



## Přípojkový box Natus Quantum® 10-10/10-20

### Návod k použití:



Natus Medical Incorporated  
Obchodní název Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada  
Tel.: +1 905-829-5300  
Webové stránky: [natus.com](http://natus.com)



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

CE Rx only



### Číslo dílu souvisejícího výrobku:

017048

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Všechna práva vyhrazena. Všechny názvy výrobků v tomto dokumentu jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami vlastněnými, licencovanými, propagovanými nebo šířenými společnostmi Natus Medical Incorporated a jejími dceřinými či sesterskými společnostmi.

CaviWipes je ochrannou známkou společnosti Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrovanou ochrannou známkou společnosti PDI, Inc.

### Popis:

Přípojkový box Natus Quantum® 10-10/10-20 je pasivní vstup nahrazující standardní dotekuodolné konektorové přípojkové (pin) boxy na breakout boxu Quantum. Umožňuje pohodlné připojení elektrod nasazených dle mezinárodního schématu 10-20 nebo 10-10.

10-10/10-20 přípojkový box obsahuje 32 doplňkových referenčních vstupů a 8 vstupů, které lze použít jako individuální referenční vstupy nebo čtyři bipolární kanály.

**Zamýšlené použití:**

Přípojkový box Natus Quantum 10-10/10-20 je určen k použití jako příslušenství pro breakout box Natus Quantum umožňující EEG technikovi použít rozložení vstupu dle schématu vstupů 10-10 a 10-20 během rutinních EEG nebo LTM vyšetření pomocí softwaru NeuroWorks®.

**Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:**

Přípojkový box Natus Quantum 10-10/10-20 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:**

Tento přípojkový box Natus Quantum 10-10/10-20 umožňuje jednodušší připojení elektrod během přípravy rutinních studií za použití schématu 10-10/10-20. Přípojkový box 10-10/10-20 nahrazuje standardní přípojkové boxy s numerickým označením kanálů. Jeho grafické rozložení odráží přímo pozici elektrody na povrchu mozku.

**Kontraindikace a vedlejší účinky:**

Neexistují žádné známé kontraindikace nebo vedlejší účinky použití přípojkového boxu Natus Quantum 10-10/10-20.

### Provozní pokyny:

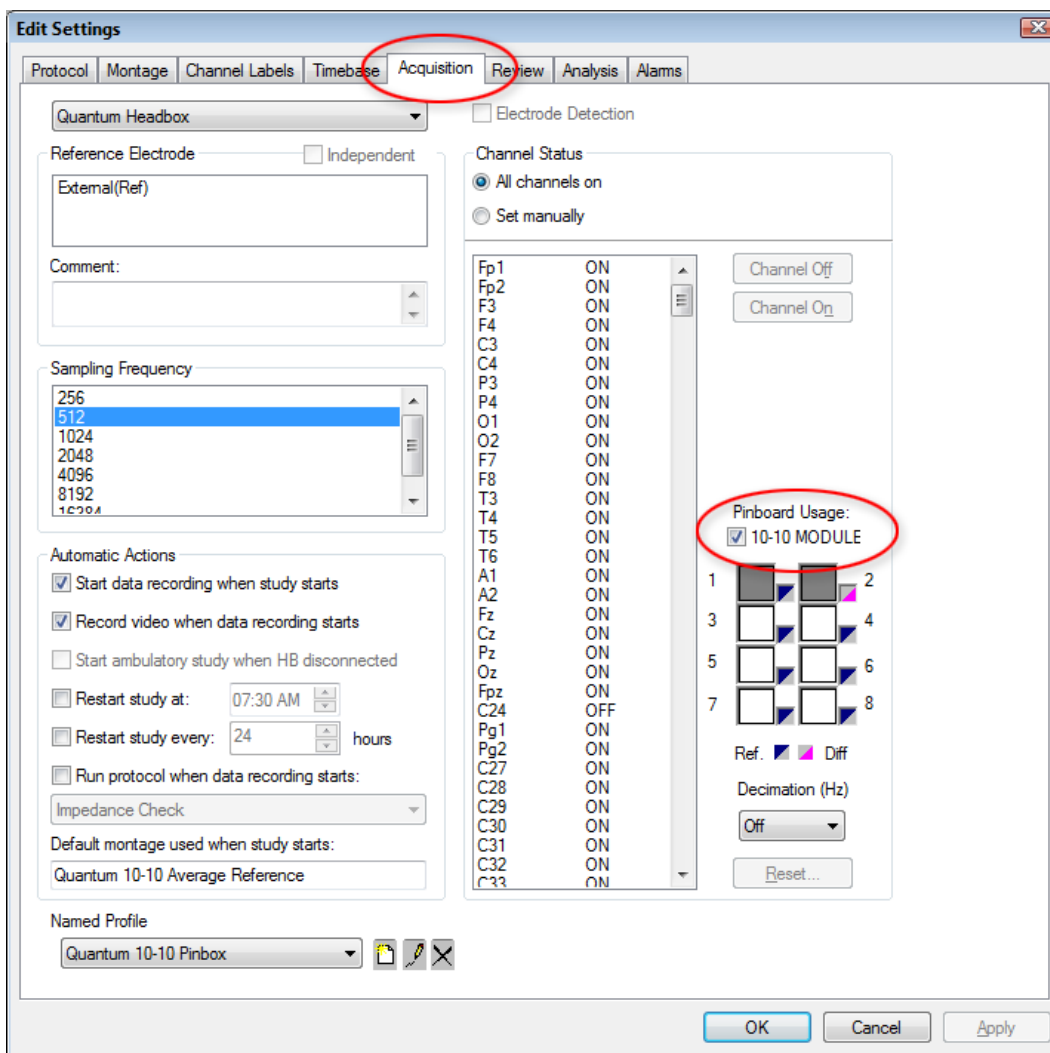
1. Připojte přípojkový box 10-10/10-20 (č. 2 na obrázku níže) k hlavnímu breakout boxu Quantum (č. 1 na obrázku níže) usazením a zajištěním (č. 3 na obrázku níže) většího modulu přípojkového boxu na místo.
2. Po připojení většího modulu přípojkového boxu usadte (č. 4 na obrázku níže) a zajištěte (č. 5 na obrázku níže) menší vstupní modul do pozice.



