



## Prespojni kabel za istosmjerni ulaz Quantum®

### Upute za uporabu:



Natus Medical Incorporated  
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada  
Telefon: +1 905-829-5300  
Web mjesto: [natus.com](http://natus.com)



Predstavnik u EU / Uvoznik  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irska



Rx only



### Povezani broj proizvoda:

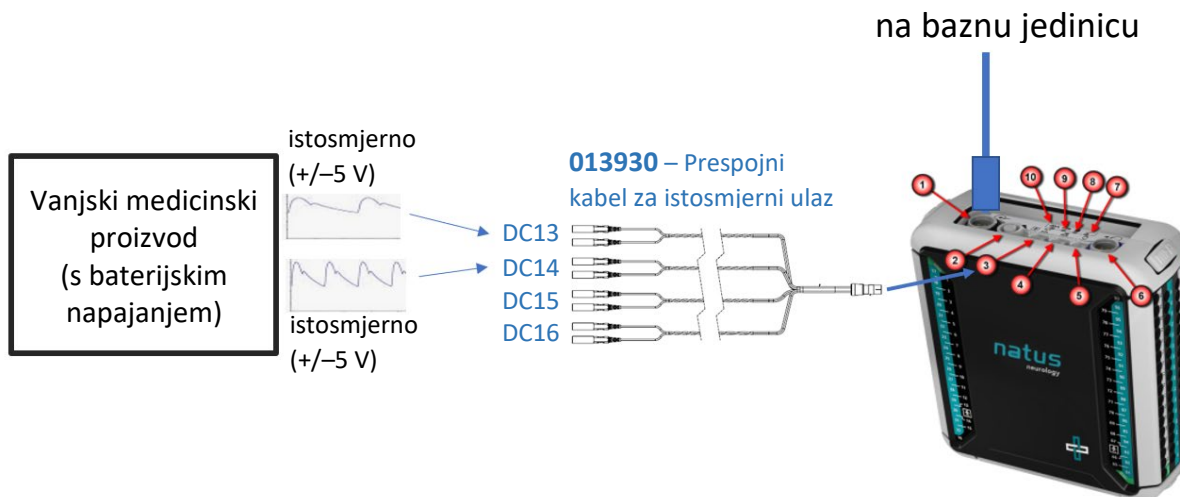
013930

Autorsko pravo © 2021 Natus Medical Incorporated. Sva prava pridržana. Svi nazivi proizvoda u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Natus Medical Incorporated, njezinih podružnica ili povezanih društava, licencirani na njih te promovirani ili distribuirani od strane njih.

CaviWipes je zaštitni znak tvrtke Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrirani zaštitni znak tvrtke PDI, Inc.

## Opis:

Prespojni kabel za istosmjerni ulaz Quantum® sastoji se od kabela razdvajajuča duljine 8 inča (20 cm) koji pruža četiri odvojena ulaza za istosmjerne signale iz vanjskog proizvoda putem standardnih konektora otpornih na dodir na GLAVNU prespojnu kutiju Quantum.



## Namjena:

Prespojni kabel za istosmjerni ulaz Quantum namijenjen je za uporabu kao dodatna oprema za GLAVNU prespojnu kutiju Natus Quantum za pružanje odvojenih ulaznih priključaka za četiri istosmjerna kanala dostupna na svakom konektoru za istosmjerni ulaz na prespojnoj kutiji. Kabel za istosmjerni ulaz omogućuje bilježenje visokokvalitetnih istosmjernih signala iz vanjskih proizvoda s baterijskim napajanjem tijekom studija EEG-a, spavanja ili LTM-a s pomoću softvera NeuroWorks®/SleepWorks™.

## Predviđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata:

Prespojni kabel za istosmjerni ulaz Quantum namijenjen je obučanim medicinskim stručnjacima, a osmišljen je za uporabu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, laboratoriji za istraživanje spavanja, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se koristiti na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije osmišljen za fetalnu uporabu.

## Kliničke koristi:

Prikupljanje visokokvalitetnih podataka iz vanjskih senzora ili proizvoda često je potrebno za istraživanja u laboratorijima za istraživanje spavanja, jedinicama za intenzivnu njegu ili jedinicama za nadzor epilepsije.

## Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za uporabu prespojnog kabela za istosmjerni ulaz Quantum.

