



Natus Quantum[®] Reference (REF) Jumper 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

CE Rx only



Associated Product Part Number:

014883

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[®] Reference (REF) Jumper Cable consists of a 3 ft (91 cm) jumper cable with Stackable 1.5 mm touchproof connectors on both ends. It is used to connect the reference electrode to two Breakout Boxes.

Intended Use:

The Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable is intended to be used as an accessory with Natus Quantum breakouts to connect the reference electrode to the reference input from breakout MAIN and breakout B for EEG or LTM studies requiring more than 128 channels.

Intended Users and Patient Target Group:

The Natus Quantum Reference (REF) Jumper 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 Reference (REF) Jumper Cable allows to connect the reference electrode from the patient to both breakout boxes MAIN and B. A common reference for all inputs is required for the Quantum amplifiers to operate.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for using the Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Operating Instructions:

In a setup with two breakout boxes, connect the Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable between the inputs labeled REF on the pinboxes located on breakout boxes MAIN and B.

Connect the touchproof connector from the patient's reference electrode to the one of the stackable touchproof connectors from the Reference Jumper Cable.

Note:

Refer to the section "Quantum Pin Box Options" of the Quantum User and Service Manual to learn more about REF inputs on pin boxes available with Natus Quantum.

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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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 EN300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Environmental conditions and environmental tests for telecommunications equipment; Part 2-1: Specification of environmental tests; Storage
- ETSI EN300 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:




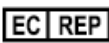




A copy of the Instructions for Use in PDF format is in the associated product area:








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

Search for “Natus Quantum Reference (REF) Jumper 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
Medical Device	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.
	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.
	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).

Symbol	Standard Reference	Standard Title	Symbol Title	Explanation
	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.

034415_02 03/2021

Français

Description :

Le Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable se compose d'un câble de raccordement de 91 cm (3 pi) avec des connecteurs empilables de 1,5 mm résistants au toucher aux deux extrémités. Il permet de connecter l'électrode de référence à deux contrôleurs d'interface.

Utilisation prévue :

Le Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable est destiné à être utilisé comme accessoire avec les contrôleurs d'interface Natus Quantum pour connecter l'électrode de référence à l'entrée de référence des contrôleurs MAIN et B pour les études EEG ou LTM nécessitant plus de 128 canaux.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Le Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable 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 est possible de l'utiliser sur des patients de tout âge mais il n'est pas destiné à une utilisation fœtale.

Avantages cliniques :

Le Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable permet de connecter l'électrode de référence du patient aux deux contrôleurs d'interface MAIN et B. Une référence commune pour toutes les entrées est nécessaire au fonctionnement des amplificateurs Quantum.

Contre-indications et effets indésirables :

Il n'y a pas de contre-indications ou d'effets secondaires connus pour l'utilisation du Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Instructions d'utilisation :

Dans une configuration avec deux contrôleurs d'interface, connectez le Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable entre les entrées étiquetées REF sur les borniers situés sur les contrôleurs MAIN et B.

Connectez le connecteur à l'épreuve du toucher de l'électrode de référence du patient à l'un des connecteurs à l'épreuve du toucher empilables du câble de raccordement de référence.

Remarque :

Reportez-vous à la section « Options des borniers Quantum » du manuel de l'utilisateur et de dépannage Quantum pour en savoir plus sur les entrées REF sur les borniers disponibles avec Natus Quantum.

Instructions de nettoyage :

1. Pour éliminer les souillures visibles, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
2. Essuyer l'élément à l'aide d'un chiffon non pelucheux et le laisser sécher à l'air libre.
3. La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer les inserts tubaires après chaque utilisation.

Bien comprendre les messages d'avertissement et d'attention :



AVERTISSEMENT

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.



ATTENTION

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :



AVERTISSEMENT

Le fait de mal aligner les broches du connecteur peut endommager les éléments du système lorsque celui-ci est mis sous tension.

- Consultez le manuel de l'utilisateur et de dépannage du Natus Quantum pour les schémas de connexion.



ATTENTION

Un appareil qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport ou son utilisation peut ne pas être entièrement fonctionnel.

- Inspecter l'appareil avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Toute modification ou dépannage non autorisé pourrait entraîner une perte de sécurité, de fonction ou de performance du dispositif.

- Ne pas effectuer de modification non autorisée.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- 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 EN300 019-2-1 Ingénierie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais d'environnement pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-1 : Spécification des essais d'environnement ; Stockage
- ETSI EN300 019-2-2 Ingénierie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais d'environnement pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-2 : Spécification des essais d'environnement ; Transport
- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- 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 – CEM Quatrième édition : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences d'ordre général relatives à la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais, 4e édition

Instructions de mise au rebut :

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 ramasser 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. Pour honorer 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 obtenir plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de 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 assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs déchets d'équipements électriques et électroniques, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de 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 en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme de poubelle roulante barrée indique que les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.



Avis de non-responsabilité :

Tout incident grave se produisant 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.

Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

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








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









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

Recherchez « Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU » (se reporter au numéro de référence du produit) et choisissez la version du mode d'emploi correspondant à votre langue.

Les fichiers peuvent être imprimés, enregistrés ou consultés avec Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement depuis Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
Medical Device	Sans objet	Sans objet	Indique un dispositif médical	Cet appareil est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Dispositifs portant un étiquetage de prescription requise	Sur prescription uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole général d'interdiction 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	Indique que le dispositif médical ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	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 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 code de lot du fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.
	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.

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
 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 qu'il est demandé de consulter un mode d'emploi en 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	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel d'instructions/à la brochure. AVIS « Suivre le mode d'emploi » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.
	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	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et précautions 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 relatif aux dispositifs médicaux en UE	Marquage CE	Signifie 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 limites 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	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son entreposage 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	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites maximale et minimale de pression atmosphérique acceptables pour le transport et l'entreposage.

034415_02 03/2021

Italiano

Descrizione:

Il Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable consiste in un cavo jumper da 91 cm (3 piedi) con connettori impilabili da 1,5 mm touchproof su entrambe le estremità. Si usa per collegare l'elettrodo di riferimento a due Breakout Box.

Uso previsto:

Il Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable è destinato ad essere utilizzato come accessorio con le breakout Natus Quantum per collegare l'elettrodo di riferimento all'ingresso di riferimento dalla breakout PRINCIPALE e breakout B per studi EEG o LTM che richiedono più di 128 canali.

Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:

Il Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable è destinato all'utilizzo da parte di professionisti medici 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 tuttavia non è destinato all'uso fetale.

Vantaggi clinici:

Il Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable permette di collegare l'elettrodo di riferimento del paziente ad entrambe le breakout box PRINCIPALE e B. Per il funzionamento degli amplificatori Quantum è necessario un riferimento comune per tutti gli ingressi.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per l'uso del Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Istruzioni operative:

In una configurazione con due breakout box, collegare il Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable tra gli ingressi etichettati REF sulle pinbox situate sulle breakout box PRINCIPALE e B.

Collegare il connettore touchproof dall'elettrodo di riferimento del paziente a uno dei connettori touchproof impilabili dal cavo jumper di riferimento.

Nota:

Consultare la sezione "Opzioni Pin Box Quantum" del Manuale d'uso e manutenzione Quantum per saperne di più sugli ingressi REF delle pin box disponibili con Natus Quantum.

Istruzioni per la pulizia:

1. Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco 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.

Comprensione delle dichiarazioni 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 potrebbero comportare danni ai componenti del sistema all'accensione.

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



ATTENZIONE

La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso potrebbe comportare il mancato funzionamento.

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

La modifica o la manutenzione non autorizzate potrebbero portare alla perdita della sicurezza, del funzionamento o delle 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 1060 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 1060 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 EN300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETSI EN300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); 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
- IEC 60601-1:2005+A1:2012: Apparecchi elettromedicali Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Quarta Edizione: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test, 4^a 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. Questa normativa stabilisce 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 rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. 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 barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.



Esclusione di responsabilità:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated operante come Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede 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 è reperibile nell'area prodotti associata:









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



Cercare "Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU" (fare riferimento al codice prodotto) e scegliere la versione per la lingua locale per le istruzioni da utilizzare.

I file possono essere stampati, salvati o utilizzati per effettuare ricerche con 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 dei simboli	Spiegazione
Medical Device	Non di pertinenza	Non di pertinenza	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 il prodotto può essere venduto solo a medici o dietro prescrizione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Allegato B di riferimento 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 è stato fabbricato con lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	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.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	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.
	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 libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "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.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	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.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	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 superiore e inferiore della pressione atmosferica accettabili per il trasporto e lo stoccaggio.

034415_02 03/2021

Deutsch

Beschreibung:

Das Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable ist ein 91 cm (3 Fuß) langes Überbrückungskabel mit koppelbaren, berührungssicheren 1,5-mm-Steckverbindern an beiden Enden. Es dient zum Anschluss der Referenzelektrode an zwei Breakout-Boxen.

