur la boîte têtère Quantum PRINCIPAL.
- Dans le cas d'une installation avec deux boîtes têtères, connectez l'autre extrémité du câble d'entrée du stimulateur au câble en guirlande du stimulateur Quantum PN 013769.


Remarque :


Reportez-vous à la section « Connexion du stimulateur cortical Nicolet » du manuel d'utilisation et d'entretien Quantum pour plus d'informations sur la configuration de la stimulation corticale.

Instructions de nettoyage :


1. Pour éliminer les souillures visibles, utilisez une lingette commerciale de type CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
2. Essuyez l'appareil avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.
3. La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer l'appareil après chaque utilisation.


Comprendre les messages d'avertissement et de mise en garde :

 AVERTISSEMENT
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.
<ul style="list-style-type: none">• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

 MISE EN GARDE
Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.
<ul style="list-style-type: none">• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :

 AVERTISSEMENT
Des broches de connecteur mal alignées pourraient endommager les composants du système lors de la mise sous tension.
<ul style="list-style-type: none">• Consultez le manuel d'utilisation et d'entretien de l'appareil Natus Quantum pour accéder aux schémas de connexion.

 MISE EN GARDE
Un appareil qui est tombé ou qui a été endommagé durant son transport ou son utilisation risque de ne pas fonctionner correctement.
<ul style="list-style-type: none">• Inspecter l'appareil avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.
Toute modification ou réparation non autorisée peut entraîner une perte de sécurité, de fonctionnalité ou de performance du dispositif.
<ul style="list-style-type: none">• Ne procéder à aucune modification non autorisée.

Spécifications environnementales :

Conditions de fonctionnement :

- Température : +10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)
- Humidité relative : 30 % à 75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : -25 °C à +60 °C (-13 °F à +140 °F)
- Humidité relative : 10 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Normes de conformité :

- ISO 10993-1: 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingénierie de l'environnement (EE) ; conditions et essais de l'environnement des équipements de télécommunications ; Section 2-1 : Spécification des essais de l'environnement ; Stockage
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingénierie de l'environnement (EE); conditions et essais de l'environnement des équipements de télécommunications ; Section 2-2 : Spécification des essais de l'environnement ; Transport
- ASTM D4169-16 Norme de test de performance pour les systèmes d'emballage d'expédition pour les vibrations
- CEI 60601-1:2005+A1:2012 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2: 2014 – EMC Quatrième édition : Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais, 4e édition

Instructions d'élimination :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à collecter les déchets électriques et électroniques séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, veuillez contacter natus.com.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour veiller à ce que les DEEE soient réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les ordures ménagères. Pour jeter leurs déchets d'équipements électriques et électroniques, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération du fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée comme celui qui figure ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être ramassés séparément.



Avis :

Tout incident grave se produisant en lien avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Une copie électronique de ce document est disponible sur le site Web de Natus.



Instructions pour accéder au mode d'emploi au format électronique (eIFU) :








Une copie du mode d'emploi au format PDF se trouve dans la section du produit associé :







- Neurologie : <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Recherchez « Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU » (reportez-vous au numéro de référence du produit) et choisissez la version du mode d'emploi correspondant à votre langue.

Il est possible d'imprimer et d'enregistrer les fichiers et d'y effectuer des recherches à l'aide d'Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement auprès d'Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Explication
Medical Device	Sans objet	Sans objet	Indique un dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Étiquetage — Dispositifs disponibles sur prescription	Sur prescription uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un professionnel de la santé agréé ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Instructions d'élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais jetés séparément.

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Explication
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le nom du représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Code de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A N° A.15	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur est invité à consulter un mode d'emploi au format électronique (eIFU).
	CEI 60601-1 Tableau D.2 N°10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Respecter le mode d'emploi	Se reporter au manuel/livret d'instructions. REMARQUE sur l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL « Respecter le mode d'emploi »

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Explication
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et mises en garde qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	CEI 60601-1 Tableau D.1 N°10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	CEI 60601-1 Tableau D.2 N°2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	MDR 2017/745	Règlement sur les dispositifs médicaux dans l'UE	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limite de pression atmosphérique	Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de pression atmosphérique pour le transport et le stockage.

Deutsch

Beschreibung:

Das Natus Quantum® Stimulator-Eingangskabel besteht aus einem 8 ft (243 cm) langen Kabel, das den Stimulationsausgang eines Cortical Stimulators über zwei berührungssichere Anschlüsse mit dem Stimulationseingang der primären Natus Quantum Breakout-Box verbindet.

Verwendungszweck:

Das Natus Quantum Stimulator-Eingangskabel ist ein Zubehörteil für das Natus Quantum, um den Ausgangsstrom des Nicolet Cortical Stimulators über das Stimulator-Eingangskabel an die primäre Quantum-Breakout-Box für Verfahren zum funktioneller Mapping während intrakranieller LTM-Studien anzuschließen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Natus Quantum Stimulator-Eingangskabel ist zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal bestimmt und wurde für den Einsatz in klinischen Umgebungen wie Krankenzimmern, Epilepsie-Monitoring-Stationen, Intensivstationen und Operationssälen entwickelt. Es kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden, ist jedoch nicht für Anwendungen am Fötus konzipiert.

Klinischer Nutzen:


Das Natus Quantum Stimulator-Eingangskabel ermöglicht die Stromzufuhr von einem kortikalen Stimulator zu den an den Breakout-Boxen angeschlossenen Elektroden, um auf der Epilepsie-Langzeitstation kortikale Mapping-Verfahren durchzuführen. Kortikales Mapping liefert der Hirnchirurgie wertvolle Informationen über funktionelle Bereiche im Gehirn.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für das Natus Quantum Stimulator-Eingangskabel bekannt.

Bedienungsanleitung:

Verbinden Sie die berührungssicheren Stecker des Natus Quantum Stimulator-Eingangskabels mit den + und – Ausgängen des Kortikalstimulators (weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des Kortikalstimulators).

- Falls nur eine Breakout-Box verwendet wird, schließen Sie das andere Ende des Stimulator-Eingangskabels an den entsprechenden Anschluss an der primären Quantum Breakout-Box an, der mit  gekennzeichnet ist.
- Falls zwei Breakout-Boxen verwendet werden, schließen Sie das andere Ende des Stimulator-Eingangskabels an das Quantum Stimulator-Reihenschaltungskabel (Art.-Nr. 013769) an.


Hinweis:


Weitere Informationen zur Einrichtung der kortikalen Stimulation finden Sie im Abschnitt „Verbindung des Nicolet Cortical Stimulators“ des Quantum Bedienungs- und Servicehandbuchs.

Reinigungsanleitung:


1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
2. Mit einem fusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
3. Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen. Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.


Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 WARNUNG
Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
<ul style="list-style-type: none">• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

 VORSICHT
Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
<ul style="list-style-type: none">• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

 WARNUNG
Falsch ausgerichtete Steckerstifte können Schäden an Systemkomponenten beim Einschalten der Stromversorgung zur Folge haben.
<ul style="list-style-type: none">• Anschlussdiagramme finden Sie im Natus Quantum Bedienungs- und Servicehandbuch.

 VORSICHT
Wenn das Produkt beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten führen.
<ul style="list-style-type: none">• Das Produkt vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
Unbefugte Modifikationen oder Wartungsmaßnahme können zum Verlust der Sicherheit, Funktion oder den Leistungsmerkmalen des Produkts führen.
<ul style="list-style-type: none">• Keine unbefugten Modifikationen vornehmen.

Umgebungsbedingungen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerung:

- Temperatur: -25 °C bis +60 °C (-13 °F bis +140 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ETSI EN 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
- ETSI EN 300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMV, Vierte Ausgabe: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Kollaterale Norm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Bestimmungen und Tests, 4. Ausgabe

Entsorgung:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie der Europäischen Union von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräten) zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endanwender übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter [natus.com](https://www.natus.com).

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Bei wie unten mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.



Haftungsausschluss:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Eine elektronische Kopie dieses Dokuments finden Sie auf der Webseite von Natus.



Anweisungen zum Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung:

Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF befindet sich im entsprechenden Produktbereich:



- Neurologie: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Suchen Sie nach „Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU“ (siehe Artikelnummer des Produkts) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer lokalen Sprache aus.

Die Dateien können gedruckt, gespeichert oder mit Adobe Reader durchsucht werden. Eine Kopie des Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems heruntergeladen werden (www.adobe.com).

Definition der Symbole:

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Symbolbezeichnung	Erläuterung
Medical Device	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturgummilatex	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturgummilatex enthält.
	2012/19/EU	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Symbolbezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batchcode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte.
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Gebrauchsanweisung/ Broschüre. HINWEIS auf ME- PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Vorsicht	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Symbolbezeichnung	Erläuterung
	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	MDR 2017/745	EU-Verordnung über Medizinprodukte	CE-Zeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Luftdruckbegrenzung	Gibt den akzeptablen oberen und unteren Grenzwert für den Atmosphärendruck für Transport und Lagerung an.

Italiano

Descrizione:

Il cavo di ingresso dello stimolatore Natus Quantum® è caratterizzato da un cavo lungo 8 piedi (243 cm) che collega l'uscita di stimolazione da uno stimolatore corticale tramite due connettori a prova di sfioramento all'ingresso di stimolazione della centrale di scomposizione PRINCIPALE Natus Quantum.

Uso previsto:

Il cavo di ingresso dello stimolatore Natus Quantum è destinato a essere utilizzato come accessorio con Natus Quantum per collegare la corrente di uscita dello stimolatore corticale Nicolet alla centrale di scomposizione PRINCIPALE Quantum per scopi di procedure di mappatura funzionale durante studi LTM intracranici.

Destinatari e gruppo target dei pazienti:

Il cavo di ingresso dello stimolatore Natus Quantum è destinato all'utilizzo da parte di professionisti medici formati ed è progettato per l'utilizzo in ambienti clinici come stanze ospedaliere, unità di monitoraggio dell'epilessia, unità di terapia intensiva e sale operatorie. Può essere utilizzato con pazienti di tutte le età ma non è destinato all'uso fetale.

Vantaggi clinici:


Il cavo di ingresso dello stimolatore Natus Quantum permette di applicare corrente da uno stimolatore corticale agli elettrodi collegati alle centrali di scomposizione per scopi di procedure di mappatura corticale nell'unità a lungo termine per l'epilessia. La mappatura corticale fornisce importanti informazioni sulle aree funzionali del cervello in ambito di chirurgia cerebrale.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per l'utilizzo del cavo di ingresso dello stimolatore Natus Quantum.

Istruzioni operative:

Collegare i connettori a prova di sfioramento dal cavo di ingresso dello stimolatore Natus Quantum alle uscite + e - dello stimolatore corticale (per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dello stimolatore corticale).

- Nel caso di una configurazione con una centrale di scomposizione, collegare l'altra estremità del cavo di ingresso dello stimolatore al connettore appropriato etichettato con  sulla centrale di scomposizione PRINCIPALE Quantum.
- Nel caso di una configurazione con due centrali di scomposizione, collegare l'altra estremità del cavo di ingresso dello stimolatore al cavo daisy chain stim Quantum PN 013769.

Nota:

Per ulteriori informazioni sulla configurazione della stimolazione corticale, fare riferimento alla sezione "Collegamento dello stimolatore corticale Nicolet" del Manuale d'uso e manutenzione Quantum.

Istruzioni per la pulizia:

1. Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere la sporcizia visibile.
2. Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
3. La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

I pin del connettore non allineati correttamente possono causare danni ai componenti del sistema al momento dell'accensione.

