



Vstupní stejnosměrný kabel Y základní jednotky Natus

Návod k použití:



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



Zástupce/dovozce pro EU
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



Související číslo dílu produktu:

013790

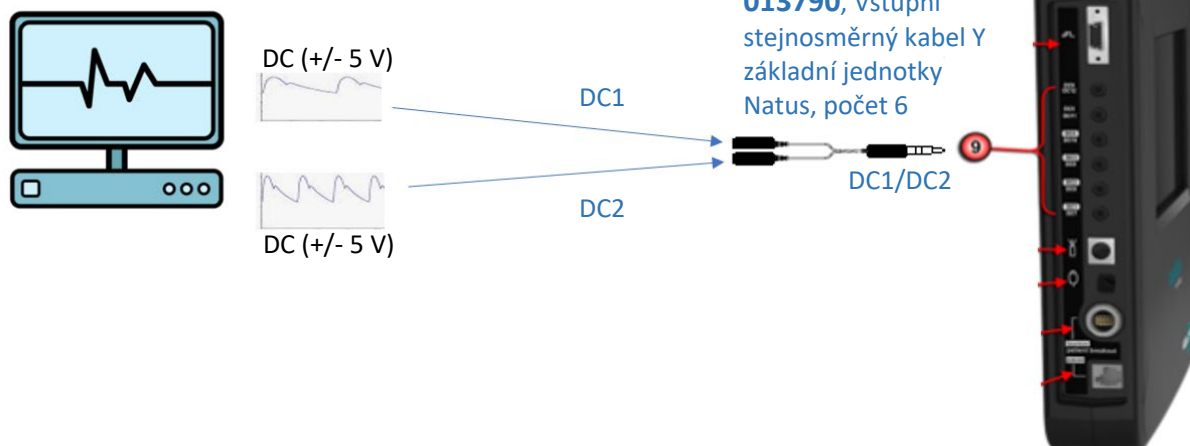
Copyright © 2021 společnosti Natus Medical Incorporated. Všechna práva vyhrazena. Všechny názvy výrobků v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné, licencované, propagované nebo šířené společností Natus Medical Incorporated a jejími dceřinými či sesterskými společnostmi.

CaviWipes je ochranná známka společnosti Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrovaná ochranná známka společnosti PDI, Inc.

Popis:

Vstupní stejnosměrný kabel Y základní jednotky Natus se skládá z kabelu Y dlouhého 12 palců (30 cm), který poskytuje dva samostatné vstupy pro stejnosměrné signály z externího zařízení prostřednictvím 3,5mm telefonní zástrčky. Vstupní stejnosměrný kabel Y základní jednotky Natus se připojuje ke každému ze šesti vstupních stejnosměrných konektorů na základní jednotce Natus s celkem 12 kanály.

Externí zdravotnický prostředek
(napájený střídavým proudem
nebo baterií)



Určené použití:

Vstupní stejnosměrný kabel Y základní jednotky Natus je určen k použití jako příslušenství k základní jednotce Natus k zajištění samostatných vstupních konektorů pro 2 stejnosměrné kanály dostupné na každém vstupním konektoru stejnosměrného proudu na základní jednotce. Vstupní stejnosměrný kabel Y umožňuje záznam stejnosměrných signálů na vysoké úrovni z externích zařízení během provádění studií EEG, spánkových studií nebo studií LTM pomocí softwaru NeuroWorks®/SleepWorks™.

Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:

Vstupní stejnosměrný kabel Y základní jednotky Natus mohou používat vyškolení zdravotničtí odborníci a je navržen k použití v klinickém prostředí, jako jsou nemocniční pokoje, jednotky monitorování epilepsie, spánkové laboratoře, jednotky intenzivní péče a operační sály. Lze jej použít u pacientů každého věku, není však určen k použití u nenarozeného plodu.

Klinické přínosy:

Shromažďování vysoce kvalitních dat pocházejících z externích senzorů nebo zařízení je často vyžadováno u studií ve spánkové laboratoři, na jednotce intenzivní péče nebo na epileptologické monitorovací jednotce.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Neexistují žádné známé kontraindikace nebo vedlejší účinky použití vstupního stejnosměrného kabelu Y základní jednotky Natus.

Provozní pokyny:

1. Připojte konektor samčího konektoru vstupního stejnosměrného kabelu Y základní jednotky Natus k jednomu ze vstupních konektorů DC1-DC12 na základní jednotce Natus.
2. Připojte stejnosměrný signál z externího monitoru k jednomu ze dvou vstupních stejnosměrných kanálů ze vstupního stejnosměrného kabelu Y základní jednotky Natus.

Poznámka:

Další informace o konektorech základní jednotky naleznete v části „Základní jednotka Natus“ v uživatelské a servisní příručce systému Quantum.