### Upute za rad:

1. Priključite prespojni kabel za istosmjerni ulaz Quantum na istosmjerni ulaz na GLAVNOJ prespojnoj kutiji.
2. Priključite istosmjerni signal s vanjskog monitora na jedan od četiri kanala za istosmjerni ulaz na prespojnom kabelu za istosmjerni ulaz Quantum.

### Napomena:

Pogledajte odjeljak „Prespojne kutije Quantum GLAVNA i B” u priručniku za korisnika i servis Quantum kako biste naučili više o konektorima na prespojnoj kutiji.

### Upute za čišćenje:

1. Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
2. Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjericama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operator mora očistiti proizvod nakon svake uporabe.

### Razumijevanje 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

**Neispravno poravnate iglice konektora mogu izazvati štetu na komponentama sustava pri uključivanju.**

- Sheme priključivanja potražite u priručniku za korisnika i servis Natus Quantum.



#### OPREZ

**U slučaju pada ili oštećenja proizvoda tijekom transporta ili uporabe moguć je prestanak funkcioniranja proizvoda.**

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



## **OPREZ**

**Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu uzrokovati gubitak sigurnosti, funkcioniranja ili radnog učinka proizvoda.**

- Nemojte izvršavati neovlaštene preinake.

### **Specifikacije za zaštitu okoliša:**

Radni uvjeti:

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

Uvjeti skladištenja:

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

### **Norme za usklađenost:**

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1.: Procjena i ispitivanje u procesu upravljanja rizikom
- ETSI EN 300 019-2-1 Ekoinženjerstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Skladištenje
- ETSI EN 300 019-2-2 Ekoinženjerstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Četvrto izdanje: Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za sigurnost – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja, 4. izdanje

### **Upute za odlaganje u otpad:**

Tvrtka Natus se obvezala ispuniti zahtjeve propisa Europske unije o OEEO-u (otpadna električna i elektronička oprema) iz 2014. Ovi propisi kažu da se električni i elektronički otpad moraju odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i obnavljanja kako bi se osiguralo da se OEEO ponovno upotrebljava ili sigurno reciklira. U skladu s tom obvezom, tvrtka Natus može prenijeti obvezu povrata i recikliranja na krajnjeg korisnika, osim ako nije drugačije uređeno. Molimo obratite nam se u vezi pojedinosti o sustavima za prikupljanje i obnavljanje koji su vam dostupni u vašoj regiji na [natus.com](http://natus.com).

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju igrati ulogu u osiguranju ponovne uporabe i sigurnog recikliranja OEEO. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici se moraju koristiti gradskim sustavima prikupljanja otpada ili proizvođačevom/uvoznikovom obavezom povrata ili pak licenciranim tvrtkama za preuzimanje otpada da bi smanjili utjecaj na okoliš koji proizvodi zbrinjavanje otpadne električne i elektroničke opreme te povećali prilike za ponovnu uporabu, recikliranje i obnovu otpadne električne i elektroničke opreme.

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



### Odricanje od odgovornosti:

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

Elektronički primjerak ovog dokumenta potražite na web-mjestu tvrtke Natus.

### Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu:


Primjerak uputa za uporabu u PDF obliku nalazi se u području povezanog proizvoda:









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







Za upute za uporabu potražite „Quantum Breakout DC Input Cable IFU” (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite verziju na vašem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti ili pretražiti pomoću programa Adobe Reader. Program Adobe Reader možete preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

### Rječnik simbola:

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovo je medicinski proizvod.
<b>Rx only</b>	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Naljepnica – Proizvodi na liječnički recept	Samo na liječnički recept	Označava da je ovlašteni liječnik odobrio uređaj za prodaju ili da je uređaj odobren za prodaju po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prilog B za opći simbol zabrane)	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Nije napravljen od prirodnog gumenog lateksa	Označava da medicinski proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje u otpad pri kraju uporabnog vijeka	Upućuje na to da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja omogućuje prepoznavanje serije ili lota.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Pogledajte upute za uporabu	Označava uputu da se pogledaju elektroničke upute za uporabu.
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Slijedite upute za uporabu	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama.  NAPOMENA na ME OPREMI „Slijedite upute za uporabu”

Simbol	Referentna oznaka norme	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Oprez	Ukazuje na potrebu da korisnik provjeri upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak		
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	MDR 2017/745	Uredba (EU) o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava tehničku usklađenost s normama Europske unije.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja temperature	Označava ograničenja temperature (za skladištenje) kojima se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja atmosferskog tlaka	Označava prihvatljive gornje i donje granice atmosferskog tlaka za transport i skladištenje.