Verwendungszweck:

Das Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable dient als Zubehörteil für Natus Quantum-Breakouts zum Anschluss der Referenzelektrode an den Referenzeingang von Breakout-Box MAIN und Breakout-Box B für EEG- oder LTM-Untersuchungen mit mehr als 128 Kanälen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable 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; es ist jedoch nicht für Anwendungen am Fötus konzipiert.

Klinischer Nutzen:

Das Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable ermöglicht den Anschluss der Referenzelektrode vom Patienten an Breakout-Box MAIN und Breakout-Box B. Für den Betrieb der Quantum-Verstärker ist eine gemeinsame Referenz für alle Eingänge erforderlich.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable bekannt.

Bedienungsanleitung:

Bei einer Konfiguration mit zwei Breakout-Boxen das Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable mit den REF-Eingängen an den Anschlussboxen der Breakout-Boxen MAIN und B verbinden.

Den berührungssicheren Steckverbinder der Referenzelektrode des Patienten an einen der koppelbaren, berührungssicheren Steckverbinder des Reference Jumper Cable anschließen.

Hinweis:

Weitere Informationen zu den REF-Eingängen an den Anschlussboxen des Natus Quantum sind im Abschnitt „Optionen für Anschlussboxen des Quantum“ des Quantum Benutzer- und Servicehandbuchs enthalten.

Reinigungsanweisungen:

1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
2. Mit einem flusenfreien 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 Produkt 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.

- 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.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

Durch falsch ausgerichtete Steckerstifte können Systemkomponenten beim Einschalten der Stromversorgung beschädigt werden.

- Anschlussdiagramme sind im Natus Quantum Benutzer- und Servicehandbuch enthalten.



VORSICHT

Wenn das Produkt beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten führen.

- Das Produkt vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Unbefugte Modifikationen oder Wartungsmaßnahmen können zum Verlust der Sicherheit, Funktion oder Leistungsfähigkeit des Produkts führen.

- Keine unbefugten Modifikationen vornehmen.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

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

Lagerbedingungen:

- 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 EN300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
- ETSI EN300 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, 4. Ausgabe: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen, 4. Ausgabe

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter 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 nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Müll 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.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



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.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung:






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








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




Suchen Sie nach „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU“ (siehe auch die Artikelnummer oben) und wählen Sie die Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache aus.

Die Dateien können mit Adobe Reader ausgedruckt, gespeichert oder durchsucht werden. Adobe Reader kann direkt bei Adobe Systems heruntergeladen werden (www.adobe.com).

Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	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 (das allgemeine Verbotssymbol ist in Anhang B aufgeführt)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Enthält keinen Natukautschuklatex	Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Natukautschuklatex enthält.
	2012/19/EU	Elektro- und Elektronikaltgeräte (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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde 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 zu liefernde 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 zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Batchcode	Gibt den Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde 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 Bedienungshandbuch/ Broschüre. HINWEIS auf MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN „Gebrauchsanweisung beachten“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	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-Richtlinie für Medizinprodukte	CE-Zeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde 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 zu liefernde 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 zu liefernde Informationen	Luftdruckbereich	Gibt die zulässigen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks für Transport und Lagerung an.

034415_02 03/2021

Español

Descripción:

El Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable se compone de un cable de puente de 91 cm (3 pies) con conectores a prueba de roces de 1,5 mm apilables en ambos extremos. Sirve para conectar el electrodo de referencia con dos cajas de conexiones.

Uso previsto:

El Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable está indicado para utilizarlo como accesorio con las conexiones de Natus Quantum para conectar el electrodo de referencia a la entrada de referencia de la conexión PRINCIPAL y la conexión B con vistas a realizar estudios de EEG o LTM en los que se necesiten más de 128 canales.

Uso previsto y grupo de pacientes objetivo:

El Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable debe ser utilizado por profesionales médicos debidamente formados y está diseñado para ser usado en entornos clínicos tales como habitaciones de hospital, unidades de monitorización de epilepsias, unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no con fetos.

Beneficios clínicos:

El Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable permite conectar el electrodo de referencia del paciente tanto a la caja de conexión PRINCIPAL como a la B. Es necesario disponer de una referencia común para todas las entradas a fin de que los amplificadores Quantum puedan funcionar.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conoce ninguna contraindicación ni efecto secundario del uso del Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Instrucciones de funcionamiento:

En una configuración con dos cajas de conexión, conecte el Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable entre las entradas con la indicación REF en las cajas de clavijas situadas en las cajas de conexiones PRINCIPAL y B.

Acople el conector a prueba de roces del electrodo de referencia del paciente a uno de los conectores a pruebas de roces apilables del cable de puente de referencia.


Nota:


Consulte la sección "Opciones de la caja de clavijas de Quantum" del Manual del usuario y de servicio de Natus Quantum para aprender más sobre las entradas REF en las cajas de clavijas disponibles con el Natus Quantum.

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 la instalación. 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, ello puede dañar los componentes del sistema durante el encendido.
<ul style="list-style-type: none">• Consulte los diagramas de conexión en el Manual del usuario y de servicio de Natus Quantum.

 PRECAUCIÓN
Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte/uso, puede dejar de funcionar.
<ul style="list-style-type: none">• Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.
Tanto las modificaciones como las labores de servicio no autorizadas podrían hacer que el dispositivo dejara de ser seguro, de funcionar o de prestar el debido servicio.
<ul style="list-style-type: none">• No realice ninguna modificación no autorizada.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

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

Condiciones de almacenamiento:

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

Cumplimiento de la normativa:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
- ETSI EN300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones; Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETSI EN300 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 el funcionamiento esencial
- IEC 60601-1-2: 2014. 4.ª edición de CEM: Equipo eléctrico médico – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad – Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas, 4ª edición

Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. 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 equipos 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 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 con el nombre comercial Excel-Tech Ltd. (Xltek) y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

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

Instrucciones para acceder a las instrucciones de uso electrónicas (eIFU):








Una copia de las instrucciones de uso en formato PDF se encuentra en el área de productos asociados:









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

Busque "Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU" (refiérase a los números de piezas de productos) y elija la versión para su idioma local para las instrucciones de uso.

Adobe Reader permite imprimir, guardar y realizar búsquedas en los archivos. Puede descargarse una copia de Adobe Reader directamente desde Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia a normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No se aplica	No se aplica	Indicación de productos sanitarios	Este producto es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta del producto únicamente está autorizada por un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente o por instrucción suya.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el Anexo B para ver el símbolo de prohibición total)	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	No fabricado con látex natural	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex de caucho natural.
	2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema 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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.

Símbolo	Referencia a normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	Seguir las instrucciones de uso	Consultar el Folleto/Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial	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.2 N.º 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	Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios	Marcado CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de productos sanitarios que se van a suministrar	Límites de la presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica aceptables para el transporte y el almacenamiento.

034415_02 03/2021

Nederlands

Beschrijving:

De Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable bestaat uit een overbruggingskabel van 91 cm (3 voet) met stapelbare aanraakbestendige connectors van 1,5 mm aan beide uiteinden. De kabel wordt gebruikt om de referentie-elektrode op twee breakoutboxen aan te sluiten.

Beoogd gebruik:

De Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable is bestemd voor gebruik als een accessoire bij Natus Quantum-breakoutboxen om de referentie-elektrode op de referentie-input van de HOOFDbreakout en B-breakout aan te sluiten voor EEG- of LTM-onderzoeken waarbij meer dan 128 kanalen vereist zijn.

Beoogde gebruikers en doelgroep:

De Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable 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 Reference (REF) Jumper Cable kan de referentie-elektrode van de patiënt op zowel HOOFD- als B-breakoutboxen worden aangesloten. Er is voor een juiste werking van de Quantum-versterkers voor alle inputs een algemene referentie vereist.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met de Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable worden uitgevoerd.

Bedieningsinstructies:

Bij een opstelling met twee breakoutboxen, sluit u de Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable op de inputs met het label REF aan op de pinboxen die zich op de HOOFD- en B-breakoutboxen bevinden.

Sluit de aanraakbestendige connector van de referentie-elektrode voor de patiënt op een van de stapelbare, aanraakbestendige connectors van de Reference Jumper Cable aan.

Opmerking:

Raadpleeg het hoofdstuk "Opties Quantum-pinbox" van de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Quantum voor meer informatie over REF-inputs op pinboxen van Natus 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 aan de richtlijnen van uw instelling voldoen. 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 wordt vermeden.



LET OP

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

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt 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.

Onbevoegd(e) aanpassingen of onderhoud aan het hulpmiddel kunnen de veiligheid, werking of prestaties aantasten.

- Voer geen onbevoegde aanpassingen uit.

Omgevingspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%
- Atmosferische druk: 700 tot 1.060 hPa

Opslagomstandigheden:

- Temperatuur: -25 °C tot +60 °C (-13 °F tot +140 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
- Atmosferische druk: 500 tot 1.060 hPa

Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomangementproces
- ETSI EN300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETSI EN300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten 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 editie: Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene veiligheidsvereisten – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests, 4^e uitgave

Afvoerinstructies:

Natus streeft ernaar aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie 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 is overeengekomen. 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, onderdelen 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 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 weggoien. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers in acht worden genomen, om negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

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 handelend onder 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 raadpleging van 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>




Voer de zoekopdracht "Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU" in (raadpleeg het productonderdeelnummer) en kies de versie in uw taal voor de gebruiksaanwijzing.