- Per gli schemi di collegamento, consultare il Manuale d'uso e manutenzione Natus Quantum.



ATTENZIONE

L'apparecchio caduto o danneggiato durante il transito o l'utilizzo potrebbe comportare una perdita di funzionalità.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

La modifica o la manutenzione non autorizzata potrebbe compromettere la sicurezza, il funzionamento o le prestazioni del dispositivo.

- Non eseguire modifiche non autorizzate.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 30% al 75%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -25 °C a +60 °C (da -13 °F a +140 °F)
- Umidità relativa: dal 10% al 95%
- Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1.060 hPa

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici; Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto

- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 sui dispositivi elettromedicali; Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014; EMC quarta edizione: Apparecchiature elettromedicali; Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza; Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica; Requisiti e test, 4a edizione

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Queste normative stabiliscono che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i RAEE siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolte separatamente.



Esclusione di responsabilità:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.







Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU):









Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF si trova nell'area prodotti associata:


- Neurologia: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Cercare "Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU" (fare riferimento al codice prodotto) e scegliere la versione in lingua locale per le istruzioni da utilizzare.

È possibile stampare, salvare o effettuare ricerche nei file utilizzando Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
Medical Device	Non applicabile	Non applicabile	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica	Solo su prescrizione medica	Indica che questo prodotto è autorizzato alla vendita a medici o dietro presentazione di una prescrizione medica.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Non prodotto con lattice di gomma naturale	Indica che il dispositivo medico non contiene lattice di gomma naturale.
	2012/19/UE	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento a fine vita	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A n. A.15	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni. NOTA su APPARECCHIATURA ME "Attenersi alle istruzioni per l'uso"
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Attenzione	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali		
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	MDR 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9	Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limitazione di pressione atmosferica	Indica i limiti accettabili superiore e inferiore della pressione atmosferica per trasporto e conservazione.

Español

Descripción:

El cable de entrada del estimulador Natus Quantum® consiste en un cable de 243 cm (8 pies) de longitud que conecta la salida de estimulación de un estimulador cortical a través de dos conectores a prueba de contacto a la entrada de estimulación de la caja de conexiones Natus Quantum PRINCIPAL.

Uso previsto:

El cable de entrada del estimulador Natus Quantum está previsto para utilizarlo como accesorio con Natus Quantum para conectar la corriente de salida del estimulador cortical Nicolet a la caja de conexiones Quantum PRINCIPAL con el fin de realizar procedimientos de mapeado funcional durante los estudios de LTM intracraneal.

Usuarios previstos y grupo de pacientes objetivo:

El cable de entrada del estimulador Natus Quantum lo deben utilizar profesionales médicos debidamente formados y está diseñado para utilizarlo en entornos clínicos tales como habitaciones de hospital, unidades de monitorización de epilepsia, unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no con fetos.

Beneficios clínicos:


El cable de entrada del estimulador Natus Quantum permite aplicar corriente desde un estimulador cortical a los electrodos conectados a las cajas de conexiones con el fin de realizar procedimientos de mapeado cortical en unidades de epilepsia de larga duración. El mapeado cortical proporciona información valiosa sobre las áreas funcionales del cerebro en el contexto de la cirugía cerebral.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios del cable de entrada del estimulador Natus Quantum.

Instrucciones de uso:

Conecte los conectores a prueba de contacto del cable de entrada del estimulador Natus Quantum a las salidas + y – del estimulador cortical (consulte el manual de usuario del estimulador cortical para obtener más información).

- En el caso de una configuración con una caja de conexiones, conecte el otro extremo del cable de entrada del estimulador al conector apropiado etiquetado con  en la caja de conexiones Quantum PRINCIPAL.
- En caso de una configuración con dos cajas de conexiones, conecte el otro extremo del cable de entrada del estimulador al cable de conexión en cadena del estimulador Quantum PN 013769.


Nota:


Consulte la sección “Conexión del estimulador cortical Nicolet” del Manual de usuario y de mantenimiento de Quantum para obtener más información sobre la configuración de la estimulación cortical.

Instrucciones de limpieza:


1. Limpie el dispositivo con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
2. Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.
3. El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en el centro. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.

Explicación del significado de las frases de advertencia y precaución:

 ADVERTENCIA
Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.
<ul style="list-style-type: none">• Información de cómo se evita la situación peligrosa.

 PRECAUCIÓN
Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.
<ul style="list-style-type: none">• Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones:

 ADVERTENCIA
Si los pines del conector no están bien alineados, puede causar daños en los componentes del sistema durante el encendido.
<ul style="list-style-type: none">• Consulte el Manual de usuario y de mantenimiento de Natus Quantum para ver los diagramas de conexión.



PRECAUCIÓN

Si el dispositivo se cae o daña durante el transporte o el uso, puede dejar de funcionar.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

Las modificaciones o reparaciones no autorizadas pueden provocar la pérdida de seguridad, funcionamiento o rendimiento del dispositivo.

- No realice ninguna modificación no autorizada.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C a +30 °C (de +50 °F a +86 °F)
- Humedad relativa: 30 % al 75 %
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -25 °C a +60 °C (de -13 °F a +140 °F)
- Humedad relativa: 10 % al 95 %
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Cumplimiento de normativas:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingeniería ambiental (IA); condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- IEC 60601-1:2005+A1:2012, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2: 2014 – Cuarta edición de EMC: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas, 4ª edición

Instrucciones de eliminación:

Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea de 2014. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan acordado otras condiciones. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la siguiente imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



Limitación de responsabilidad:

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Visite la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Cómo acceder a las instrucciones de uso electrónicas:








Una copia de las instrucciones de uso en formato PDF se encuentra en el área asociada a los productos:









- Neurología: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Busque "Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU" (remítase al número de pieza del producto) y escoja la versión en su idioma de las instrucciones de uso.

Se puede usar Adobe Reader para imprimir, guardar o realizar búsquedas en los archivos. Se puede descargar una copia de Adobe Reader directamente de Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No aplicable	No aplicable	Indicación de producto sanitario	Este es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Aparatos con etiquetas de prescripción médica	Únicamente con prescripción médica	Indica que se autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	No fabricado con látex natural.	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex natural.
	2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
 natus.com	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico.
	IEC 60601-1 Tabla D.2 #10	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto/Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso".
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	IEC 60601-1 Tabla D.1 #10	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	IEC 60601-1 Tabla D.2 #2	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	MDR 2017/745	Regulación de la UE relativa a los productos sanitarios.	Marca CE	Significa conformidad técnica europea.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios.	Límites de la presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica aceptables para el transporte y el almacenamiento.

Hrvatski

Opis:

Kabel za ulaznu stimulaciju za Natus Quantum® sastoji se od kabela dugog 8 ft (243 cm) koji povezuje izlaz stimulacije iz kortikalnog stimulatora preko dvaju priključaka otpornih na dodir s glavnim ulazom stimulacije na prespojnoj kutiji Natus Quantum.

Predviđena upotreba:

Kabel za ulaznu stimulaciju za Natus Quantum predviđen je kao dodatak za upotrebu s uređajem Natus Quantum za spajanje izlazne struje stimulatora Nicolet Cortical s glavnom prespojnom kutijom Quantum sa svrhom funkcionalnog mapiranja tijekom LTM pretraga.

Predviđeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

Kabel za ulaznu stimulaciju za Natus Quantum namijenjen je obučanim medicinskim stručnjacima i osmišljen za upotrebu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se upotrebljavati na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije osmišljen za fetalnu upotrebu.

Kliničke prednosti:


Kabel za ulaznu stimulaciju za Natus Quantum omogućuje primjenu struje iz kortikalnog stimulatora i elektroda spojenih na prespojne kutije sa svrhom kortikalnog mapiranja jedinici za dugoročno liječenje epilepsije. Kortikalno mapiranje omogućuje vrijedne informacije o funkcionalnim područjima u mozgu u kontekstu moždane kirurgije.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za upotrebu kabela za ulaznu stimulaciju za Natus Quantum.

Upute za rukovanje:

Spojite priključke otporne za dodir iz kabela za ulaznu stimulaciju za Natus Quantum Stimulator Input na izlaze + i – iz kortikalnog stimulatora (za više informacija pogledajte korisnički priručnik za kortikalni stimulator).

- U slučaju postavljanja s jednom prespojnom kutijom, spojite drugi kraj kabela za ulaznu stimulaciju i prikladni priključak označen simbolom  na glavnoj prespojnoj kutiji Quantum.
- U slučaju postavljanja s dvjema prespojnim kutijama, spojite drugi kraj kabela za ulaznu stimulaciju s kabelom PN 013769 za lančano povezivanje stimulacije za Quantum.


Napomena:


Pogledajte dio „Spajanje kortikalnog stimulatora Nicolet” u korisničkom i servisnom priručniku za Quantum za više informacija o postavljanju kortikalne stimulacije.

Upute za čišćenje:


1. Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
2. Obrišite predmet krpicom koja ne ispušta dlačice i ostavite ga da se osuši na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjericama lokalne ustanove. Korisnik/rukovatelj uređaj mora očistiti nakon svake upotrebe.


Razumijevanje upozorenja i izjava o oprezu:

 UPOZORENJE
Odnosi se na opasnu situaciju koja bi mogla uzrokovati smrt ili tešku ozljedu ako se ne izbjegne.
<ul style="list-style-type: none">• Informacije o tome kako izbjeći opasnu situaciju.

 OPREZ
Odnosi se na opasnu situaciju koja bi mogla uzrokovati manju ili umjereno tešku ozljedu ili pak materijalnu štetu ako se ne izbjegne.
<ul style="list-style-type: none">• Informacije o tome kako izbjeći opasnu situaciju.

Upozorenja i mjere opreza:

 UPOZORENJE
Neporavnate iglice priključka mogu dovesti do štete na komponentama sustava pri uključivanju.
<ul style="list-style-type: none">• Za dijagrame povezivanja pogledajte priručnik za korisnike i servis za Natus Quantum.

 OPREZ
U slučaju pada ili oštećenja uređaja tijekom transporta ili upotrebe moguć je prestanak funkcioniranja.
<ul style="list-style-type: none">• Pregledajte uređaj prije svake upotrebe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.
Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu dovesti do gubitka sigurnosti uređaja, njegova funkcioniranja funkcije ili izvedbe.
<ul style="list-style-type: none">• Nemojte provoditi nikakve neovlaštene preinake.

Specifikacije okoline:

Radni uvjeti:

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

Uvjeti skladištenja:

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

Sukladnost s normama:

- ISO 10993-1: Biološka procjena medicinskih proizvoda iz 2018. godine – Dio 1: Procjena i ispitivanje u procesu upravljanja rizicima
- ETSI EN 300 019-2-1 Inženjerstvo zaštite okoliša (EE); Uvjeti okoliša i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških testova; Skladištenje
- ETSI EN 300 019-2-2 Inženjerstvo zaštite okoliša (EE); Uvjeti okoliša i ispitivanja okoliša za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš; 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 bitne radne značajke
- 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:

Natus je predan ispunjavanju uvjeta iz propisa Direktive Europske unije o OEEO-u (otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi) iz 2014. godine. Ti propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i oporavka kako bi se osiguralo da se OEEO sigurno ponovno upotrebljava ili reciklira. U skladu s tim zahtjevima Natus može obavezu povrata i recikliranja prenijeti na krajnjeg korisnika ako nije drukčije dogovoreno. Obratite nam se za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka 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 ljudsko zdravlje i okoliš ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici imaju ulogu u sigurnoj ponovnoj upotrebi i recikliranju OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju OEEO odlagati zajedno s drugim vrstama otpada. 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 ima zbrinjavanje otpadne električne i elektroničke opreme te povećali prilike za ponovnu upotrebu, recikliranje i oporabu otpadne električne i elektroničke opreme.