Pokyny k čištění:

1. K odstranění viditelného znečištění použijte čisticí ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
2. Předmět otřete tkaninou nepouštějící vlákna a nechte jej oschnout na vzduchu.
3. Postup čištění musí být v souladu s pokyny vašeho místního zdravotnického zařízení. Uživatel nebo obsluha musí prostředek vyčistit po každém použití.

K čemu slouží varování a upozornění:



VAROVÁNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k úmrtí nebo vážnému zranění, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



UPOZORNĚNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní upozornění:



VAROVÁNÍ

Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení poškodit součásti sestavy.

- Schémata připojení naleznete v uživatelské a servisní příručce k systému Natus Quantum.



UPOZORNĚNÍ

Pádem prostředku na zem nebo jeho poškozením při přepravě nebo použití může dojít ke ztrátě funkce.

- Před každým použitím prostředek prohlédněte, a pokud je poškozený, nepoužívejte jej.

Neoprávněné úpravy nebo servis mohou vést ke ztrátě bezpečnosti, funkce nebo výkonu prostředku.

- Neprovádějte žádné neoprávněné úpravy.

Specifikace prostředí:

Provozní podmínky:

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

Podmínky skladování:

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

Použité normy:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické hodnocení prostředků zdravotní techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik
- ETSI EN 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování
- ETSI EN 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a systémů vůči vibracím
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, čtvrté vydání: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné bezpečnostní požadavky – přidružená norma: Elektromagnetická shoda – Požadavky a zkoušky, 4. vydání

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení, WEEE) 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 budou zařízení OEEZ opětovně použita nebo bezpečně recyklována. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele a to v případě, že nedošlo k uzavření jiných dohod. Pokud chcete získat podrobné informace ohledně systémů sběru a recyklace dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na stránce natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) obsahuje materiály, součásti a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se se zařízením OEEZ nenakládá správně. Koncoví uživatelé proto také hrají roli při zajištění toho, aby byla zařízení OEEZ znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat zařízení OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydaného výrobcem či dovozcem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s likvidací elektrických a elektronických zařízení, a aby se zvýšila možnost opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Vybavení označené níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky je elektrické a elektronické zařízení. Tento symbol přeškrtnutého odpadkového koše s kolečky značí, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nesmí vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.



Odmítnutí odpovědnosti:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated, obchodní název společnosti 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 pro přístup k elektronickému návodu k použití:

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

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







Do vyhledávání zadejte výraz „Natus Base DC Input Y Cable IFU“ (viz Číslo dílu produktu) a zvolte verzi návodu k použití ve vašem místním jazyce.

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

Slovník symbolů:

| Symbol | Příslušné normy | Název normy | Název symbolu | Vysvětlení |
|----------------|---------------------------|--------------------------------|------------------------------------|--|
| Medical Device | Nepoužívá se | Nepoužívá se | Označení zdravotnického prostředku | Tento produkt je zdravotnický prostředek. |
| Rx only | 21 CFR část 801.109(b)(1) | Označení prostředků na předpis | Pouze na předpis | Označuje, že je produkt povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis. |

| Symbol | Příslušné normy | Název normy | Název symbolu | Vysvětlení |
|---|---|--|--|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecnému zákazovému symbolu) | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku | Označuje, že zdravotnický prostředek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku. |
|  | 2012/19/EU | Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) | Pokyny k likvidaci na konci životnosti | Označuje, že se odpadní elektrická a elektronická zařízení nesmí likvidovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Výrobce | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství | Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Datum výroby | Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Kód šarže | Označuje kód šarže výrobce, který slouží k identifikaci konkrétní šarže. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Katalogové číslo | Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A č. A.15 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Přečtěte si návod k použití | Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití. |
|  | IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 10 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost | Postupujte podle návodu k použití | Viz návod nebo příručka k použití. POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM ELEKTRICKÉM PŘÍSTROJI „Postupujte podle návodu k použití“ |

| Symbol | Příslušné normy | Název normy | Název symbolu | Vysvětlení |
|---|----------------------------------|---|------------------------------------|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Upozornění | Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím ohledně výstrah a bezpečnostních opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny přímo na zdravotnickém prostředku, uživatel seznámil s návodem k použití. |
| | IEC 60601-1 Tabulka D.1 č. 10 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost | | |
|  | IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 2 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost | Obecná výstražná značka | Označuje nebezpečí možného zranění pacienta či obsluhy. |
|  | MDR 2017/745 | Nařízení EU o zdravotnických prostředcích | Označení CE | Označuje evropskou technickou shodu. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Omezení teploty | Označuje omezení (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Omezení vlhkosti | Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích | Omezení atmosférického tlaku | Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování. |