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	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symbolnaam	Uitleg
Medical Device	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch hulpmiddel.
Rx only	21 CFR Deel 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat het product uitsluitend 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	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 medische hulpmiddel vervaardigd is.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symbolnaam	Uitleg
	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 een instructie aan om een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te raadplegen.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruikershandleiding of 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 mogelijk gevaarlijke situatie aan die lichamelijk letsel bij de patiënt of operateur tot gevolg kan hebben.
	MDR 2017/745	EU-richtlijn inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Uitleg
	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 toegestane boven- en ondergrens voor de atmosferische druk tijdens het vervoer en de opslag aan.

034415_02 03/2021

Hrvatski

Opis:

Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable sastoji se od kabela za pokretanje napajanja dugačkog 91 cm (3 stope) sa složivim, na dodir otpornim konektorima od 1,5 mm na obje strane. Koristi se za povezivanje referentnih elektroda s dvije razvodne kutije.

Predviđena upotreba:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable dodatna je oprema uz razvodne kutije Natus Quantum i namijenjen je za povezivanje referentne elektrode s referentnim ulazom na GLAVNOJ razvodnoj kutiji i razvodnoj kutiji B prilikom EEG pretraga ili dugotrajnih praćenja pacijenata za koja je potrebno više od 128 kanala.

Predviđeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

Kabelom Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable trebalo bi rukovati samo stručno medicinsko osoblje, a namijenjen je za upotrebu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se koristiti na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije predviđen za fetalnu upotrebu.

Kliničke prednosti:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable omogućuje povezivanje referentne elektrode s pacijenta na obje razvodne kutije – GLAVNU i razvodnu kutiju B. Da bi pojačala Quantum funkcionirala, potrebna je zajednička referenca za sve ulaze.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nema poznatih kontraindikacija ni nuspojava povezanih s korištenjem kabela Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Upute za uporabu:

Kada u postavi imate dvije razvodne kutije, kabelom Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable povežite ulaze obilježene oznakom REF na priključnim kutijama koje se nalaze na GLAVNOJ razvodnoj kutiji i na razvodnoj kutiji B.

Na dodir otporan konektor s pacijentove referentne elektrode spojite s jednim od složivih i na dodir otpornih konektora na referentnom kabelu za pokretanje napajanja.

Napomena:

Da biste se detaljnije informirali o ulazima obilježenima oznakom REF na priključnim kutijama koje su raspoložive za Natus Quantum, proučite odjeljak „Mogućnosti priključnih kutija Quantum“ u korisničkom i servisnom priručniku za Quantum.

Upute za čišćenje:

1. Vidljive nečistoće očistite komercijalnim vlažnim maramicama kao što su CaviWipes™ ili Sani-Cloth®.
2. Obrišite proizvod krpicom koja ne ispušta dlačice i ostavite ga da se osuši na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama lokalne ustanove. Korisnik/operatorer mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.

Objašnjenje opisa upozorenja i mjera opreza:



UPOZORENJE

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

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.



OPREZ

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

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i mjere opreza:



UPOZORENJE

Neporavnate iglice konektora mogu uzrokovati oštećenje komponenti sustava pri uključivanju.

- Dijagrame povezivanja potražite u korisničkom i servisnom priručniku za Natus Quantum.



OPREZ

Uređaj koji padne ili je oštećen prilikom tranzita ili upotrebe mogao bi prestati raditi.

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

Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu ugroziti sigurnost, funkcionalnost i performanse uređaja.

- 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: 2018. Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom
- ETSI EN300 019-2-1 Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš; Dio 2-1: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš; Pohrana
- ETSI EN300 019-2-2 Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš; Dio 2-2: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za testiranje performansi spremnika i sustava za isporuku u pogledu vibracija
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC 4. izdanje: Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja, 4. izdanje

Upute za odlaganje u otpad:

Natus se obvezao ispunjavati zahtjeve iz propisa 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 koristi ili reciklira. U skladu s tom obvezom Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nije drukčije dogovoreno. Za detalje o sustavima prikupljanja i uporabe koji su vam dostupni u vašoj regiji obratite nam se na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliš ako se s OEEO-om (otpadnom električnom i elektroničkom opremom) ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju igrati ulogu u osiguranju ponovne upotrebe i sigurne recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odlagati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici se moraju poslužiti komunalnim sustavom prikupljanja otpada, obratiti se proizvođaču/uvozniku koji ima obvezu preuzimanja otpadne opreme ili pak ovlaštenim komunalnim službama da bi tako smanjio štetan utjecaj otpadne električne i elektroničke opreme na okoliš te da bi se povećala mogućnost ponovnog iskorištavanja, recikliranja ili oporavka otpadne električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima električna je i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s ostalim otpadom, već se sakuplja odvojeno.



Odricanje odgovornosti:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti tvrtki Natus Medical Incorporated koja posluje pod imenom Excel-Tech Ltd. (Xltek) i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sjedište odnosno prebivalište.

Elektronički primjerak ovog dokumenta pronaći ćete na web-mjestu tvrtke Natus.

Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu:








Primjerak uputa za upotrebu u PDF obliku nalazi se u području koje povezano s proizvodom:









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

U okvir za pretraživanje upišite „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU” (pogledajte broj dijela proizvoda) pa odaberite upute za uporabu na svojem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti ili pretraživati u programu Adobe Reader. Kopiju programa Adobe Reader moguće je preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

Rječnik simbola:

Simbol	Standardna referenca	Standardni naziv	Naziv simbola	Obrazloženje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovo je medicinski proizvod.
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Oznaka – uređaji na liječnički recept	Samo na recept	Označava da je ovlaštenu liječnik odobrio uređaj za prodaju ili da je uređaj odobren za prodaju po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (U Dodatku B potražite simbol opće zabrane)	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka	Označava da medicinski uređaj nije izrađen od lateksa od prirodnog kaučuka.
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za zbrinjavanje po završetku radnog vijeka	Označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazvrstanim otpadom, već se mora prikupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije da bi se mogla prepoznati serija ili šarža.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj, koji omogućuje prepoznavanje medicinskog proizvoda.

Simbol	Standardna referenca	Standardni naziv	Naziv simbola	Objasnenje
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Pogledajte upute za uporabu	Oznaka koja upućuje na elektroničke upute za uporabu (eIFU).
	IEC 60601-1 Tablica D.2, br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Slijedite upute za uporabu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI „Pogledajte upute za uporabu”.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Oprez	Označava da korisnik u uputama za uporabu pogleda važna upozorenja, kao što su upozorenja i mjere opreza, koja se iz različitih razloga ne mogu nalaziti na samom medicinskom 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 moguće ozljede pacijenta ili operatera.
	MDR 2017/745	Uredba o medicinskim proizvodima Europske unije	Oznaka CE	Označava sukladnost s europskim tehničkim normama.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Temperaturna granica	Označava ograničenja temperature (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski uređaji — Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava gornju i donju granicu prihvatljivog atmosferskog tlaka za prijevoz i skladištenje.

034415_02 03/2021

Čeština

Popis:

Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable sestává z propojovacího kabelu o délce 91 cm (3 stopy) se stohovatelnými 1,5 mm konektory typu touchproof na obou koncích. Slouží k připojení referenční elektrody ke dvěma miniaturním směrovačům.

Zamýšlené použití:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable je určen k použití jako příslušenství se směrovačem Natus Quantum za účelem připojení referenční elektrody k referenčnímu vstupu ze směrovače MAIN a směrovače B při vyšetření EEG nebo LTM vyžadujícím více než 128 kanálů.

Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable je určen k používání 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:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable umožňuje připojení referenční elektrody pacienta k oběma miniaturním směrovačům MAIN a B. Pro provoz zesilovačů Quantum je nutná společná reference pro všechny vstupy.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Při použití kabelu Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable nejsou známy žádné kontraindikace či vedlejší účinky.

Provozní pokyny:

V případě uspořádání se dvěma miniaturními směrovači připojte propojovací kabel Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable mezi vstupy označené popiskem REF v blocích s kolíky, které se nachází na miniaturních směrovačích MAIN a B.

Připojte konektor typu touchproof referenční elektrody pacienta k jednomu ze stohovatelných konektorů typu touchproof referenčního propojovacího kabelu.

Poznámka:

Další informace o vstupech REF nacházejících se v připojovacích boxech (blocích s kolíky) dodávaných se směrovači Natus Quantum naleznete v části „Možnosti bloků s kolíky Quantum“ v uživatelské a servisní příručce Quantum.

Pokyny k čištění:

1. K odstranění viditelného znečištění otřete vodiče čisticími ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
2. Otřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte uschnout na vzduchu.
3. Postup čištění musí být v souladu s pokyny vyhlášenými vaším zdravotnickým zařízením. Uživatel/obsluha musí vybavení vyčistit po každém použití.