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



Odricanje od odgovornosti:

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

Potražite elektronički primjerak ovog dokumenta na internetskoj stranici tvrtke Natus.

Upute za pristup elektroničkim uputama za upotrebu:






Primjerak uputa za upotrebu u PDF obliku nalazi se u povezanom području proizvoda:










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


Za upute za upotrebu potražite „Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU” (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite verziju na vašem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti ili pretraživati putem programa Adobe Reader. Primjerak programa Adobe Reader može se preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

Rječnik simbola:

Simbol	Referencija norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovaj je proizvod medicinski proizvod.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Označivanje – uređaji na liječnički recept	Samo na liječnički recept	Upućuje na to da proizvod smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili na njihov recept.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni Prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Nije napravljen s prirodnim gumenim lateksom	Označava da medicinski proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Označava da se električni i elektronički otpad ne smije odlagati zajedno s nerazvrstanim otpadom, već se mora prikupljati zasebno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.

Simbol	Referencija norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja omogućuje prepoznavanje serije ili šarže.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj, koji omogućuje prepoznavanje medicinskog proizvoda.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A, br. A.15	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Pogledajte upute za upotrebu	Označava uputu za čitanje elektroničkih uputa za upotrebu.
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Pridržavajte se uputa za upotrebu	Pogledajte priručnik/knjžicu s uputama. NAPOMENA na ME OPREMI „Pogledajte upute za upotrebu”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Oprez	Označava potrebu da korisnik u uputama za upotrebu pogleda važne sigurnosne informacije, kao što su upozorenja i mjere opreza, koje se iz više razloga ne mogu navesti na samom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke		
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Znak općeg upozorenja	Označava opasnost od mogućnosti ozljede pacijenta ili rukovatelja.
	MDR 2017/745	Uredba EU-a o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava sukladnost s europskim tehničkim propisima.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.

Symbol	Referencija norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava gornju i donju granicu atmosferskog tlaka za prijevoz i skladištenje.

Čeština

Popis:

Vstupní kabel stimulatoru Natus Quantum® se skládá z 8 stop (243 cm) dlouhého kabelu spojícího stimulační výstup z kortikální stimulace prostřednictvím dvou konektorů odolných vůči dotyku ke vstupu stimulace hlavního breakout boxu Natus Quantum.

Určené použití:

Vstupní kabel stimulatoru Natus Quantum je určen k použití jako příslušenství se systémem Natus Quantum pro připojení výstupního proudu kortikálního stimulatoru Nicolet k hlavnímu breakout boxu Quantum pro účely funkčních mapovacích postupů během intrakraniálních LTM studií.

Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:

Vstupní kabel stimulatoru Natus Quantum je určen k použití vyškolenými zdravotnickými odborníky a je navržen k použití v klinickém prostředí zahrnujícím nemocniční pokoje, jednotky monitorování epilepsie, jednotky intenzivní péče a operační sály. Lze jej použít u pacientů každého věku, není však určen k použití u nenarozeného plodu.

Klinické přínosy:


Vstupní kabel stimulatoru Natus Quantum umožňuje aplikovat proud z kortikálního stimulatoru na elektrody připojené k breakout boxu/boxům pro účely kortikálních mapovacích postupů na epileptologickém oddělení pro dlouhodobé sledování. Kortikální mapování poskytuje cenné informace o funkčních oblastech v mozku v kontextu operace mozku.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Neexistují žádné známé kontraindikace nebo vedlejší účinky použití vstupního kabelu stimulatoru Quantum Natus.

Provozní pokyny:

Připojení konektorů odolných vůči dotyku z výstupního kabelu stimulatoru Natus Quantum k výstupům kortikálního stimulatoru + a – (další informace naleznete v uživatelské příručce ke kortikálnímu stimulatoru).

- V případě nastavení s jedním breakout boxem připojte druhý konec vstupního kabelu stimulátoru k příslušnému konektoru označenému  na hlavním breakout boxu Quantum.
- U sestav se dvěma breakout boxy připojte druhý konec vstupního kabelu stimulátoru k řetězovému kabelu Daisy stimulátoru Quantum PN 013769.



Poznámka:

Další informace o nastavení kortikální stimulace naleznete v části „Připojení kortikálního stimulátoru Nicolet“ v uživatelské a servisní příručce systému Quantum.



Pokyny k čištění:

1. Viditelné znečištění setřete pomocí běžně dostupných vlhčených ubrousků, například CaviWipes™ nebo Sani-Cloth®.
2. Otřete předmět tkaninou nepouštějící vlákna a nechte jej oschnout na vzduchu.
3. Postup čištění musí být v souladu s pokyny vašeho místního zdravotnického zařízení. Uživatel/obsluha musí prostředek vyčistit po každém použití.

Pochopení varování a upozornění:

	VAROVÁNÍ
Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k úmrtí nebo vážnému zranění, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.	
<ul style="list-style-type: none"> • Informace o tom, jak nebezpečné situaci zabránit. 	
	UPOZORNĚNÍ
Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.	
<ul style="list-style-type: none"> • Informace o tom, jak nebezpečné situaci zabránit. 	

Varování a bezpečnostní upozornění:

	VAROVÁNÍ
Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení poškodit součásti systému.	
<ul style="list-style-type: none"> • Diagramy připojení naleznete v uživatelské a servisní příručce systému Natus Quantum. 	
	UPOZORNĚNÍ
Pád prostředku na zem nebo jeho poškození při přepravě či použití může vést ke ztrátě funkce.	
<ul style="list-style-type: none"> • Prostředek před každým použitím prohleďte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte. 	
Neoprávněné úpravy nebo servis mohou vést ke ztrátě bezpečnosti, funkce nebo výkonu prostředku.	
<ul style="list-style-type: none"> • Neprovádějte žádné neoprávněné úpravy. 	

Specifikace prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
- Relativní vlhkost: 30 % až 75 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

Podmínky skladování:

- Teplota: -25 °C až +60 °C (-13 °F až +140 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 95 %
- Atmosférický tlak: 500 hPa až 1 060 hPa

Použité normy:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik
- ETSI EN 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování
- ETSI EN 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) - Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní praxe pro testování výkonnosti přepravních kontejnerů a systémů
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC ed. 4: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné bezpečnostní požadavky – skupinová norma: Elektromagnetická shoda – Požadavky a zkoušky, ed. 4

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto směrnice stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a obnovení, aby bylo zajištěno, že OEEZ budou opětovně použita nebo recyklována bezpečně. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, a to v případě, že nedošlo k uzavření jiných dohod. Chcete-li získat podrobnosti ohledně systémů sběru a obnovení dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na webových stránkách natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) obsahuje materiály, součásti a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s OEEZ nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby OEEZ byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí likvidovat OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydaného výrobcem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení, a aby se zvýšily možnosti opětovného použití, recyklace a obnovení odpadních elektrických a elektronických zařízení.

Vybavení označené níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky je elektrické a elektronické zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky značí, že se odpadní elektrická a elektronická zařízení nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.



Odmítnutí odpovědnosti:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.





Pokyny pro přístup k elektronickému návodu k použití:









Kopie návodu k použití ve formátu PDF se nachází v související oblasti produktu:

- Neurologie: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Provedte vyhledání výrazu „Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU“ (viz Číslo části výrobku) a zvolte verzi návodu k použití ve svém místním jazyce.

Soubory lze vytisknout, uložit nebo vyhledat pomocí programu Adobe Reader. Kopii programu Adobe Reader lze stáhnout přímo od společnosti Adobe Systems (www.adobe.com).

Slovník symbolů:

Symbol	Odkazované normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
Medical Device	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnický prostředek.
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení prostředků na lékařský předpis	Pouze na lékařský předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecnému zákazovému symbolu)	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.	Označuje, že zdravotnický prostředek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Pokyny k likvidaci na konci životnosti	Označuje, že se odpadní elektrická a elektronická zařízení nemají likvidovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.

Symbol	Odkazované normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který slouží k identifikaci konkrétní šarže.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Čtěte návod k použití.	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití.
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití.	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM PŘÍSTROJI „Postupujte podle návodu k použití“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým výstražným informacím ohledně varování a bezpečnostních upozornění, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny přímo na zdravotnickém prostředku, uživatel seznámil s návodem k použití.
	IEC 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost		
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Obecná výstražná značka	Označuje nebezpečí možného zranění pacienta či obsluhy.
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje evropskou technickou shodu.

Symbol	Odkazované normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Mez teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení atmosférického tlaku	Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.

Dansk

Beskrivelse:

Natus Quantum® Stimulator Input-kabel består af et 8 ft (243 cm) langt kabel, der forbinder Stimulation-output fra en kortikal stimulator via to berøringssikre stik til Natus Quantum Breakout-boks PRIMÆR Stimulation-input.

Tilsigtet brug:

Natus Quantum Stimulator Input-kabel er beregnet til at blive brugt som tilbehør med Natus Quantum til at forbinde Nicolet kortikal stimulator-udgangsstrømmen til Quantum Breakout-boks PRIMÆR med henblik på funktionelle kortlægningsprocedurer under intrakranielle LTM-undersøgelser.

Tilsigtede brugere og patientmålgruppe:

Natus Quantum Stimulatorindgangskabel 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 Stimulator Input-kabel gør det muligt at tilføre strøm fra en kortikal stimulator til elektroderne, der er forbundet til breakout-boks(e) med henblik på kortikale kortlægningsprocedurer i langtidsenheden for epilepsi. Kortikal kortlægning giver værdifuld information om funktionelle områder i hjernen i forbindelse med hjernekirurgi.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for ved brug af Natus Quantum Stimulatorindgangskabel.

Betjeningsvejledning:

Forbind de berøringssikre stik fra Natus Quantum Stimulator-indgangskabel til + og - udgangene fra kortikale stimulatorer (se brugervejledningen til kortikale stimulatorer for mere information).

- Ved opsætning med en breakout-boks, skal du slutte den anden ende af Stimulatorindgangskabel til det relevante stik mærket med  på Quantum Breakout-boks PRIMÆR.
- Ved opsætning med to breakout-bokse skal du slutte den anden ende af Stimulatorindgangskabel til Quantum Stimulator Daisy Chain-kabel PN 013769.


Bemærk:


Se afsnittet "Tilslutning af Nicolet kortikal stimulator" i Quantum Bruger- og servicevejledning for at få flere oplysninger om opsætningen af kortikal stimulering.

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.
<ul style="list-style-type: none">• 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.
<ul style="list-style-type: none">• Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.

Advarsler og forholdsregler:

 ADVARSEL
Fejlindstillede stikforbindelsesben kan føre til beskadigelse af systemkomponenter ved opstart.
<ul style="list-style-type: none">• Se tilslutningsdiagrammer i Natus Quantum bruger- og servicevejledning.



FORSIGTIG

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

- Efterser 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 Stimulator Input Cable IFU" (Brugsanvisning til Natus Quantum Input-kabel) (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 gummilætex.