3. Vytvořte nebo zvolte montáž Quantum, která používá označení 10-10 nebo 10-20. Další informace o vytvoření nebo výběru montáže naleznete v uživatelských příručkách NeuroWorks nebo SleepWorks.
4. Ujistěte se, že je povolen přípojkový box 10-10/10-20 v softwaru NeuroWorks/SleepWorks výběrem položky **Edit** (Upravit) | **Settings** (Nastavení) | **Acquisition** (Akvizice) (karta).

#### **Poznámka:**

Pro další kanály lze přidat další breakout boxy. Další informace naleznete v části „Připojení breakout boxů k základní jednotce Natus“ uživatelské a servisní příručky Quantum.



5. Aktivujte modul 10-10 pro Quantum označením zaškrťovacího políčka vedle položky **10-10 MODULE** (Modul 10-10) v části **Pinboard Usage** (Použití kolíkové desky).

#### Poznámka:

Další informace o konektorech na breakout boxu naleznete v části „Breakout boxy Quantum MAIN a B“ uživatelské a servisní příručky Quantum.

#### Pokyny k čištění:

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

### Pochopení varování a upozornění:



#### **VAROVÁNÍ**

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k usmrcení či vážnému zranění osob.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



#### **UPOZORNĚNÍ**

**Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.**

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

### Varování a bezpečnostní opatření:



#### **VAROVÁNÍ**

**Součásti sestavy ponořené do kapalin nebo kapalinou potřísněné mohou způsobit úraz elektrickým proudem nebo poškodit zařízení.**

- Nerozprašujte na vybavení kapaliny, nenechávejte je na něj odkapávat, ani jej do nich neponožujte.

**Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení vést k poškození součástí systému.**

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



#### **UPOZORNĚNÍ**

**Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti.**

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

**Neautorizované úpravy nebo servis mohou vést ke ztrátě bezpečnosti, funkce nebo výkonu zařízení.**

- Neprovádějte neautorizované 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 hPa 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 hPa až 1060 hPa

#### **Dodržované 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: Všeobecné 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, 4. 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 získat podrobnosti ohledně systémů sběru a recyklace dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na stránce [natus.com](http://natus.com).

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje 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 v 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 producentem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení, a pro zvýšení možností opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto značky přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky 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 související oblasti produktu:

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








Vyhledejte „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU“ (podívejte se na číslo části produktu) a vyberte verzi návodu k použití ve svém místním jazyce.

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

## Vysvětlení značek:

Značka	Odkaz v normě	Název normy	Název značky	Vysvětlení
Medical Device	Není relevantní	Není relevantní	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem.
<b>Rx only</b>	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 pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.	Označuje, že zdravotnický prostředek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	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 pro 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 pro 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 pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Výrobní číslo	Označuje výrobní číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace specifického zdravotnického prostředku.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Čtěte návod k použití.	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití (eIFU).



Značka	Odkaz v normě	Název normy	Název značky	Vysvětlení
	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 PŘÍSTROJI „Postupujte podle návodu k použití“.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Značky pro 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 zdravotnickém prostředku samém, 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	Všeobecný výstražný znak	Označuje nebezpečí možného zranění pacienta či obsluhy.
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje splnění požadavků evropských technických norem.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro 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 pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení atmosférického tlaku	Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.

034418-CS Rev 02 03/2021