Pochopení varování a upozornění:



VAROVÁNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku by mohlo dojít k usmrcení či vážnému zranění osob, není-li jí zabráněno.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



UPOZORNĚNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám, není-li jí zabráněno.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:



VAROVÁNÍ

Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení poškodit součásti sestavy.

- Schémata připojení najdete v uživatelské a servisní příručce Natus Quantum.



UPOZORNĚNÍ

Pád prostředku na zem nebo jeho poškození při přepravě či použití může vést ke ztrátě funkčnosti.

- Prostředek před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.

Neschválené úpravy nebo servis by mohly vést ke ztrátě bezpečnosti, funkčnosti nebo výkonu prostředku.

- Neprovádějte žádné neschválené úpravy.

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

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

Skladovací podmínky:

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

Použité normy:

- ČSN EN ISO 10993-1: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ETSI EN300 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 EN300 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 postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- ČSN EN 60601-1-2 2014 – Elektromagnetická kompatibilita (EMC) čtvrté vydání: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky, čtvrté vydání

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 využití, 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, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Chcete-li zjistit podrobnosti ohledně systémů sběru a recyklace dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na stránce natus.com.

Elektrická a elektronická zařízení (EEE) obsahují materiály, součástky 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 při zajištění, aby OEEZ byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydané 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 zvýšily se možnosti opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená níže uvedeným symbolem přeškrtnutého odpadkového koše s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tento symbol značí, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.



Zřeknutí se odpovědnosti:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated, obchodní název Excel-Tech Ltd. (Xltek) a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Pokyny k přístupu k elektronickému návodu k použití (eIFU):






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








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




Vyhledejte „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU“ (podívejte se na číslo dílu produktu) a vyberte verzi návodu k použití ve svém jazyce.

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

Slovník značek:

Značka	Odkaz v normě	Název normy	Název značky	Vysvětlení
Medical Device	Není relevantní	Není relevantní	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem.
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení prostředků na předpis	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.5 (referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnické prostředky – Značky na 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)	Zásady odstranění výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k vyřazení nemají likvidovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.2	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.

Značka	Odkaz v normě	Název normy	Název značky	Vysvětlení
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.5	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Kód dávky	Označuje kód dávky výrobce pro možnost identifikace dávky nebo šarže.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
 natus.com	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Čtete návod k použití.	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití.
	ČSN EN 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití.	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ „Postupujte podle návodu k použití“.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým výstražným informacím ohledně varování a bezpečnostních opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku, uživatel seznámil s návodem použití.
	ČSN EN 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost		
	ČSN EN 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Všeobecná výstražná značka	Označuje nebezpečí možného zranění pacienta či obsluhy.
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje splnění požadavků evropských technických norem.

Značka	Odkaz v normě	Název normy	Název značky	Vysvětlení
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Značky na štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení atmosférického tlaku	Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku při přepravě a skladování.

034415_02 03/2021

Norsk

Beskrivelse:

Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable består av en 91 cm (3 fot) lang startkabel med 1,5 mm berøringssikre kontakter i begge ender som kan stables. Den brukes til å koble referanseelektroden til to koblingsboks for signalutkobling.

Tiltenkt bruk:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable er ment å brukes som tilbehør med Natus Quantum-koblinger for å koble referanseelektroden til referanseinngangen fra HOVED-kobling og B-kobling for EEG- eller LTM-studier som krever mer enn 128 kanaler.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable skal brukes av opplært medisinsk fagpersonell og er designet for bruk i kliniske miljøer som sykehusrom, avdelinger for overvåking av epilepsi, intensivavdelinger og operasjonsstuer. Den kan brukes med pasienter i alle aldre men er ikke designet for bruk med fostre.

Kliniske fordeler:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable gjør det mulig å koble referanseelektroden fra pasienten til både koblingsboksene HOVED og B. En felles referanse for alle innganger er nødvendig for at Quantum-forsterkerne skal fungere.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger ved bruk av Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Bruksanvisning:

I et oppsett med to koblingsbokser kobler du Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable mellom inngangene merket REF på stiftboksene på koblingsboksene HOVED og B.

Koble den berøringssikre kontakten fra pasientens referanseelektrode til den berøringssikre kontakten som kan stables fra referansehodekabelen.

MERK:

Se avsnittet «Alternativer for Quantum-stiftboks» i bruker- og servicehåndboken Quantum for å lære mer om REF-innganger på stiftbokser som er tilgjengelige med Natus Quantum.

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 lufttørk.
3. Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med retningslinjene fra det lokale anlegget.
Brukeren/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.

Forståelse av advarsler og forsiktighetsutsagn:



ADVARSEL

Viser til farlige situasjoner som kan resultere i dødsfall eller alvorlige skader med mindre de unngås.

- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.



FORSIKTIG

Viser til farlige situasjoner som kan resultere i 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 føre til skade på systemkomponenter ved oppstart.

- Se bruker- og servicehåndboken for Natus Quantum for tilkoblingsdiagrammer.



FORSIKTIG

Enhet som har blitt mistet i bakken eller skadet ved transport eller bruk, kan føre til funksjonsfeil.

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

Uautorisert endring eller service 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 fuktighet: 30% til 75%
- Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa

Lagringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
- Relativ fuktighet: 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 prøving i en risikostyringsprosess
- ETSI EN300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETSI EN300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsetesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC 4. utgave: Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav – sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester, 4. utgave

Instruksjoner for kasting:

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 WEEE 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. Vennligst kontakt oss for detaljer om innsamlings- og gjenopprettingssystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område på natus.com.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø, hvis WEEE ikke håndteres riktig. Sluttbrukere har derfor også en rolle å spille for å sikre at WEEE blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste WEEE sammen med annet avfall. Brukere 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 merket med symbolet nedenfor, som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated, Handelsnavn: Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

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

Instruksjoner for tilgang til eIFU:









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








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

Søk etter «Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU» (vis til produktdelenummeret) og velg bruksanvisningsutgaven for ditt språk.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes i ved hjelp av Adobe Reader. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Liste over symboler:

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
Medical Device	Gjelder ikke	Gjelder ikke	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er medisinsk utstyr.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking – reseptbelagte enheter	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (referansebilag B for generelt forbudssymbol)	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Ikke laget av naturlig gummlateks	Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget av naturlig gummlateks.
	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 den autoriserte representanten 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 den medisinske enheten 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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A #A.15	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å se i en elektronisk bruksanvisning (eIFU).

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #10	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende 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 at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon, blant annet advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan vises på det medisinske utstyret.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 #10	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse		
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #2	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse	Generelt varselstegn	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	MDR 2017/745	EU-forskrift 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	Luftfuktighetsbegrensning	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.

034415_02 03/2021

Polski

Opis:

Przewód Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable składa się z przewodu łączącego o długości 91 cm (3 stopy) z układanymi w stosy złączami 1,5 mm z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym przy obu końcach. Służy do podłączenia elektrody referencyjnej do dwóch skrzynek rozdzielczych.

Przeznaczenie:

Przewód Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable jest przeznaczony do stosowania jako akcesorium z wyjściami Natus Quantum w celu podłączenia elektrody referencyjnej do wejścia referencyjnego z wyjścia głównego (MAIN) i wyjścia B w badaniach EEG lub LTM wymagających zastosowania więcej niż 128 kanałów.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Przewód Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable przeznaczony jest 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 różnym wieku, ale nie jest przeznaczony do badania płodów.

Korzyści kliniczne:

Przewód Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable umożliwia podłączenie elektrody referencyjnej od ciała pacjenta do obu skrzynek rozdzielczych, głównej (MAIN) oraz B. Do działania wzmacniaczy Quantum wymagane jest wspólne odniesienie dla wszystkich wejść.

Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane:

Nie są znane żadne przeciwwskazania ani skutki uboczne stosowania przewodu Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Instrukcja obsługi:

W konfiguracji z dwoma skrzynkami rozdzielczymi należy podłączyć referencyjny (REF) przewód Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable pomiędzy wejściami oznaczonymi jako „REF” na skrzyniach przyłączeniowych znajdujących się na skrzynkach rozdzielczych, głównej (MAIN) oraz B.

Podłączyć złącze z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym przy elektrodzie referencyjnej pacjenta do jednego ze sztaplowanych złączy z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym z referencyjnego przewodu łączącego.

Uwaga:

Więcej informacji na temat wejść REF w skrzynkach przyłączeniowych dostępnych w urządzeniu Natus Quantum można znaleźć w rozdziale „Funkcje skrzynki przyłączeniowej Quantum” w Podręczniku użytkownika i obsługi Quantum.

Instrukcja czyszczenia:

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

Znaczenie ostrzeżeń i ostrzeżeń:



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.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe ustawienie sworzni złącza może prowadzić do uszkodzenia komponentów systemu przy włączaniu zasilania.

- Schematy połączeń można znaleźć w podręczniku użytkownika i obsługi urządzenia Natus Quantum.