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 brugervejledningen/håndbogen. 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

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne		kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	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-) temperaturgrensene, 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	Luffugtighedsbegrænsning	Angiver området for (opbevarings-) luffugtighed, 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.

Nederlands

Beschrijving:

De Natus Quantum®-stimulatoringskabel omvat een kabel van 8 ft (243 cm) waarmee de stimulatie-uitgang van een corticale stimulator via twee aanraakbestendige connectors op de stimulatie-ingang van de Natus Quantum-hoofdbreakoutbox wordt aangesloten.

Beoogd gebruik:

De Natus Quantum-stimulatoringskabel is bestemd voor gebruik als een accessoire bij de Natus Quantum om de uitgangstroom van de Nicolet corticale stimulator op de Quantum-hoofdbreakoutbox aan te sluiten voor functionele mappingprocedures tijdens intracraniale LTM-onderzoeken.

Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep:

De Natus Quantum-stimulatoringangskabel is bestemd om door gekwalificeerde medici in klinische omgevingen als ziekenhuiskamers en epilepsie-observatieruimten, de intensive care-afdeling en operatiekamers te worden gebruikt. De kabel kan bij patiënten van alle leeftijden worden toegepast, maar is niet bestemd voor foetaal gebruik.

Klinische voordelen:


Met de Natus Quantum-stimulatoringangskabel kan stroom van een corticale stimulator aan de op de breakoutbox(en) aangesloten elektroden worden geleverd voor corticale mappingprocedures op de epilepsieafdeling voor langdurige observatie. Corticale mapping biedt belangrijke informatie over functionele gebieden in de hersenen met betrekking tot hersenchirurgie.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met Natus Quantum-stimulatoringangskabels worden uitgevoerd.

Bedieningsinstructies:

Sluit de aanraakbestendige connectors van de Natus Quantum-stimulatoringangskabel op de + en – uitgangen van de corticale stimulator aan (raadpleeg de gebruikershandleiding van de corticale stimulator voor meer informatie).

- In het geval van een opstelling met één breakoutbox sluit u het andere uiteinde van de stimulatoringangskabel op de betreffende connector met het label  op de Quantum-hoofdbreakoutbox aan.
- In het geval van een opstelling met twee breakoutboxen, sluit u het andere uiteinde van de stimulatoringangskabel op de Quantum daisy chain-stimulatorkabel met onderdeelnummer 013769 aan.

Opmerking:

Voor meer informatie over de corticale stimulatie-opstelling raadpleegt u het hoofdstuk “De Nicolet corticale stimulator aansluiten” in de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Quantum.

Reinigingsinstructies:

1. Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
2. Veeg het artikel met een pluisvrije doek af en laat het aan de lucht drogen.
3. De reinigingsprocedure moet volgens de richtlijnen van uw instelling worden uitgevoerd. Het hulpmiddel moet na elk gebruik door de gebruiker/operator worden gereinigd.

Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:



WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden.



LET OP

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die indien deze niet wordt vermeden, licht of matig letsel, of materiële schade tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING

Verkeerd uitgelijnde connectorpennen kunnen bij het inschakelen schade aan systeemonderdelen toebrengen.

- Raadpleeg de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Natus Quantum voor aansluitschema's.



LET OP

Als het hulpmiddel tijdens vervoer of gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking tot gevolg hebben.

- Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.

Onbevoegde aanpassingen of onderhoud kan een vermindering van de veiligheid, werking of prestaties van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

- Voer geen onbevoegde aanpassingen uit.

Omgevingspecificaties:

Bedrijfsomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%
- Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Opslagomstandigheden:

- Temperatuur: -25 °C tot +60 °C (-13 °F tot +140 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
- Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en tests binnen een risicomanagementproces

- ETSI EN 300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Omgevingsomstandigheden en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstests; opslag
- ETSI EN 300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Omgevingsomstandigheden en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstests; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietests van transportcontainers en systemen voor vibratie
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, vierde uitgave: Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests, 4e uitgave

Afvoerinstructies:

Natus spant zich in om aan de vereisten van de EU-regeling betreffende AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) uit 2014 te voldoen. Deze regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze kan worden hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling aan de eindgebruiker overdragen, tenzij anders overeengekomen is. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via natus.com.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, componenten en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste wijze wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval weggoeien. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moet van de gemeentelijke inzamelingsregelingen, de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers worden gebruikgemaakt, om zo negatieve milieueffecten te beperken en de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning te benutten.

Apparatuur die zoals hieronder met een afvalbak met een kruis erdoor gemarkeerd is, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de afvalbak met een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.



Disclaimer:

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Instructies voor toegang tot de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU):






U kunt een exemplaar van de gebruiksaanwijzing in PDF-indeling in het betreffende productgebied raadplegen:








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




Zoek op “Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU” (raadpleeg het productonderdeelnummer) en kies de versie in uw taal.

U kunt de bestanden aan de hand van Adobe Reader afdrukken, opslaan of doorzoeken. U kunt een exemplaar van Adobe Reader rechtstreeks downloaden via Adobe Systems (www.adobe.com).

Overzicht van symbolen:

Symbol	Referentie norm	Titel norm	Titel symbool	Toelichting
Medical Device	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit product is een medisch hulpmiddel.
Rx only	21 CFR Deel 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat het medische hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber bevat.
	2012/19/EU	Richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Afvoerinstructies bij einde van levensduur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel vervaardigd is.

Symbol	Referentie norm	Titel norm	Titel symbool	Toelichting
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan waarmee de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat er een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) moet worden geraadpleegd.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Gebruiksaanwijzing opvolgen	Raadpleeg de handleiding/het instructieboekje. VERMELDING op ME- APPARATUUR: “Volg de gebruiksaanwijzing”
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een gevaar op mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker aan.
	MDR 2017/745	EU-richtlijn inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Geeft technische conformiteit in Europa aan.

Symbol	Referentie norm	Titel norm	Titel symbol	Toelichting
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Limiet atmosferische druk	Geeft de acceptabele bovenste en onderste limieten aan van de atmosferische druk tijdens transport en opslag.

Eesti

Kirjeldus:

Stimulaatori Natus Quantum® sisendkaabel koosneb 8 jala (243 cm) pikkusest kaablist, mis ühendab kortikaalse stimulaatori stimuleerimisväljundi kahe puutekindla liidese kaudu Natus Quantumi väljavõttekarbi PEAMINE stimulatsioonisisendiga.

Kasutusotstarve:

Stimulaatori Natus Quantum sisendkaabel on mõeldud kasutamiseks koos seadmega Natus Quantum, et ühendada kortikaalse stimulaatori Nicolet väljundvool Quantumi väljavõttekarbiga PEAMINE funktsionaalse kaardistamise jaoks koljusiseste LTM-uuringute ajal.

Kavandatud kasutajad ja patsientide sihtrühm:

Natus Quantumi stimulaatori sisendkaabel on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötajatele ja kliinilises keskkonnas, nt haiglaruumides, epilepsia jälgimisüksustes, intensiivraviosakonnas ja operatsioonisaalis. Seda võib kasutada igas vanuses patsientidel, kuid see ei ole mõeldud lootel kasutamiseks.

Kliiniline kasu:


Natus Quantumi stimulaatori sisendkaabel võimaldab rakendada kortikaalsest stimulaatorist voolu elektroodidele, mis on ühendatud väljavõttekarpidega kortikaalse kaardistamise jaoks epilepsia pikaajalises üksuses. Kortikaalne kaardistamine annab väärtuslikku teavet aju funktsionaalsete piirkondade kohta ajukirurgia kontekstis.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed:

Natus Quantumi stimulaatori sisendkaabli kasutamisel pole teada vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid.

Kasutusjuhised:

Ühendage stimulaatori Natus Quantum sisendkaabli puutekindlad liidesed kortikaalse stimulaatori + ja – väljundiga (lisateabe saamiseks vt kortikaalse stimulaatori kasutusjuhendit).

- Ühe väljavõttekarbiga seadistuse korral ühendage stimulaatori sisendkaabli teine ots vastava liidesega, mis on tähistatud sümboliga  Quantumi väljavõttekarbil PEAMINE.
- Kahe väljavõttekarbiga seadistuse korral ühendage stimulaatori sisendkaabli teine ots Quantumi stimulaator pärgkaabliga PN 013769.

Märkus.

Lisateavet kortikaalse stimulatsiooni seadistuse kohta leiate Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendi jaotisest „Nicoleti kortikaalse stimulaatori ühendamise“.

Puhastamisjuhised:

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
2. Pühkige toodet ebemevaba lapiga ja kuivatage õhu käes.
3. Puhastusprotseduur peab olema kooskõlas teie asutuse juhistega. Kasutaja peab puhastama seadme pärast iga kasutust.

Hoiatuste ja ettevaatusteadete selgitus



HOIATUS

Viitab ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.



ETTEVAATUST

Viitab ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi või materiaalsel kahju.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS

Valesti joondatud pistikukontaktid võivad sisselülitamisel põhjustada süsteemi komponentide kahjustumise.

- Ühendusskeemid leiate Natus Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist.



ETTEVAATUST

Seadme mahakukkumine või kahjustumine transportimise või kasutamise ajal võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemise.

- Enne iga kasutamist kontrollige seadet ja ärge kasutage seda, kui see on kahjustunud.

Volitamata muutmise või hooldamine võib põhjustada seadme ohutuse, funktsionaalsuse või jõudluse vähenemise.

- Ärge tehke volitamata muudatusi.

Keskkonna tehnilised andmed:

Kasutustingimused:

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

Hoiustamistingimused:

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

Vastavusstandardid:

- ISO 10993-1: 2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimisprotsessis
- ETSI EN 300 019-2-1 Keskkonnatehnika (EE). Telekommunikatsiooniseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-1: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Hoiustamine
- ETSI EN 300 019-2-2 Keskkonnatehnika (EE). Telekommunikatsiooniseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-2: Keskkonnakatsete tehnilised andmed. Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraktika veokonteinerite ja -süsteemide jõudluskontrolliks vibratsiooni korral
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
- IEC 60601-1-2: 2014. EMÜ neljas väljaanne: Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1-2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed. 4. väljaanne

Kõrvaldamisjuhised:

Natus on pühendunud Euroopa Liidu 2014. aasta elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete määruste täitmisele. See määrus sätestab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taastamiseks nende ohutu taaskasutuse või ringlussevõtu tagamiseks. Selle kohustuse kohaselt võib Natus tagastamist ja ringlussevõttu nõuda lõppkasutajalt, kui pole teisiti kokku lepitud. Üksikasjade osas teie piirkonna kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta võtke meiega ühendust aadressil natus.com.

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 lõppkasutajatel oma osa elektroonikajäätmete ohutu taaskasutamise ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi elektroonikajäätmeid ära visata koos muude jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete taaskasutuse, ringlussevõtu ja taastamise võimaluste suurendamiseks kasutada vastavaid omavalitsuse jäätmekogumisskeeme, tootja/importija 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 ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja vastava 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 Stimulator Input Cable IFU“ (vt toote osanumbrit) ja valige kasutusjuhendi versioon, mis on teie kohalikus keeles.

Adobe Readeri abil saab faile printida või salvestada või teha neist otsinguid. 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 lisis B)	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Seadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
	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. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
 natus.com	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A #A.15	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Lugege kasutusjuhendit	Näitab juhiseid elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #10	Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisenäitajatele	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS ME SEADMESTIKUL Järgige kasutusjuhendit
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Ettevaatust	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal.

