



Quantum® Breakout DC-indgangskabel

Brugsanvisning:



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



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



Rx only



Tilhørende produktnummer:

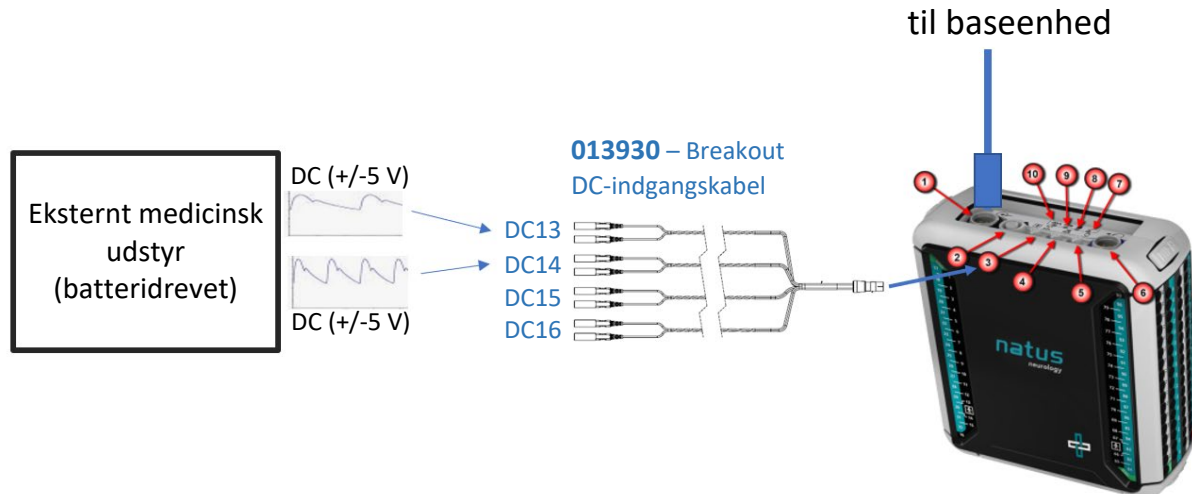
013930

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

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

Beskrivelse:

Quantum® Breakout DC-indgangskabel består af et 8 in. (20 cm) langt splitterkabel, der giver fire separate indgange til DC-signaler fra en ekstern enhed via standard berørings sikre stik til Quantum Breakout PRIMÆR.



Tilsluttet brug:

Quantum Breakout DC-indgangskablet er beregnet til at blive brugt som tilbehør til Natus Quantum Breakout-boks PRIMÆR til at levere separate indgangsstik til de fire DC-kanaler, der er tilgængelige på hvert DC-indgangsstik på breakout-boksen. DC-indgangskablet tillader optagelse af DC-signaler på højt niveau fra eksterne enheder under EEG-, søvn- eller LTM-studier med NeuroWorks®-/SleepWorks™-software.

Tilsluttede brugere og patientmålgruppe:

Quantum Breakout jævnstrømsindgangs-Y-kabel er beregnet til at blive anvendt af medicinsk uddannet personale og er designet til brug i kliniske omgivelser, såsom hospitalsstuer, epilepsi-overvågningsenheder, søvnlaboratorier, intensivafdelinger og operationsstuer. Den kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtalt brug.

Kliniske fordele:

Indsamling af data på højt niveau, der kommer fra eksterne sensorer eller enheder, er ofte påkrævet til undersøgelser i søvnlaboratoriet, på intensivafdelingen eller i epilepsiovervågningsenheden.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for ved brug af Quantum Breakout DC-indgangskablet.

Betjeningsvejledning:

1. Tilslut Quantum Breakout DC-indgangskablet til DC-input på breakout-boksen PRIMÆR.
2. Tilslut DC-signalet fra den eksterne skærm til en af de fire DC-indgangskanaler fra Quantum Breakout DC-indgangskablet.

Bemærk:

Se afsnittet "Quantum Breakout-bokse PRIMÆR og B" i Quantum Bruger- og servicevejledning for at få flere oplysninger om opsætningen af baseenheden.

Rengøringsvejledning:

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

Forstå advarsels- og forsigtig-sætninger:



ADVARSEL

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

- Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.



FORSIGTIG

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

- Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås.

Advarsler og forholdsregler:



ADVARSEL

Fejlindstillede stikforbindelsesben kan føre til beskadigelse af systemkomponenter ved opstart.

- Se tilslutningsdiagrammer i Natus Quantum bruger- og servicevejledning.



FORSIGTIG

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

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



FORSIGTIG

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

- Udfør ikke uautoriserede ændringer.

Miljømæssige grænser:

Driftsforhold:

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

Opbevaringsforhold:

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

Overholdelsesstandarder:

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

Bortskaffelse:

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

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

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



Ansvarsfraskrivelse:

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

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

Adgang til den elektroniske brugsanvisning:


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












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




Søg efter "Quantum Breakout DC Input Cable IFU" (Brugsanvisning til Quantum Breakout DC indgangskabel) (se produktets delnummer), og vælg en version af brugsanvisningen på det lokale sprog.

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

Symbolforklaring:

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

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning	Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Partikode	Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Katalognummer	Indikerer producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugervejledningen	Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne	Følg brugsanvisningen	Se instruktionshåndbogen/-hæftet. BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne	Generelt advarselstegn	Angiver en fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Temperaturbe- grænsning	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	Luftfugtighedsbe- grænsning	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.