PRZESTROGA

Upuszczenie lub uszkodzenie urządzenia podczas transportu lub użytkowania może spowodować utratę sprawności jego działania.

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie należy używać go w przypadku uszkodzenia.

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

- Nie należy dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji.

Warunki otoczenia:

Warunki pracy:

- 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: 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETSI EN300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETSI EN300 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 wibracyjnych
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- IEC 60601-1-2: 2014 — Wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC), wydanie czwarte: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) — wymagania oraz testy, wydanie czwarte

Instrukcja utylizacji:

Firma Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) zostanie ponownie wykorzystany lub poddany 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 WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub 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 przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (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 prowadzącej działalność jako Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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 eIFU:






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






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




Należy wyszukać „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU” (patrz numery katalogowe produktów) i wybrać wersję instrukcji użycia w lokalnym języku.

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

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
Medical Device	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR Część 801.109(b)(1)	Etykieta — wyrób wydawany na receptę	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt może być sprzedawany wyłącznie uprawnionym członkom personelu medycznego lub na ich zamówienie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Zapoznać się z Załącznikiem B w celu uzyskania ogólnego symbolu zakazu)	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	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, ale powinny być odbierane osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	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 dostarczanych informacjach	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 dostarczanych informacjach	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	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 dostarczanych informacjach	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.
 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 dostarczanych informacjach	Zapoznać się z instrukcjami użytkowania	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkownika (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Zapoznać się z instrukcją użycia/broszurą. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępować zgodnie z instrukcją użycia”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Przeostroża	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika 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: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Ogólny znak ostrzegawczy	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie temperatury	Określa granice 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 dostarczanych informacjach	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne podczas przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalną górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.

034415_02 03/2021

Português

Descrição:

O Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable consiste num cabo de ligação direta de 91 cm (3 pés) com conectores à prova de contacto de 1,5 mm empilháveis em ambas as extremidades. É utilizado para ligar o elétrodo de referência a duas caixas de ligações.

Utilização prevista:

O Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable destina-se a ser utilizado como acessório com ligações Natus Quantum para ligar o elétrodo de referência à entrada de referência da ligação PRINCIPAL e da ligação B para estudos de EEG ou LTM que exijam a utilização de mais de 128 canais.

Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes:

O Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com a devida formação e foi projetado para ser utilizado em ambientes clínicos, como salas de hospitais, unidades de monitorização de epilepsia, unidades de cuidados intensivos e blocos operatórios. Pode ser utilizado com pacientes de todas as idades mas não foi projetado para uso fetal.

Benefícios clínicos:

O Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable permite ligar o elétrodo de referência do paciente a ambas as caixas de ligações PRINCIPAL e B. Para todas as entradas é necessária uma referência comum para os amplificadores Quantum funcionarem.

Contraindicações e efeitos indesejáveis:

Não existem contraindicações ou efeitos indesejáveis conhecidos relativos à utilização do Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Instruções de funcionamento:

Numa configuração com duas caixas de ligações, ligue o Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable entre as entradas identificadas com REF nas caixas de pinos localizadas nas caixas de ligações PRINCIPAL e B.

Ligue o conector à prova de contacto do elétrodo de referência do paciente a um dos conectores à prova de contacto empilháveis do cabo de ligação direta de referência.

Nota:

Consulte a secção “Opções da caixa de pinos Quantum” do Manual de utilizador e de serviço Quantum para saber mais sobre entradas REF em caixas de pinos disponíveis com Natus Quantum.

Instruções de limpeza:

1. Limpe com um toalhete disponível no mercado, por exemplo, CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover a sujidade visível.
2. Limpe o artigo com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.
3. O procedimento de limpeza deve 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.

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.



ATENÇÃO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar numa lesão ligeira ou moderada ou danos materiais, se não for evitada.

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e precauções:



AVISO

A existência de pinos do conector desalinhados pode levar a danos nos componentes do sistema na inicialização.

- Consulte os diagramas de ligações no Manual de utilizador e de serviço Natus Quantum.



ATENÇÃO

A queda do dispositivo ou danos causados durante o transporte ou utilização podem resultar em perda de funcionamento.

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.

A modificação ou manutenção não autorizada pode levar a perda de 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 1.060 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 1.060 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 EN300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETSI EN300 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 médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- IEC 60601-1-2: 2014 – CEM 4.ª Edição: Equipamento elétrico médico – Parte 1-2: Requisitos gerais de 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 devem 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) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam 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 em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem 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.

Os equipamentos marcados com o contentor de lixo barrado com uma cruz infra são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do contentor de lixo barrado com uma cruz indica que o equipamento elétrico e eletrónico usado não deve ser eliminado em conjunto com lixo não triado e deve ser recolhido de forma seletiva.



Renúncia de responsabilidade:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated, com a designação comercial 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.

Como aceder às eIFU (instruções de utilização eletrónicas):

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 Reference (REF) Jumper Cable IFU” (consulte o Número de peça do produto) e escolha a versão das instruções de utilização no seu idioma local.

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	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 o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consultar o Anexo B quanto ao símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não triados, mas devem ser recolhidos separadamente.
	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 que o dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	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 médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Seguir as instruções de utilização	Consultar o manual de instruções/folheto. NOTA no EQUIPAMENTO EM “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 médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento elétrico médico — 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 com 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 máximos e mínimos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.

034415_02 03/2021

Latviski

Apraksts

Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable sastāv no 91 cm (3 pēdu) savienotājkabeļa ar savienojamiem 1,5 mm skārienizturīgiem savienojumiem abos galos. To izmanto atskaites elektroda pievienošanai divām sadalītāju kārbām.

Paredzētā lietošana

Savienotājkabelis Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable ir paredzēts lietošanai kopā ar Natus Quantum sadalītājiem atsaucē elektroda pievienošanai atsaucē ieejai no sadalītāja MAIN un sadalītāja B, kas paredzēti EEG vai LTM pētījumiem, kuros nepieciešami vairāk par 128 kanāliem.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa

Ar savienotājkabeli Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable atļauts strādāt tikai apmācītiem medicīnas speciālistiem, un tas ir paredzēts izmantošanai klīniskās vidēs, piemēram, slimnīcu telpās, epilepsijas uzraudzības nodaļā, intensīvās terapijas nodaļā un operāciju zālēs. To var lietot jebkura vecuma pacientiem, taču tas nav paredzēts lietošanai augļa attīstības periodā.

Klīniskie ieguvumi

Izmantojot savienotājkabeli Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable, pacienta atsaucē elektrodu var pievienot sadalītāju kārbām MAIN un B. Lai Quantum pastiprinātāji darbotos, visām ieejām nepieciešama kopēja atsaucē.

Kontrindikācijas un blakusparādības

Procedūrām, kas tiek veiktas, izmantojot savienotājkabeli Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable, nav zināmu kontrindikāciju un blakņu.

Darbināšanas instrukcijas

Ja iestatnē ir divas sadalītāju kārbas, savienojiet ar Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable ieejas, kas sadalītāju kārbu MAIN un B spraudņu blokos apzīmētas ar REF.

Pievienojiet pacienta atsaucē elektroda skārienizturīgo savienotāju vienam no atsaucē savienotājkabeļa savienojamiem skārienjutīgajiem savienotājiem.

Piezīme

Lai uzzinātu vairāk par REF ievadiem Natus Quantum spraudņu blokos, skatiet Quantum lietotāja un apkopes rokasgrāmatas sadaļu "Quantum spraudņu kārbas opcijas".

Tīrīšanas instrukcijas

1. Tīrīšanai izmantot tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamo piesārņojumu.
2. Noslaukiet izstrādājumu ar bezplūksnu audumu un nožāvējiet ar gaisu.
3. Tīrīšanas procedūra jāveic atbilstoši vietējām higiēnas vadlīnijām. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas.

Brīdinājumu un drošības paziņojumu paskaidrojums



BRĪDINĀJUMS

Norāda uz bīstamām situācijām, no kurām neizvairoties var iestāties nāve vai radīti smagi ievainojumi.

- Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.



UZMANĪBU

Norāda uz bīstamu situāciju, no kuras neizvairoties var tikt nodarīti nelieli vai vidēji smagi ievainojumi vai materiāli zaudējumi.

- Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.

Brīdinājumi un drošības pasākumu norādes



BRĪDINĀJUMS

Ieslēdzot iekārtu, nepareizi savietotas tapas var izraisīt sistēmas daļu bojājumus.

- Savienojumu shēmu skatiet Natus Quantum lietotāja un apkopes rokasgrāmatā.



UZMANĪBU

Transportēšanas vai lietošanas laikā nokritusi vai bojāta ierīce var zaudēt funkcionalitāti.

- Ikreiz pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

Neatļauta pārveidošana vai apkalpošana var izraisīt ierīces drošības, funkcijas vai veiktspējas zudumu.

- Neveiciet neatļautas modifikācijas.