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli nimetus	Selgitus
	IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #2	Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu.
	MDR 2017/745	ELi meditsiiniseadmete määrus	CE-märgis	Tähistab Euroopa tehnilist vastavust.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Temperatuuri piirväärtused	Näitab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtusi, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Õhuniiskuse piirväärtused	Tähistab (hoiustamise) õhuniiskuse vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes	Atmosfäärirõhu piirang	Näitab atmosfäärirõhu aktsepteeritavat ülemist ja alumist piiri transportimisel ja hoiustamisel.

Ελληνικά

Περιγραφή:

Το καλώδιο εισόδου διεγέρτη Natus Quantum® αποτελείται από καλώδιο μεγάλου μήκους 8 ποδιών (243 cm) που συνδέει την έξοδο διέγερσης από έναν διεγέρτη φλοιού μέσω δύο ανθεκτικών στην αφή συνδέσμων στην είσοδο διέγερσης του ΚΥΡΙΟΥ κουτιού παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Natus Quantum.

Προοριζόμενη χρήση:

Το καλώδιο εισόδου διεγέρτη Natus Quantum προορίζεται για χρήση ως βοηθητικό εξάρτημα με το Natus Quantum για σύνδεση του ρεύματος εξόδου διεγέρτη φλοιού Nicolet στο ΚΥΡΙΟ κουτί παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Quantum για διαδικασίες λειτουργικής χαρτογράφησης κατά τη διάρκεια ενδοκρανιακών μελετών LTM.

Προοριζόμενοι χρήστες και ομάδα-στόχος ασθενών:

Το καλώδιο εισόδου διεγέρτη Natus Quantum προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως δωμάτια νοσοκομείου, μονάδες παρακολούθησης επιληψίας, μονάδες εντατικής θεραπείας και χειρουργεία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασθενείς όλων των ηλικιών, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για εμβρυϊκή χρήση.

Κλινικά οφέλη:


Το καλώδιο εισόδου διεγέρτη Natus Quantum επιτρέπει την εφαρμογή ρεύματος από έναν διεγέρτη φλοιού στα ηλεκτρόδια που είναι συνδεδεμένα στα κουτιά παρεμβαλλόμενων ενισχυτών για διαδικασίες χαρτογράφησης φλοιού στη μονάδα μακροχρόνιας παρακολούθησης επιληψίας. Η χαρτογράφηση φλοιού παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργικές περιοχές του εγκεφάλου στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης του εγκεφάλου.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για τη χρήση του καλωδίου εισόδου διεγέρτη Natus Quantum.

Οδηγίες λειτουργίας:

Συνδέστε τους ανθεκτικούς στην αφή συνδέσμους από το καλώδιο εισόδου διεγέρτη Natus Quantum στις εξόδους + και – του διεγέρτη φλοιού (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη διεγέρτη φλοιού).

- Στην περίπτωση διαμόρφωσης με ένα κουτί παρεμβαλλόμενου ενισχυτή, συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου εισόδου διεγέρτη στον κατάλληλο σύνδεσμο με την ένδειξη  στο ΚΥΡΙΟ κουτί παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Quantum.
- Στην περίπτωση διαμόρφωσης με δύο κουτιά παρεμβαλλόμενων ενισχυτών, συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου εισόδου διεγέρτη στο καλώδιο αλυσιδωτής σύνδεσης διεγέρτη Quantum A/E 013769.

Σημείωση:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαμόρφωση της διέγερσης φλοιού, ανατρέξτε στην ενότητα «Σύνδεση του διεγέρτη φλοιού Nicolet» του Εγχειριδίου χρήστη και συντήρησης Quantum.

Οδηγίες καθαρισμού:

1. Καθαρίστε με πανάκια που κυκλοφορούν στο εμπόριο, όπως CaviWipes™ ή Sani-Cloth®, για να απομακρύνετε τις εμφανείς ακαθαρσίες.
2. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδι και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
3. Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού κέντρου σας. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

Κατανόηση δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό αν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή σε υλικές ζημιές αν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν οι ακίδες των συνδέσμων δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένες, μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος κατά την ενεργοποίηση.

- Για τα διαγράμματα σύνδεσης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη και συντήρησης Natus Quantum.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν η συσκευή πέσει ή υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη χρήση μπορεί να προκληθεί απώλεια της λειτουργίας.

- Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή συντήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ασφάλεια ή απώλεια λειτουργίας ή απόδοσης της συσκευής.

- Μην εκτελείτε μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +10 °C έως +30 °C (+50 °F έως +86 °F)
- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -25 °C έως +60 °C (-13 °F έως +140 °F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 95%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1060 hPa

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης

- ETSI EN 300 019-2-1 Μηχανική περιβάλλοντος (ΜΠ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Αποθήκευση
- ETSI EN 300 019-2-2 Μηχανική περιβάλλοντος (ΜΠ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πρότυπη πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς για δονήσεις
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση
- IEC 60601-1-2: 2014 — ΗΜΣ, Τέταρτη έκδοση: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές, 4η έκδοση

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται ότι θα τηρεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ειδών Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί αναφέρουν ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται χωριστά για κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής εκ νέου χρήση ή ανακύκλωση των ΑΗΗΕ. Στο πλαίσιο αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση επιστροφής και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, εξαρτήματα και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνες και επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υποβληθούν σε σωστή διαχείριση. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες συντελούν στη διασφάλιση της ασφαλούς εκ νέου χρήσης και ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα δημοτικά συστήματα συλλογής ή να παραδίδουν τον εξοπλισμό στον κατασκευαστή/εισαγωγέα, ο οποίος είναι υποχρεωμένος να τον παραλάβει, ή να χρησιμοποιούν εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που συνδέονται με την απόρριψη των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και για την αύξηση των δυνατοτήτων εκ νέου χρήσης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στη Natus Medical Incorporated με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xltek) και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο του παρόντος εγγράφου, ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus.





Οδηγίες πρόσβασης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU):

Αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF διατίθεται στη σχετική περιοχή προϊόντων:







- Νευρολογία: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU» (ανατρέξτε στον αριθμό είδους προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας.


Μπορεί να γίνει εκτύπωση, αποθήκευση ή αναζήτηση στα αρχεία με τη χρήση του προγράμματος Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη ενός αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την Adobe Systems (www.adobe.com).

Γλωσσάρι συμβόλων:

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx only	21 CFR Μέρος 801.109(b)(1)	Επισήμανση-Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ.
	2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της διάρκειας ζωής	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU).

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 #10	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας D.1 #10	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση		
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 #2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει κίνδυνο πιθανού τραυματισμού του ασθενούς ή του χειριστή.
	MDR 2017/745	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ	Σήμανση CE	Υποδεικνύει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας (αποθήκευσης) στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολο	Παραπομπή σε πρότυπο	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το ανώτερο και κατώτερο αποδεκτό όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.

Latviešu

Apraksts:

Natus Quantum® stimulatora ievades kabelis ir 8 pēdas (243 cm) garš kabelis, kas savieno garozas stimulatora izvadi, izmantojot divus skāriendrošus savienotājus, ar Natus Quantum komutācijas bloka stimulācijas ieeju MAIN.

Paredzētais lietojums:

Natus Quantum stimulatora ievades kabeli ir paredzēts izmantot kā piederumu ar Natus Quantum, savienojot Nicolet garozas stimulatora izejas strāvu ar Quantum komutācijas bloka MAIN daļu, lai veiktu funkcionālās kartēšanas procedūras intrakraniālo IM izmeklējumu laikā.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:

Ar Natus Quantum stimulatora ievades kabeli atļauts strādāt tikai apmācītiem medicīnas speciālistiem, un tas ir paredzēts izmantošanai klīniskās vidēs, piemēram, slimnīcu telpās, epilepsijas monitoringa nodaļā, intensīvās terapijas nodaļā un operāciju zālēs. Tas ir piemērots lietošanai jebkura vecuma pacientiem, bet nav paredzēts lietošanai augļa attīstības periodā.

Klīniskie ieguvumi:


Natus Quantum stimulatora ievades kabelis ļauj garozas stimulatora strāvu novadīt uz elektrodiem, kas savienoti ar komutācijas bloku(-iem), lai veiktu garozas kartēšanas procedūras epilepsijas ilgtermiņa nodaļā. Garozas kartēšana sniedz vērtīgu informāciju par smadzeņu funkcionālajām zonām smadzeņu operācijas gadījumos.

Kontrindikācijas un blaknes:

Natus Quantum stimulatora ievades kabeļa lietošanai nav zināmu kontrindikāciju vai blakņu.

Lietošanas norādījumi:

Pievienojiet Natus Quantum stimulatora ievades kabeļa skāriendrošos savienotājus ar garozas stimulatora + un - izvadiem (papildinformāciju skatiet garozas stimulatora lietotāja rokasgrāmatā).

- Ja uzstādīšana notiek ar vienu komutācijas bloku, pievienojiet stimulatora ievades kabeļa otru galu Quantum komutācijas bloka MAIN daļas attiecīgajam savienotājam ar marķējumu .
- Ja uzstādīšana notiek ar diviem komutācijas blokiem, pievienojiet stimulatora ievades kabeļa otru galu Quantum stimulatora ziedlapķēdes kabelim PN 013769.



Piezīme:

Plašāku informāciju par garozas stimulācijas iestatīšanu skatiet Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatas sadaļā "Nicolet garozas stimulatora iestatīšana".



Tīrīšanas norādījumi:

1. Tīrīšanai izmantojiet tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamos netīrumus.
2. Noslaukiet izstrādājumu ar neplūksnainu drānu un ļaujiet tam nožūt gaisā.
3. Tīrīšanas procedūra jāveic saskaņā ar vietējās iestādes norādījumiem. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas reizes.

Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne:

 BRĪDINĀJUMS
Norāda uz bīstamām situācijām, kuru rezultātā var iestāties nāve vai tikt radītas smagas traumas, ja no šādām situācijām neizvairās. <ul style="list-style-type: none">• Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.
 UZMANĪBU!
Norāda uz bīstamu situāciju, kuras rezultātā var tikt nodarīti nelieli vai vidēji smagi ievainojumi vai materiāli zaudējumi, ja no šādas situācijas neizvairās. <ul style="list-style-type: none">• Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

 BRĪDINĀJUMS
ieslēdzot iekārtu, nepareizi novietotas kontakttapas var bojāt sistēmas daļas. <ul style="list-style-type: none">• Savienojuma shēmas skatiet Natus Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.
 UZMANĪBU!
Transportēšanas vai lietošanas laikā nomesta vai bojāta ierīce var zaudēt funkcionalitāti. <ul style="list-style-type: none">• Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas reizes un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.



UZMANĪBU!

Neatļauti pārveidojumi vai apkope var izraisīt ierīces drošības, darbības vai veiktspējas zaudēšanu.

- Neveiciet neatļautos pārveidojumus.