Vides specifikācijas

Darbināšanas apstākļi:

- temperatūra: +10 °C līdz +30 °C (+50 °F līdz +86°F)
- relatīvais mitrums: 30% līdz 75%
- Atmosfēras spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa

Uzglabāšanas apstākļi:

- temperatūra: -25 °C līdz +60 °C (-13 °F līdz +140°F)
- relatīvais mitrums: 10% līdz 95%
- Atmosfēras spiediens: 500 hPa līdz 1060 hPa

Atbilstības standarti

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETSI EN300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifikācija; glabāšana
- ETSI EN300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifikācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMS ceturtais laidniens: Medicīniskās elektroiekārtas – 1-2. daļa: Vispārīgās drošības prasības – papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – prasības un testi, 4. laidniens

Likvidēšanas instrukcijas

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem – EEIA (Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus var nodot gala lietotājiem atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav noteikti citi pasākumi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar EEIA rīkojas nepareizi. Tāpēc gala lietotājiem ir svarīga loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utilizēt EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotāju pienākums ir izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgu ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar tālāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.



Atruna

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

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus vietnē.

Norādījumi par piekļuvi eIFU








Lietošanas instrukcijas kopija PDF formātā atrodas attiecīgā izstrādājuma apgabalā:









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

Meklējiet “Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU” (skatiet izstrādājuma daļas numuru) un izvēlieties vietējai valodai atbilstošu lietošanas instrukciju.

Varat drukāt un saglabāt failus vai meklēt informāciju tajos, izmantojot programmatūru Adobe Reader. Programmatūru Adobe Reader var lejupielādēt Adobe Systems vietnē (www.adobe.com).

Simbolu glosārijs

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
Medical Device	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Marķējums – nozīmētās ierīces	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētam veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 5.4.5. simbols (pielikumā B skatīt vispārēja aizlieguma simbolu)	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuka lateksu	Norāda, ka šī medicīniskā ierīce nesatur dabisko kaučuka lateksu.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par atbrīvošanos no ierīces tās darbмūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.
	ISO 15223-1 5.1.1. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 5.1.2. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 5.1.3. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika izgatavota.
	ISO 15223-1 5.1.5. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Partijas kods	Norāda ražotāja noteikto partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 5.1.6. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Kataloga numurs	Norāda ražotāja piešķirto kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3. simbols Pielikums A, A.15. punkts	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabula D.2, 10. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Ievērot lietošanas instrukciju.	Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MEDICĪNISKAS IEKĀRTAS: “Ievērot lietošanas instrukciju”
	ISO 15223-1 5.4.4. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Uzmanību	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīti uz medicīniskās ierīces.
	IEC 60601-1 Tabula D.1, 10. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju		
	IEC 60601-1 Tabula D.2, 2. punkts	Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz iespējamu savainojumu briesmām pacientam vai operatoram.
	MDR 2017/745	ES Medicīnas ierīču regula	CE zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Eiropas standartiem.
	ISO 15223-1 5.3.7. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Temperatūras ierobežojums	Norāda (glabāšanas) temperatūras ierobežojumus, kuru norādītajā diapazonā drīkst droši lietot medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 5.3.8. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Mitruma ierobežojums	Norāda (glabāšanas) mitruma ierobežojumus, kuru norādītajā diapazonā drīkst droši lietot medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 5.3.9. simbols	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda pieļaujamo atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu transportēšanai un glabāšanai.

034415_02 03/2021

Lietuvių k.

Aprašymas

„Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable“ sudaro 91 cm (3 pėd.) jungiamasis kabelis su abiejuose galuose įtaisytomis viena virš kitos jungiamomis 1,5 mm nuo lietimapsaugotomis jungtimis. Jis naudojamas lyginamajam elektrodui prie dviejų skirstomųjų dėžučių jungti.

Numatytoji paskirtis

„Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable“ skirtas naudoti kaip priedas su „Natus Quantum“ skirstomosiomis dėžutėmis, kad būtų galima prijungti lyginamąjį elektrodą prie lyginamosios įvesties, esančios PAGRINDINĖJE ir B skirstomosiose dėžutėse, norint atlikti EEG arba LTM tyrimus, kuriems atlikti reikia daugiau nei 128 kanalų.

Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

„Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable“ skirtas naudoti išmokytiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje, pvz., ligoninės palatose, epilepsijos stebėjimo skyriuose, intensyviosios terapijos skyriuose ir operacinėse. Jis gali būti naudojamas bet kokio amžiaus pacientams, tačiau nėra skirtas naudoti vaisiui.

Klinikinė nauda

„Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable“ suteikia galimybę prijungti lyginamąjį elektrodą nuo paciento prie abiejų skirstomųjų dėžučių (PAGRINDINĖS ir B). Kad „Quantum“ stiprintuvai veiktų, visoms įvestims reikia bendrosios atskaitos.

Kontraindikacijos ir šalutiniai poveikiai

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų ar šalutinių poveikių, galinčių pasireikšti naudojant „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable“.

Naudojimo instrukcijos

Konfigūracijoje, kurioje yra dvi skirstomosios dėžutės, prijunkite „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable“ tarp įvesčių, pažymėtų žyme REF ant kištukų dėžučių, esančių PAGRINDINĖJE ir B skirstomojoje dėžutėje.

Prijunkite paciento lyginamojo elektrodo nuo lietimapsaugotą jungtį prie vienos iš lyginamojo jungiamojo kabelio jungčių, jungiamų viena virš kitos.


Pastaba.


Norėdami daugiau sužinoti apie REF įvestis kištukų dėžutėse, pateikiamose su „Natus Quantum“, žr. „Quantum“ naudotojo ir techninės priežiūros vadovo skyrių „Quantum“ kištukų dėžučių variantai“.

Valymo instrukcijos


1. Valykite komercine šluoste, tokia kaip „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth®“, kad būtų pašalinta matoma nešvara.
2. Valykite pūkų nepaliekančia šluoste ir leiskite išdžiūti.
3. Valymo procedūra privalo atitikti vietinės institucijos valymo gaires. Naudotojas / operatorius turi valyti prietaisą po kiekvieno naudojimo.


Ispėjimų ir perspėjimų paaiškinimas

 ISPĖJIMAS
Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti mirtį ar sunkų sužeidimą, jei jos nėra išvengiama. <ul style="list-style-type: none">• Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.

 PERSPĖJIMAS
Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą arba turto sugadinimą, jei jos nėra išvengiama. <ul style="list-style-type: none">• Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

 ISPĖJIMAS
Netinkamai sulygiuoti jungties kištukai įjungiant gali sugadinti sistemos komponentus. <ul style="list-style-type: none">• Žr. „Natus Quantum“ naudotojo ir techninės priežiūros vadovą, kur pateiktos jungimo schemos.

 PERSPĖJIMAS
Vežant arba naudojant numestas ar apgadintas prietaisas gali nustoti veikti. <ul style="list-style-type: none">• Kiekvieną kartą, prieš naudodami, apžiūrėkite prietaisą. Nenaudokite, jei jis apgadintas.
Dėl nepatvirtinto pakeitimo arba techninės priežiūros prietaisas gali tapti mažiau saugus, gali pablogėti jo veikimas ar našumas. <ul style="list-style-type: none">• Neatlikite jokių nepatvirtintų pakeitimų.

Aplinkos sąlygų specifikacijos

Veikimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +30 °C (nuo +50 °F iki +86 °F)
- Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 %
- Atmosferos slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

Laikymo sąlygos

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

Atitikties standartai

- ISO 10993-1: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymai valdant riziką
- ETSI EN300 019-2-1. Aplinkos inžinerija (angl. „Environmental engineering“ – EE); aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-1 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, laikymas
- ETSI EN300 019-2-2. Aplinkos inžinerija (angl. „Environmental engineering“ – EE); aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-2 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, transportavimas
- ASTM D4169-16. Standartinė gabenamųjų konteinerių ir vibracijos sistemų bandymo praktika
- IEC 60601-1:2005+A1:2012. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios 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.

Išmetimo instrukcijos

„Natus“ įsipareigojusi laikytis 2014 m. Europos Sąjungos EEJA (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 EEJA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydamosi šio įsipareigojimo, pareigą surinkti ir perdirbti „Natus“ gali perduoti galutiniam naudotojui, nebent susitarta kitaip. Jei reikia informacijos apie prieinamas surinkimo ir apdorojimo sistemas jūsų regione, apsilankykite mūsų svetainėje natus.com.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEI) yra medžiagų bei komponentų, kurie, netinkamai tvarkant EEJA, gali būti pavojingi ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEJA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai negali išmesti EEJA 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 nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis, nes jos turi būti surenkamos atskirai.



Atsakomybės apribojimas

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Medical Incorporated“, veikiančiai per „Excel-Tech Ltd.“ (Xltek), ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

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

Instrukcijos, kaip rasti eIFU

Naudojimo instrukcijos kopija PDF formatu yra atitinkamo gaminio skiltyje:









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

Į paieškos lauką įveskite „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU“ (žr. gaminio dalies numerį) ir pasirinkite naudojimo instrukcijos versiją vietine kalba.