Vides specififikācijas:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: No +10 °C līdz +30 °C (no +50 °F līdz +86 °F)
- Relatīvais mitrums: No 30% līdz 75%
- Atmosfēras spiediens: No 700 hPa līdz 1060 hPa

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: No -25 °C līdz +60 °C (no -13 °F līdz +140 °F)
- Relatīvais mitrums: No 10% līdz 95%
- Atmosfēras spiediens: No 500 hPa līdz 1060 hPa

Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procedūras ietvaros
- ETSI EN 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specififikācija; uzglabāšana
- ETSI EN 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specififikācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju
- IEC 60601-1-2: 2014. gads — EMC ceturtais izdevums: Medicīniskās elektroiekārtas — 1-2. daļa: Vispārīgās drošības prasības — papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība — prasības un testi, 4. izdevums

Utilizācijas norādījumi:

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem — WEEE (Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi jeb EEIA). Šajos noteikumos ir norādīts, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tādējādi EEIA atkārtota lietošana un pārstrāde notiek droši. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus lietotājiem par pienākumu noteikt atpakaļpieņemšanu un pārstrādi, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzu, sazinieties ar mums, lai iegūtu sīkāku informāciju par savākšanas un utilizācijas sistēmām, kas jums pieejamas jūsu reģionā, vietnē natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur materiālus, komponentus un vielas, kas var būt bīstami un apdraudēt cilvēku veselību un vidi, ja EEIA netiek veikta pareizi. Tāpēc lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izmest EEIA kopā ar citiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto municipālās atkritumu vākšanas shēmas vai iespēju, ka izstrādājumu var nodot atpakaļ ražotājiem/importētājiem, vai licencētus atkritumu pārvadātājus, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un lai palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kuras ir apzīmētas ar simbolu, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Simbols, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāizmet atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.



Atruna:

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) un tās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet uzņēmuma Natus tīmekļa vietnē.

Norādījumi par piekļuvi elektroniskajai lietošanas instrukcijai:



Lietošanas instrukciju kopija PDF formātā atrodama attiecīgā produkta sadaļā:










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





Meklējiet “Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU” (skatiet produkta daļas numuru) un izvēlieties lietošanas instrukcijas versiju vietējā valodā.

Failus var drukāt, saglabāt vai tajos meklēt saturu, izmantojot Adobe Reader. Programmatūru Adobe Reader var lejupielādēt Adobe Systems vietnē (www.adobe.com).

Simbolu vārdnīca:

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
Medical Device	Nav attiecināms	Nav attiecināms	Norāde par medicīnisku ierīci	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109 (b)(1) daļa	Marķēšana — ierīces ar ārsta recepti	Tikai ar ārsta recepti	Norāda, ka produktu drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc šāda speciālista pieprasījuma.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (vispārējais aizliegumu simbolus skatīt pielikumā B)	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinmācija	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuks (latekss)	Norāda, ka šī medicīniskā ierīce nesatur dabisko kaučuku (lateksu).
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par utilizāciju, iekārtai sasniedzot ekspluatācijas mūža beigas	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāiznīcina atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, ko var izmantot partijas vai sērijas identificēšanai.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Kataloga numurs	Norāda numuru ražotāja katalogā, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A, A.15. punkts	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 10. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	levērot lietošanas instrukciju	Skatiet lietošanas instrukciju/bukletu. PIEZĪME uz MI APRĪKOJUMA "levērot lietošanas instrukciju"
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, lai izlasītu svarīgu drošības informāciju, kā brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuru dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz medicīniskās ierīces.
	IEC 60601-1 D.1. tabulas 10. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju		
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 2. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda potenciāla miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	MDR 2017/745	ES Medicīnisko ierīču regula	CE marķējums	Apzīmē atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras robežas, kurām medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) mitruma diapazonu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda pieļaujamā atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu transportēšanas un uzglabāšanas laikā.

Lietuvių k.

Aprašas

„Natus Quantum[®]“ stimulatoriaus įvesties laidas yra 8 pėdų (243 cm) ilgio laidas, kuriuo smegenų žievės stimulatoriaus stimuliacijos išvadas per dvi lietimui atsparias jungtis sujungiamas su „Natus Quantum“ skirstomosios dėžutės PAGRINDINĖ stimuliacijos įvadu.

Numatytas naudojimas

„Natus Quantum“ stimulatoriaus įvesties laidas skirtas naudoti kaip priedas su „Natus Quantum“, kad būtų galima „Nicolet“ smegenų žievės stimulatoriaus išvesties srovę tiekti į „Quantum“ skirstomąją dėžutę PAGRINDINĖ, kai ilgalaikio intrakranijinio stebėjimo tyrimų metu atliekamos funkcinio kartografavimo procedūros.

Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

„Natus Quantum“ stimulatoriaus įvesties laidas skirtas naudoti išmokytiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje, pvz., ligoninės palatose, epilepsijos stebėjimo skyriuose, intensyviojos terapijos skyriuose ir operacinėse. Jis gali būti naudojamas bet kokio amžiaus pacientams, tačiau nėra skirtas naudoti vaisiui.

Klinikinė nauda


Naudojant „Natus Quantum“ stimulatoriaus įvesties laidą galima iš smegenų žievės stimulatoriaus į elektrodus, prijungtus prie skirstomosios (-ųjų) dėžutės (-čių), tiekti srovę, ilgalaikiame epilepsijos skyriuje atliekant smegenų žievės kartografavimo procedūras. Kartografuojant smegenų žievę gaunama vertingos informacijos apie smegenų funkcines sritis smegenų chirurgijos kontekste.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis

Nėra jokių žinomų „Natus Quantum“ stimulatoriaus įvesties laido naudojimo kontraindikacijų ar šalutinio poveikio.

Naudojimo instrukcija

„Natus Quantum“ stimulatoriaus įvesties laido lietimui atsparias jungtis prijunkite prie „Quantum“ smegenų žievės stimulatoriaus + ir – išvadų (daugiau informacijos žr. smegenų žievės stimulatoriaus naudotojo vadove).

- Jeigu naudojama viena skirstomoji dėžutė, kitą stimulatoriaus įvesties laido galą prijunkite prie reikiamos „Quantum“ skirstomosios dėžutės PAGRINDINĖ jungties, pažymėtos simboliu .
- Jeigu naudojamos dvi skirstomosios dėžutės, kitą stimulatoriaus įvesties laido galą prijunkite „Quantum“ stimulatoriaus nuosekliojo jungimo laido PN 013769.

Pastaba

Daugiau informacijos apie smegenų žievės stimuliavimo sistemos nustatymą žr. „Quantum“ naudojimo ir techninės priežiūros vadovo skyriuje „Nicolet“ smegenų žievės stimulatoriaus jungimas“.

Valymo instrukcijos

1. Matomus nešvarumus pašalinkite prekybos tinkle įsigyta servetėle, pavyzdžiui, „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth®“.
2. Gaminį nuvalykite pūkų nepaliekančia šluoste ir leiskite išdžiūti ore.
3. Valymo procedūra turi atitikti vietines įstaigos rekomendacijas. Naudotojas / operatorius turi valyti priemonę po kiekvieno naudojimo.

Įspėjimų ir dėmesį atkreipiančių pranešimų paaiškinimas



ĮSPĖJIMAS

Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.

- Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos.



DĖMESIO

Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali būti lengvai arba vidutiniškai sunkiai sužeisti žmonės arba sugadintas turtas.

- Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



ĮSPĖJIMAS

Jeigu jungties kontaktai netinkamai sulygiuoti, įjungus maitinimą gali būti sugadinti sistemos komponentai.

- Jungimo diagramos pateikiamos „Natus Quantum“ naudojimo ir techninės priežiūros vadove.



DĖMESIO

Vežant arba naudojant numesta ar apgadinta priemonė gali nustoti veikti.

- Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite priemonę ir jeigu ji sugadinta, jos nenaudokite.

Dėl neteisėto keitimo ar techninės priežiūros priemonė gali tapti nesaugi, nustoti veikti arba veikti netinkamai.

- Neatlikite neteisėtų keitimų.

Aplinkos specifikacijos

Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +30 °C (nuo 50 °F iki +86 °F).
- Santykinis drėgnis: 30–75 %.
- Atmosferos slėgis: 700–1060 hPa.

Laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo –25 °C iki +60 °C (nuo –13 °F iki +140 °F).
- Santykinis drėgnis: 10–95 %
- Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa.

Atitikties standartai

- ISO 10993-1: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis.
- ETSI EN 300 019-2-1. Aplinkos inžinerija (EE). Aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-1 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija. Laikymas.
- ETSI EN 300 019-2-2. Aplinkos inžinerija (EE). Aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-2 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija. Gabenimas.
- ASTM D4169-16. Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų vibracijos bandymo praktika.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
- IEC 60601-1-2: 2014. EMS ketvirtasis leidimas. Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai, 4-asis leidimas.

Šalinimo instrukcijos

Bendrovė „Natus“ įsipareigojusi laikytis 2014 m. Europos Sąjungos EEIJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) reglamento reikalavimų. Šiame reglamente nurodyta elektros ir elektroninės atliekas surinkti atskirai, kad jas būtų galima tinkamai tvarkyti bei apdoroti, užtikrinant EEIJA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydamosi šio įsipareigojimo, pareigą surinkti ir perdirbti „Natus“ gali perduoti galutiniam naudotojui, nebent būtų susitarta kitaip. Jei reikia informacijos apie prieinamas surinkimo ir apdorojimo sistemas jūsų regione, apsilankykite mūsų interneto svetainėje natus.com.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEI) yra medžiagų bei komponentų, kurie, netinkamai tvarkant EEI, gali būti pavojingi ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Dėl šios priežasties galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEI pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai neturi išmesti EEI su kitomis atliekomis. Naudotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, licencijas turinčių atliekų tvarkytojų paslaugomis arba gaminį atiduoti gamintojui / importuotojams. Taip siekiama sumažinti neigiamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų išmetimo poveikį aplinkai, užtikrinti elektros ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinį naudojimą, perdirbimą bei apdorojimą.

Įranga, pažymėta toliau pateiktu perbrauktos šiukšliadėžės ženklu, yra elektros ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšliadėžės ženklas reiškia, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, jų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis.



Atsakomybės apribojimas

Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti bendrovei „Natus Medical Incorporated“, kuri veiklą vykdo kaip „Excel-Tech Ltd.“ („XLtek“), ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, apsilankykite „Natus“ interneto svetainėje.


Kaip rasti elektroninę naudojimo instrukciją










Naudojimo instrukcijos kopija PDF formatu yra susijusio gaminio skiltyje:






- neurologija: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
- Į paieškos lauką įveskite „Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU“ (žr. gaminio dalies numerį) ir pasirinkite naudojimo instrukcijos versiją savo kalba.

Failus galima spausdinti, įrašyti arba juose paiešką atlikti programa „Adobe Reader“. „Adobe Reader“ kopiją galima atsisiųsti tiesiogiai iš „Adobe Systems“ (www.adobe.com).

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paiškinimas
Medical Device	Netaikoma	Netaikoma	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminys yra medicinos priemonė.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių priemonių ženklavimas	Tik pagal receptą	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.
	ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (apie bendrojo draudimo simbolį žr. B priede)	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	2012/19/ES	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	Šalinimo pasibaigus eksploatavimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos su nerūšiuotomis atliekomis.
	ISO 15223-1 5.1.1 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Gamintojas	Nurodomas medicinos priemonės gamintojas.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos priemonės pagaminimo data.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo priskirtas partijos kodas, pagal kurį galima identifikuoti partiją ar seriją.
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo priskirtas katalogo numeris, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę.
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo A.15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad reikia skaityti elektroninę naudojimo instrukciją.
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, 10 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Laikytis naudojimo instrukcijos	Žr. instrukciją / bukletą. PASTABA apie ELEKTRINĘ MEDICINOS ĮRANGĄ: „Laikytis naudojimo instrukcijos“.
	ISO 15223-1 5.4.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Dėmesio	Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios atsargumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės.
	IEC 60601-1 D.1 lentelė, 10 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai		

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, 2 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Bendras įspėjamasis ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų.
	MDR 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas	CE ženklas	Patvirtina Europos techninę atitiktį.
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Temperatūros apribojimas	Nurodo temperatūros ribas, kurios užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Drėgnio apribojimas	Nurodo drėgmės diapazoną, kuris užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Atmosferinio slėgio apribojimas	Nurodo priimtinas viršutines ir apatines atmosferos slėgio ribas gabenant ir laikant.