Naudojant programą „Adobe Reader“, failuose galima atlikti paiešką, juos galima atsispausdinti ir išsaugoti. „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	Netaikomas	Netaikomas	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminys yra medicinos priemonė.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių priemonių ženklas	Tik receptinis	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba turint jo nurodymą.
	ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (žr. B priedą, kuriame nurodytas bendrojo draudimo simbolis)	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.
	2012/19/ES	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEIJA)	Išmetimo pasibaigus naudojimo 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 ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Partijos kodas	Nurodo gamintojo priskirtą partijos kodą, kuris identifikuoja tą partiją.
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo priskirtą katalogo numerį, kuris identifikuoja medicinos priemonę.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
 natus.com	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo A.15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Nurodo peržiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją (eIFU).
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 10	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Laikykitės naudojimo instrukcijų	Peržiūrėkite instrukcijų vadovą / bukletą. PASTABA apie MEDICINOS ĮRANGĄ „Laikykitės naudojimo instrukcijų“.
	ISO 15223-1 5.4.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios saugumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės.
	IEC 60601-1 D.1 lentelė, nr. 10	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.		
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 2	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Bendrasis įspėjimo ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų.
	MDR 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas	CE ženklas	Nurodo Europos techninių reikalavimų atitiktį.
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Temperatūros riba	Nurodo (laikymo) temperatūros ribas, kurios yra saugios medicinos priemonei.
	ISO 15223-1 5.3.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Drėgmės apribojimas	Nurodo (laikymo) drėgmės diapazoną, kuris yra saugus medicinos priemonei.
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Atmosferinio slėgio apribojimas	Nurodo priimtinas viršutines ir apatines atmosferos slėgio ribas transportuojant bei laikant.

034415_02 03/2021

Eesti

Kirjeldus

Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable koosneb 91 cm (3 jala) pikkusest ühenduskaablist, millel on mõlemas otsas 1,5 mm puutekindlad virnastamise pistikud. Seda kasutatakse referentselektroodi ühendamiseks kahe Breakout Boxiga.

Kavandatud kasutus

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable on ette nähtud kasutamiseks lisavarustusena Natus Quantum Breakout Boxide jaoks, et ühendada referentselektrood Breakout Boxi PEAMINE ja Breakout Boxi B referentssisendiga EEG või LTM uuringuteks, mille korral on vaja üle 128 kanali.

Kavandatud kasutajad ja patsiendi sihtgrupp

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötajatele ja on mõeldud kasutamiseks kliinilistes keskkondades, näiteks haiglaruumides, epilepsia jälgimise üksustes, intensiivravi osakondades ja operatsioonisaalides. Seda võib kasutada igas vanuses patsientidel, kuid see ei ole mõeldud lootel kasutamiseks.

Kliiniline kasu

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable võimaldab patsiendi referentselektroodi ühendada mõlema Breakout Boxiga MAIN ja B. Quantum võimendite tööks on vaja kõigi sisendite ühist referentsi.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable'i kasutamisel pole teada vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid.

Kasutusjuhised

Kahe Breakout Boxiga seadistuses ühendage Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable sisendite vahel, mis on Breakout Boxide PEAMINE ja B pistikukarpidel märgistatud REF.

Ühendage patsiendi referentselektroodi puutekindel pistik referentsühenduskaabli ühe puutekindla virnastamise pistikuga.

Märkus.

Natus Quantum sisendite kohta leiate lisateavet Quantumi kasutaja- ja hoolduskäsiraamatu jaotisest „Quantumi pistikukarbi valikud”.

Puhastamisjuhised

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

Hoiatus- ja ettevaatuslausete mõistmine



HOIATUS

Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla surm või raske vigastus, kui seda ei väldita.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.



ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla kerge või keskmine vigastus või materiaalne kahju, kui seda ei väldita.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS

Valesti joondatud pistiku tihvtid võivad sisselülitamisel põhjustada süsteemi komponentide kahjustusi.

- Ühendusskeemid leiate Natus Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist.



ETTEVAATUST!

Kui seade kukub transpordi ajal maha või saab kahjustada, võib see põhjustada talitluse kadu.

- Kontrollige seadet enne iga kasutust ja ärge kasutage, kui see on kahjustada saanud.

Volitamata muutmise või hooldamine võib põhjustada seadme ohutuse, funktsiooni või jõudluse kaotuse.

- Ärge tehke volitamata muudatusi.

Keskkonna spetsifikatsioonid

Kasutustingimused

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

Hoiutingimused

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

Vastavusstandardid:

- ISO 10993-1: 2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – Osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessis
- ETSI EN300 019-2-1 Keskkonnatehnika (EE); sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-1: Keskkonnakatsete spetsifikatsioon. Hoiustamine
- ETSI EN300 019-2-2 Keskkonnatehnika (EE); sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-2: Keskkonnakatsete spetsifikatsioon. Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraktika laevakonteinerite ja vibratsioonisüsteemide jõudluskontrolliks
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgetele
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC neljas väljaanne: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osad 1–2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalsandard. Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed, 4. väljaanne

Kasutuselt kõrvaldamise juhised

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitlevate eeskirjade nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks töötlemiseks ja taastamiseks nende ohutu taaskasutuse või ringlussevõtu tagamiseks. Selle kohustuse raames võib Natus nõuda tagasi- ja ringlussevõtu lõppkasutajalt, kui teisiti ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust, et saada täpsemat teavet teie piirkonnas olevate kogumis- ja taaskasutusüsteemide kohta, veebileht natus.com

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

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 vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated ärinimega Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiata Natus veebisaidilt.

eIFU-le juurdepääsu saamise juhised









Kasutusjuhendi koopia PDF-vormingus on seotud tootealal:








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

Sisestage otsingusse „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU” (vt toote osanumbrit) ja valige kasutusjuhendi jaoks oma kohaliku keele versioon.

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

Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli pealkiri	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 toote müük on lubatud litsentsitud tervishoiutöötajal või tema tellimusel.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Viidatud lisa B üldise keelusümboli jaoks)	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Kõrvaldamisjuhised kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda kokku eraldi.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A nr A.15	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Lugege kasutusjuhendit	Tähistab juhist elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks.

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli pealkiri	Selgitus
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr 10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr 10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr 2	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimalikku tervisekahjustuse ohtu.
	MDR 2017/745	ELi määrus meditsiiniseadmete kohta	CE-märgis	Tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Temperatuuri piirväärtus	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Niiskuse piirväärtus	Tähistab niiskuse (hoiustamise) vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ja kaasavas teabes kasutatavad sümbolid	Atmosfäärirõhu piirang	Näitab atmosfäärirõhu aktsepteeritavat ülemist ja alumist piiri transportimiseks ja ladustamiseks.

034415_02 03/2021

Dansk

Beskrivelse:

Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable består af et 91 cm (3 fod) jumperkabel med 1,5 mm berøringssikre, stabelbare konnektorer i begge ender. Det anvendes til at forbinde referenceelektroden til to testbokse.

Tilsluttet anvendelse:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable er beregnet til brug som tilbehør sammen med Natus Quantum-testbokse til at slutte referenceelektroden til referenceindgangen fra HOVED-testboksen og testboks B ved EEG- eller LTM-undersøgelser, der kræver mere end 128 kanaler.

Tilsluttede brugere og patientmålgruppe:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable er beregnet til at blive anvendt af medicinsk uddannet personale og er designet til brug i kliniske omgivelser, såsom hospitalsstuer, epilepsi-monitoreringsenheder, intensivafdelinger og operationsstuer. Det kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtal anvendelse.

Kliniske fordele:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable giver mulighed for at tilslutte referenceelektroden fra patienten til både HOVED-testboksen og testboks B. En fælles reference for alle indgange er påkrævet, for at Quantum-forstærkerne kan betjenes.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved brugen af Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Betjeningsvejledning:

I en opsætning med to testbokse forbindes Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable mellem de to indgange, der er mærket REF, på benboksene på HOVED-testboksen og testboks B.

Slut den berøringssikre konnektor fra patientens referenceelektrode til en af de stabelbare, berøringssikre konnektorer fra reference-jumperkablet.

Bemærk:

Se afsnittet "Valgmuligheder for Quantum-benbokse" i bruger- og servicehåndbogen til Quantum for at få mere at vide om REF-indgange på benbokse, der fås med Natus Quantum.

Rengøringsvejledning:

1. Rengør med en vådserviet, 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

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

- Oplysninger om, hvordan den farlige situation undgås.



FORSIGTIG

Henviser til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.

- Oplysninger om, hvordan den farlige situation undgås.

Advarsler og forholdsregler:



ADVARSEL

Fejlindstillede konnektorben kan forårsage skade på systemkomponenter, når der tændes for strømmen.

- Bruger- og servicehåndbogen til Natus Quantum indeholder tilslutningsdiagrammer.



FORSIGTIG

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

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

Uautoriseret modifikation eller servicering kan medføre tab af udstyrssikkerhed, -funktion eller -ydeevne.

- Der må ikke foretages uautoriserede modifikationer.

Miljømæssige specifikationer:

Driftsforhold:

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

Opbevaringsforhold:

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

Overensstemmelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
- ETSI EN300 019-2-1 Miljøteknik (EE) – Miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr – Del 2-1: Specifikation for miljøtests – Opbevaring
- ETSI EN300 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 væsentlig ydeevne
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Fjerde 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 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)-bestemmelser 2014. Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genindvinding 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. Kontakt os for at få oplysninger om indsamlings- og genindvindingsystemer, som er tilgængelige i det lokale område, på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når 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 andre affaldstyper. 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. (Xltek) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Gå til Natus-webstedet for at få en elektronisk udgave af dette dokument.

Instruktion i adgang til eIFU'en:









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








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

Søg efter "Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU" (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	Ikke relevant	Ikke relevant	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 vedrørende det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Angiver, at det medicinske udstyr ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.
	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	Angiver 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	Produktionsdato	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	Produktseriekode	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	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugsanvisningen	Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU).

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig 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 kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne	Generelt advarselstegn	Angiver en fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Temperaturbegrænsning	Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Luftfugtighedsbegrænsning	Angiver området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Begrænsning af atmosfærisk tryk	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring.

034415_02 03/2021

Ελληνικά

Περιγραφή:

Το Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable αποτελείται από ένα καλώδιο εκκίνησης 91 cm (3 ποδών) με συζευκτικές προστασίας της αφής 1,5 mm με δυνατότητα στοίβαξης και στα δύο άκρα. Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του ηλεκτροδίου αναφοράς σε δύο κιβώτια διακλάδωσης.

Προβλεπόμενη χρήση:

Το Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable προορίζεται για χρήση ως βοηθητικό εξάρτημα με τις διασυνδέσεις Natus Quantum για σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου αναφοράς και της εισόδου αναφοράς από το κιβώτιο διακλάδωσης ΚΥΡΙΟ και το κιβώτιο διακλάδωσης Β για μελέτες ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (HEG) ή μακράς διάρκειας καταγραφές (LTM) για τις οποίες απαιτούνται περισσότερα από 128 κανάλια.

Προβλεπόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κλινικά περιβάλλοντα, όπως θάλαμοι νοσοκομείων, μονάδες επιτήρησης επιληψίας, μονάδες εντατικής θεραπείας και χειρουργεία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έμβρυα.

Κλινικά οφέλη:

Το Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable επιτρέπει τη σύνδεση του ηλεκτροδίου αναφοράς από τον ασθενή και στα δύο κιβώτια διακλάδωσης, το ΚΥΡΙΟ και το Β. Απαιτείται κοινό σύστημα αναφοράς για όλες τις εισόδους προκειμένου να λειτουργήσουν οι ενισχυτές Quantum.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για τη χρήση του Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Οδηγίες χειρισμού:

Σε διάταξη με δύο κιβώτια διακλάδωσης, συνδέστε το Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable μεταξύ των εισόδων με την επισήμανση REF που βρίσκονται επάνω στα κιβώτια ακροδεκτών των κιβωτίων διακλάδωσης ΚΥΡΙΟ και Β.

Συνδέστε τον συζευκτῆρα προστασίας της αφής από το ηλεκτρόδιο αναφοράς του ασθενούς σε έναν από τους συζευκτῆρες προστασίας της αφής με δυνατότητα στοίβαξης του καλωδίου εκκίνησης αναφοράς.

Σημείωση:

Ανατρέξτε στη ενότητα «Επιλογές κιβωτίου ακροδεκτών Quantum» του Εγχειριδίου χρήσης και συντήρησης Quantum για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εισόδους REF στα κιβώτια ακροδεκτών που διατίθενται με τα Natus Quantum.

Οδηγίες καθαρισμού:

1. Καθαρίστε με πανάκι που κυκλοφορεί στο εμπόριο, όπως τα CaviWipes™ ή τα Sani-Cloth®, για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
2. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.
3. Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής σας εγκατάστασης. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

Κατανόηση των δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη αν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρή ή μέτρια σωματική βλάβη ή υλική ζημιά αν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τυχόν κακή ευθυγράμμιση των ακροδεκτών των συζευκτών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος κατά την ενεργοποίηση.

- Για διαγράμματα συνδεσμολογίας, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης Natus Quantum.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τυχόν πτώση ή ζημιά στη συσκευή κατά τη μεταφορά/χρήση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας της συσκευής.

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

Τυχόν μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις ή συντήρηση θα μπορούσαν να προκαλέσουν απώλεια της ασφάλειας, της λειτουργίας ή της απόδοσης της συσκευής.

- Μην εκτελείτε μη εγκεκριμένες τροποποιήσεις.

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

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

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 προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- ETSI EN300 019-2-1 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Αποθήκευση
- ETSI EN300 019-2-2 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Πάγια πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων αποστολής για δονήσεις
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, Τέταρτη έκδοση: Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές, 4η έκδοση

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός αν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας στο natus.com

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υποβάλλονται σε σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης 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 συστήματα συλλογής της τοπικής αυτοδιοίκησης ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων όσον αφορά τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης 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 ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated, με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xitek), καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Οδηγίες για πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU):







Ένα αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF βρίσκεται στην περιοχή σχετικών προϊόντων:






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





Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU» (ανατρέξτε στον κωδικό είδους προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας.

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε εκτύπωση, αποθήκευση ή αναζήτηση των αρχείων χρησιμοποιώντας το Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη ενός αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την Adobe Systems (www.adobe.com).

Γλωσσάριο συμβόλων:

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	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 ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β για το γενικό σύμβολο απαγόρευσης)	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.
	2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	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 αρ. A.15	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ στις ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη αναδρομής του χρήστη στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται επάνω στο ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας D.1 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση		
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει τον κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή τον χειριστή.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	MDR 2017/745	Κανονισμός της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευση) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει το αποδεκτό ανώτερο και κατώτερο όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.

034415_02 03/2021

Română

Descriere:

Natus Quantum® Reference (REF) Jumper Cable este format dintr-un cablu de cuplă de 91 cm (3 ft) cu conectori superpozabili de 1,5 mm, cu protecție la atingere, la ambele capete. Acesta se utilizează pentru a conecta electrodul de referință la două unități electrice.

Destinația de utilizare:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable este destinat utilizării ca accesoriu împreună cu unitățile electrice Natus Quantum pentru a conecta electrodul de referință la intrarea de referință de pe unitățile electrice PRINCIPALĂ și B pentru studiile EEG sau LTM care necesită mai mult de 128 de canale.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable este conceput pentru a fi utilizat de către personalul 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:

Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable permite conectarea electrodului de referință de la pacient la unitățile electrice PRINCIPALĂ și B. Pentru funcționarea amplificatoarelor Quantum, este necesară o referință comună pentru toate intrările.

Contraindicații și reacții adverse:

Nu există contraindicații sau reacții adverse cunoscute la utilizarea Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable.

Instrucțiuni de operare:

Într-o configurare cu două unități electrice, conectați Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable între intrările etichetate cu REF de pe casetele de mufe ale unităților electrice PRINCIPALĂ și B.

Cuplați conectorul cu protecție la atingere al electrodului de referință pentru pacient la unul dintre conectorii superpozabili cu protecție la atingere, de pe cablul de legătură de referință.

Notă:

Consultați secțiunea „Opțiunile casetei de mufe Quantum” din manualul de utilizare și de service Quantum pentru a afla mai multe despre intrările REF de pe casetele de mufe disponibile cu Natus Quantum.

Instrucțiuni de curățare:

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 recomandările locale ale instituției. Utilizatorul/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 moartea 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 deteriora componentele sistemului la pornirea alimentării.

- Pentru schemele electrice, consultați manualul de utilizare și de service Natus Quantum.



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 procedurile de service neautorizate pot duce la pierderea siguranței, funcționalității sau 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 1.060 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 1.060 hPa

Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETSI EN300 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 EN300 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 Ediția a patra: 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 regulamentelor Uniunii Europene 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 transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dvs. 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 atunci când DEEE nu sunt gestionate corect. 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 deșeurile. Utilizatorii trebuie să folosească schemele de colectare municipală sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a transportatorilor autorizați în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea deșeurilor de echipamente 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 cu denumirea comercială de Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați site-ul 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>.

Efectuați o căutare după termenii „Natus Quantum Reference (REF) Jumper Cable IFU” (consultați numerele componentelor produsului) și alegeți versiunea în 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 (Anexa B de referință pentru simbolul privind interzicerea generală)	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Indică faptul că dispozitivul medical nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	2012/19/UE	Deșeuri de 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 furnizate	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 furnizate	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 furnizate	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 furnizate	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	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
 natus.com	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 furnizate	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică recomandarea de consultare a instrucțiunilor electronice de utilizare (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu 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 furnizate	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 Tabel D.1 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială		
	IEC 60601-1 Tabel 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 furnizate	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 furnizate	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 furnizate	Limitare presiune atmosferică	Indică limitele superioară și inferioară acceptabile pentru presiunea atmosferică la transport și depozitare.

034415_02 03/2021