Norsk

Beskrivelse:

Natus Quantum® stimulatorinngangskabel består av en 8 fot (243 cm) lang kabel som kobles til stimuleringsutgangen fra en kortikalstimulator via to berøringssikre kontakter til den PRIMÆRE Natus Quantum-koblingsboksens stimuleringsinngang.

Tiltenkt bruk:

Natus Quantum stimulatorinngangskabel er ment å brukes som tilbehør med Natus Quantum for å koble utgangsstrøm fra Nicolet kortikalstimulator til den PRIMÆRE Natus Quantum-koblingsboksen for funksjonelle kartleggingsprosedyrer under intrakranielle LTM-studier.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe:

Natus Quantum stimulatorinngangskabel er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell og er designet for bruk i kliniske miljøer som sykehusrom, avdelinger for overvåking av epilepsi, intensivavdelinger og operasjonsrom. Den kan brukes med pasienter i alle aldre, men er ikke designet for bruk på fostre.

Kliniske fordeler:


Natus Quantum stimulatorinngangskabel gjør det mulig å føre strøm fra en kortikalstimulator til elektrodene koblet til koblingsboksen(e) for kortikale kartleggingsprosedyrer på langtidsavdelingen for epilepsi. Kortikal kartlegging tilbyr verdifull informasjon om funksjonsområder i hjernen i sammenheng med hjernekirurgi.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for bruk av Natus Quantum stimulatorinngangskabel.

Bruksanvisning:

Koble de berøringssikre kontakter fra Natus Quantum stimulatorinngangskabel til +- og --utgangen på kortikalstimulatoren (se brukerhåndboken for kortikalstimulatoren for mer informasjon).

- Ved oppsett med én koblingsboks skal du koble den andre enden av stimulatorinngangskabelen til den egnede kontakten merket med  på den PRIMÆRE Natus Quantum-koblingsboksen.
- Ved oppsett med to koblingsbokser skal du koble den andre enden av stimulatorinngangskabelen til Quantum stimulatorkjedekabel med delenr. 013769.

Merk:

Se avsnittet «Koble til Nicolet kortikalstimulator» i bruker- og servicehåndboken til Quantum for ytterligere informasjon om oppsett av kortikal stimulering.

Instruksjoner for rengjøring:

1. Rengjør med en desinfeksjonsserviett slik som CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for å fjerne synlig skitt.
2. Tørk av artikkelen med en lofri klut, og la den lufttørke.
3. Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med institusjonens retningslinjer. Brukeren/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.

Forståelse av advarsler og forsiktighetsutsagn:



ADVARSEL

Viser til en farlig situasjon som kan resultere i død eller alvorlig skade hvis den ikke unngås.

- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.



FORSIKTIG

Indikerer farlige situasjoner som kan føre til mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås.

- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.

Advarsler og forholdsregler:



ADVARSEL

Feiljusterte kontaktstifter kan forårsake skade på systemkomponenter ved oppstart.

- Se Natus Quantum bruker- og servicehåndbok for tilkoblingsdiagrammer.



FORSIKTIG

Mekanisk støt eller skade under transport eller bruk vil kunne føre til funksjonsfeil.

- Kontroller enheten før hver bruk, og ikke bruk den hvis den er skadet.

Uautorisert modifikasjon eller servicearbeid kan føre til tap av enhetens sikkerhet, funksjon eller ytelse.

- Ikke utfør uautoriserte modifikasjoner.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

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

Lagringsforhold:

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

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess
- ETSI EN 300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETSI EN 300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, fjerde utgave: Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav – sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester, 4. utgave

Instruksjoner for kassering:

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (avfallsdirektivet for elektrisk og elektronisk utstyr) fra 2014. I disse forskriftene står det at elektrisk og elektronisk avfall må samles separat for riktig behandling og gjenvinning for å sikre at det blir gjenbrukt eller resirkulert på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre tilbakeleveringsplikten og plikten til å resirkulere til sluttbrukeren med mindre andre ordninger er vedtatt. Kontakt oss via natus.com hvis du ønsker detaljert informasjon om innsamlings- og gjenvinningssystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø hvis utstyret ikke håndteres riktig. Sluttbrukerne har derfor også et ansvar for å sikre at utstyret blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste det sammen med annet avfall. Brukerne må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskap for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr som er merket med symbolet nedenfor – en overstrøket avfallsbeholder med hjul – er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet med en overstrøket avfallsbeholder med hjul angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med ikke-separert avfall, men skal leveres som spesialavfall.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated under foretaksnavnet Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Se Natus' nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

Instruksjoner for tilgang til elektroniske bruksanvisninger:


Du finner en kopi av bruksanvisningen i PDF-format i det tilhørende produktområdet:






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






Søk etter «Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU» (se produktets delenummer), og velg bruksanvisningsutgaven for ditt språk.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes etter med Adobe Reader. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Liste over symboler:

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
Medical Device	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er medisinsk utstyr.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking – reseptbelagte enheter	Kun på resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se vedlegg B for generelt forbudssymbol)	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Ikke laget av naturgummilateks	Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget av naturgummilateks.

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	2012/19/EU	Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	Anvisninger for kassering etter endt brukstid	Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kastes sammen med restavfallet, men leveres som spesialavfall.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Autorisert representant i EU	Indikerer hvem som er autorisert representant i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Partikode	Indikerer produsentens partikode, slik at partiet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Vedlegg A nr. A.15	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å se elektronisk bruksanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabell D.2 nr. 10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om ELEKTROMEDISINSK UTSTYR «Følg bruksanvisningen»
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Forsiktig	Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 nr. 10	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse		

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	IEC 60601-1 Tabell D.2 nr. 2	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse	Generelt varselsymbol	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	MDR 2017/745	EU-regelverk for medisinsk utstyr	CE-merking	Angir samsvar med tekniske forskrifter i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Luffuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Atmosfærisk trykkbegrensning	Indikerer akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk under transport og lagring.

Polski

Opis:

Przewód wejściowy stymulatora Natus Quantum® składa się z przewodu o długości 8 stóp (243 cm) łączącego wyjście stymulacji ze stymulatorem korowym za pomocą dwóch złączy odpornych na dotyk z wejściem stymulacji skrzynki kontrolnej Natus Quantum GŁÓWNEJ.

Przeznaczenie:

Przewód wejściowy stymulatora Natus Quantum jest przeznaczony do stosowania jako wyposażenie dodatkowe z Natus Quantum w celu podłączenia prądu wyjściowego stymulatora korowego Nicolet do skrzynki kontrolnej Quantum GŁÓWNEJ na użytek przeprowadzenia procedur mapowania funkcjonalnego podczas wewnątrzczaszkowych badań LTM.

Użytkownicy wyrobu i grupy docelowe pacjentów:

Przewód wejściowy stymulatora Natus Quantum jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel medyczny oraz w środowisku klinicznym, takim jak sale szpitalne, oddziały monitorowania epilepsji, oddziały intensywnej opieki medycznej oraz sale operacyjne. Mogą z niego korzystać pacjenci w każdym wieku, ale nie jest przeznaczony do badania płodów.

Korzyści kliniczne:


Przewód wejściowy stymulatora Natus Quantum umożliwia doprowadzenie prądu ze stymulatora korowego do elektrod podłączonych do jednej lub wielu skrzynek kontrolnych w celu wykonania procedur mapowania korowego w oddziale długotrwałego leczenia padaczki. Mapowanie korowe dostarcza cennych informacji o obszarach funkcjonalnych w mózgu w kontekście chirurgii mózgu.

Przeciwwskazania i działania niepożądane:

Brak znanych przeciwwskazań lub działań niepożądanych związanych z wykorzystaniem przewodu wejściowego stymulatora Natus Quantum.

Instrukcja użytkowania:

Podłączyć odporne na dotyk złącza przewodu wejściowego stymulatora Natus Quantum do wyjść + i – stymulatora korowego (więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi stymulatora korowego).

- W przypadku konfiguracji z jedną skrzynką kontrolną należy podłączyć drugi koniec przewodu wejściowego stymulatora do odpowiedniego złącza oznaczonego symbolem  na skrzynce kontrolnej Quantum GŁÓWNEJ.
- W przypadku konfiguracji z dwiema skrzynkami kontrolnymi należy podłączyć drugi koniec przewodu wejściowego stymulatora do kabla łańcuchowego stymulatora Quantum, nr kat. 013769.

Uwaga:

Więcej informacji na temat konfiguracji stymulacji korowej można znaleźć w rozdziale „Podłączanie stymulatora korowego Nicolet” w instrukcji obsługi i serwisu Quantum.

Instrukcje dotyczące czyszczenia:

1. Aby usunąć widoczne zabrudzenia, czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży, np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®.
2. Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
3. Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi placówki medycznej. Użytkownik/operator powinien czyścić wyrób po każdym użyciu.

Znaczenie ostrzeżeń i ostróg:



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.



PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń bądź strat materialnych.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe wyrównanie styków złącza może doprowadzić do uszkodzenia podzespołów systemu podczas włączania zasilania.

- Schematy połączeń można znaleźć w instrukcji obsługi i serwisu Natus Quantum.



PRZESTROGA

Upuszczenie wyrobu lub uszkodzenie go podczas transportu może prowadzić do utraty funkcji.

- Wyrób należy sprawdzić przed każdym użyciem. Uszkodzonego wyrobu nie należy używać.

Nieautoryzowane modyfikacje lub serwisowanie mogą doprowadzić do utraty bezpieczeństwa, funkcjonalności lub wydajności urządzenia.

- Nie należy dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji.

Warunki otoczenia:

Warunki eksploatacyjne:

- Temperatura: od +10°C do +30°C (od +50°F do +86°F)
- Wilgotność względna: od 30% do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania:

- Temperatura: od -25°C do +60°C (od -13°F do +140°F)
- Wilgotność względna: od 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETSI EN 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETSI EN 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów pod kątem odporności na wibracje
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne
- IEC 60601-1-2: 2014 — Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), wydanie czwarte: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — wymagania i badania, wydanie 4

Instrukcje utylizacji:

Firma Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej dotyczących WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) z roku 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zagwarantować, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w regionie użytkownika, należy skontaktować się z firmą Natus pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli taki zużyty sprzęt (WEEE) nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi również powinni zaangażować się w zapewnienie bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie powinni wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z komunalnych systemów zbiórki odpadów lub procedur obowiązkowego odbioru przez producenta/importera bądź licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony symbolem przekreślonego kubła na śmieci (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



Wyłączenie odpowiedzialności:

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Instrukcje dostępu do elektronicznej instrukcji użytkownika (eIFU):

Kopia instrukcji obsługi w formacie PDF znajduje się w powiązanej obszarze produktu:








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








Należy wyszukać „Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU” (Instrukcja obsługi przewodu wejściowego stymulatora Natus Quantum) (patrz numer katalogowy produktu) i wybrać wersję instrukcji obsługi w lokalnym języku.


Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader. Program Adobe Reader można pobrać bezpośrednio ze strony Adobe Systems (www.adobe.com).

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
Medical Device	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
Rx only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Etykieta — wyrób wydawany z przepisu lekarza	Wyłącznie z przepisu lekarza	Wskazuje, że wyrób jest dopuszczany do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B, symbol ogólnego zakazu)	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami.	Wyprodukowano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu)	Wskazuje, że w procesie produkcji wyrobu medycznego nie używano kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, tylko należy go odbierać osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami.	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami.	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami.	Kod partii	Wskazuje numer partii producenta, który umożliwia zidentyfikowanie partii lub serii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami.	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostar- czanych z wyrobami.	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użycia (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostar- czanych z wyrobami.	Przeostroża	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne	Ogólny znak ostrzegawczy	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostar- czanych z wyrobami.	Ograniczenie temperatury	Określa wartości graniczne temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostar- czanych z wyrobami.	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności (podczas przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostar- czanych z wyrobami.	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje akceptowalne górne i dolne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.

Português

Descrição:

O cabo de entrada para estimulador Natus Quantum® consiste num cabo de 8 ft (243 cm) de comprimento que liga a saída de estimulação de um estimulador cortical à entrada de estimulação da caixa de ligações PRINCIPAL Natus Quantum, através de dois conectores à prova de contacto.

Utilização prevista:

O cabo de entrada para estimulador Natus Quantum destina-se a ser utilizado como acessório com equipamento Natus Quantum para ligar a corrente de saída do estimulador cortical Nicolet à caixa de ligações PRINCIPAL Quantum para a realização de procedimentos de mapeamento funcional durante os estudos de LTM intracranianos.

Utilizadores previstos e grupo alvo de pacientes:

O cabo de entrada para estimulador Natus Quantum destina-se a ser utilizado por profissionais médicos devidamente formados e foi concebido para uso em ambientes clínicos, como salas de hospitais, unidades de monitorização de epilepsia, unidades de cuidados intensivos e blocos operatórios. Pode ser usado com pacientes de todas as idades, mas não foi concebido para uso fetal.

Benefícios clínicos:


O cabo de entrada para estimulador Natus Quantum permite aplicar a corrente de um estimulador cortical aos eléctrodos ligados à(s) caixa(s) de ligações para a realização de procedimentos de mapeamento cortical na unidade de epilepsia a longo prazo. O mapeamento cortical fornece informações valiosas sobre áreas funcionais do cérebro no contexto da cirurgia cerebral.

Contraindicações e efeitos indesejáveis:

Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos resultantes da utilização do cabo de entrada para estimulador Natus Quantum.

Instruções de funcionamento:

Ligue os conectores à prova de contacto do cabo de entrada para estimulador Natus Quantum às saídas + e - do estimulador cortical (consulte o manual do utilizador do estimulador cortical para obter mais informações).

- Em caso de configuração com uma caixa de ligações, ligue a outra extremidade do cabo de entrada do estimulador ao conector apropriado identificado com  na caixa de ligações PRINCIPAL Quantum.
- Em caso de configuração com duas caixas de ligações, ligue a outra extremidade do cabo de entrada do estimulador ao cabo de ligação em cadeia NP 013769 para estimulador Quantum.



Nota:

Consulte a secção «Ligar o estimulador cortical Nicolet» do Manual do utilizador e de serviço Quantum para obter mais informações sobre a configuração da estimulação cortical.



Instruções de limpeza:

1. Limpe com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover a sujidade visível.
2. Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
3. O procedimento de limpeza tem de estar de acordo com as diretrizes das instalações locais.
O utilizador/operador deve limpar o dispositivo após cada utilização.

Noções básicas sobre declarações de aviso e atenção:

 AVISO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou numa lesão grave, se não for evitada. <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre como uma situação perigosa é evitada.
 ATENÇÃO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou danos materiais, se não for evitada. <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre como uma situação perigosa é evitada.

Avisos e precauções:

 AVISO
Pinos do conector desalinhados podem causar danos nos componentes do sistema na inicialização. <ul style="list-style-type: none">• Consulte os diagramas de ligação no Manual do utilizador e de serviço Natus Quantum.
 ATENÇÃO
Um dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte ou utilização pode levar à perda de função. <ul style="list-style-type: none">• Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não utilize se estiver danificado.

A modificação ou manutenção não autorizada poderia levar à perda da segurança, função ou desempenho do dispositivo.

- Não efetue modificações não autorizadas.

Especificações ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F)
- Humidade relativa: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -25 °C a +60 °C (-13 °F a +140 °F)
- Humidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Normas de conformidade:

- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gestão dos riscos
- ETSI EN 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETSI EN 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes para transporte e sistemas para vibração
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- IEC 60601-1-2: 2014 — CEM, Quarta edição: Equipamento elétrico para medicina — Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios, 4.^a Edição

Instruções de eliminação:

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos têm de ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE são reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não podem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

O equipamento marcado com o símbolo de contentor do lixo traçado abaixo é um equipamento elétrico e eletrónico. O símbolo de contentor do lixo traçado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, devendo ser recolhidos separadamente.



Isenção de responsabilidade:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (eIFU):



Está disponível uma cópia das Instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:



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






Procure por «Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU» (consulte o número de peça do produto) e escolha a versão das instruções de utilização para o seu idioma.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossário de símbolos:

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
Medical Device	Não aplicável	Não aplicável	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem — Dispositivos sujeitos a receita médica	Sujeito a receita médica	Indica que a venda do produto está autorizada a um profissional de saúde credenciado ou por ordem deste.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, tendo de ser recolhidos separadamente.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A n.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar uma versão eletrónica das instruções de utilização (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 n.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Seguir as instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/folheto. NOTA sobre EQUIPAMENTO ME «Seguir as instruções de utilização»
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Atenção	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 n.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial		

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	IEC 60601-1 Tabela D.2 n.º 2	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador.
	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior de pressão atmosférica aceitáveis para transporte e armazenamento.

Română

Descriere:

Cablul de intrare pentru stimulator Natus Quantum® constă într-un cablu cu o lungime de 8 ft (243 cm) care conectează ieșirea de stimulare a unui stimulator cortical, prin intermediul celor doi conectori cu protecție împotriva atingerii, la intrarea de stimulare a casetei de conexiuni principale Natus Quantum.

Utilizare preconizată:

Cablul de intrare pentru stimulator Natus Quantum este conceput pentru a fi utilizat drept accesoriu împreună cu Natus Quantum pentru a conecta curentul de ieșire al stimulatorului cortical Nicolet la caseta de conexiuni principală Quantum în scopul efectuării procedurilor de cartografiere funcțională în timpul studiilor LTM intracraniene.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:

Cablul de intrare pentru stimulator Natus Quantum este conceput pentru a fi utilizat de către personal medical calificat, fiind destinat utilizării în medii clinice precum saloane de spital, unități de monitorizare a epilepsiei, unități de terapie intensivă și săli de operație. Poate fi utilizat la pacienți de toate vârstele, dar nu este conceput pentru utilizare fetală.

Beneficii clinice:


Cablul de intrare pentru stimulator Natus Quantum permite aplicarea curentului de la un stimulator cortical la electrozii conectați la caseta (casetele) de conexiuni, în scopul efectuării procedurilor de cartografiere corticală în cadrul unității de monitorizare a epilepsiei pe termen lung. Cartografierea corticală oferă informații valoroase despre zonele funcționale ale creierului în contextul chirurgiei cerebrale.

Contraindicații și reacții adverse:

Nu există contraindicații sau efecte secundare cunoscute pentru utilizarea cablului de intrare pentru stimulator Natus Quantum.

Instrucțiuni de utilizare:

Conectați conectorii cu protecție împotriva atingerii de la cablul de intrare pentru stimulator Natus Quantum la ieșirile + și – ale stimulatorului cortical (consultați manualul de utilizare a stimulatorului cortical pentru mai multe informații).

- În cazul unei configurări cu o singură casetă de conexiuni, conectați celălalt capăt al cablului de intrare pentru stimulator la conectorul aferent etichetat cu  pe caseta de conexiuni principală Quantum.
- În cazul unei configurații cu două casete de conexiuni, conectați celălalt capăt al cablului de intrare pentru stimulator la cablul cu conectare în cascadă pentru stimulator Quantum NP 013769.

Notă:

Consultați secțiunea „Conectarea stimulatorului cortical Nicolet” din Manual de utilizare și service Quantum pentru mai multe informații despre configurarea stimulării corticale.

Instrucțiuni privind curățarea:

1. Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
2. Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame și uscați la aer.
3. Procedura de curățare trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile locale ale unității dvs. Utilizator/operatorul va curăța dispozitivul după fiecare utilizare.

Înțelegerea declarațiilor de avertizare și de atenționare:



AVERTISMENT

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza decesul sau vătămări grave.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.



ATENȚIE

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

Avertismente și precauții:



AVERTISMENT

Pinii aliniați greșit ai conectorului pot duce la deteriorarea componentelor sistemului la pornirea alimentării.

- Consultați Manualul de utilizare și service Natus Quantum pentru diagramele de realizare a conexiunii.



ATENȚIE

Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului sau utilizării poate duce la pierderea funcționalității.

- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.

Modificarea sau repararea neautorizată poate duce la pierderea siguranței, funcționalității sau a performanței dispozitivului.

- Nu efectuați nicio modificare neautorizată.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

- Temperatură: între +10 °C și +30 °C (între +50 °F și +86 °F)
- Umiditate relativă: între 30% și 75%
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: între -25 °C și +60 °C (între -13 °F și +140 °F)
- Umiditate relativă: între 10% și 95%
- Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1060 hPa

Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere – asigurare la vibrații

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- IEC 60601-1-2: 2014 – CEM – a patra ediție: Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța – Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică – Cerințe și teste, ediția a 4-a

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele prevăzute de reglementările Uniunii Europene privind DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste regulamente precizează faptul că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transfera utilizatorului final obligația de preluare și de reciclare, cu excepția cazului în care s-au făcut alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră accesând natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea, utilizatorii finali trebuie să se asigure că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat cu simbolul pubelei tăiate de mai jos este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiate indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor nesortate, ci trebuie colectate separat.



Declarație de declinare a răspunderii:

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați pagina web a Natus pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

Instrucțiuni de accesare a eIFU (instrucțiunilor de utilizare electronice):








În secțiunea produsului corespunzător puteți găsi o copie în format PDF a instrucțiunilor de utilizare aferente acestuia:









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

Căutați „Natus Quantum Stimulator Input Cable IFU” (consultați numărul piesei produsului) și alegeți versiunea pentru limba dvs. locală a instrucțiunilor de utilizare.

Fișierele pot fi imprimate, salvate sau se pot efectua căutări în fișiere utilizând Adobe Reader. Puteți să descărcați o copie a Adobe Reader direct de la Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosar de simboluri:

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
Medical Device	Nu se aplică	Nu se aplică	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă	Numai pe bază de rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interzicere generală)	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Nu este fabricat cu cauciuc din latex natural	Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc din latex natural.
	2012/19/UE	Deșeuri echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificat lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A nr. A.15	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul de instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	IEC 60601-1 Tabelul D.1 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială		
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 2	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului.
	MDR 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise	Limitare presiune atmosferică	Indică limitele superioară și inferioară acceptabile pentru presiunea atmosferică la transport și depozitare.