



Natus Quantum® 10-10/10-20 Pin Box

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 produktnumre:

017048

Copyright © 2021 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:

Natus Quantum® 10-10/10-20 Pin Box er en passiv indgangsboks, som erstatter standardbenbokse med berøringssikre konnektorer på en Quantum-testboks. Den giver mulighed for bekvem tilslutning af elektroder, der er placeret i henhold til det internationale 10-20- eller 10-10-placeringskema.

10-10/10-20 Pin Box er udformet med 32 supplerende referenceindgange og 8 indgange, som kan anvendes enten som individuelle referenceindgange eller fire bipolære kanaler.

Tilsluttet anvendelse:

Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box er beregnet til brug som tilbehør sammen med Natus Quantum-testboksen til at give EEG-teknikeren et indgangs-layout i henhold til 10-10- og 10-20-indgangsskemaet under rutinemæssige EEG- eller LTM-undersøgelser med NeuroWorks® software.

Tilsluttede brugere og patientmålgruppe:

Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box er beregnet til at blive anvendt af medicinsk uddannet personale og er designet til brug i kliniske omgivelser, såsom hospitalsstuer, epilepsi-monitoreringsenheder, søvnlaboratorier, intensivafdelinger og operationsstuer. Den kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtal anvendelse.

Kliniske fordele:

Denne Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box giver nemmere tilslutning af elektroder under forberedelse til rutinemæssige undersøgelser ved brug af 10-10/10-20-skemaet. 10-10/10-20 Pin Box erstatter standardbenboksene med numeriske kanalnumre og dens grafiske layout afspejler elektrodens position på hjernens overflade direkte.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved brugen af Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box.

Betjeningsvejledning:

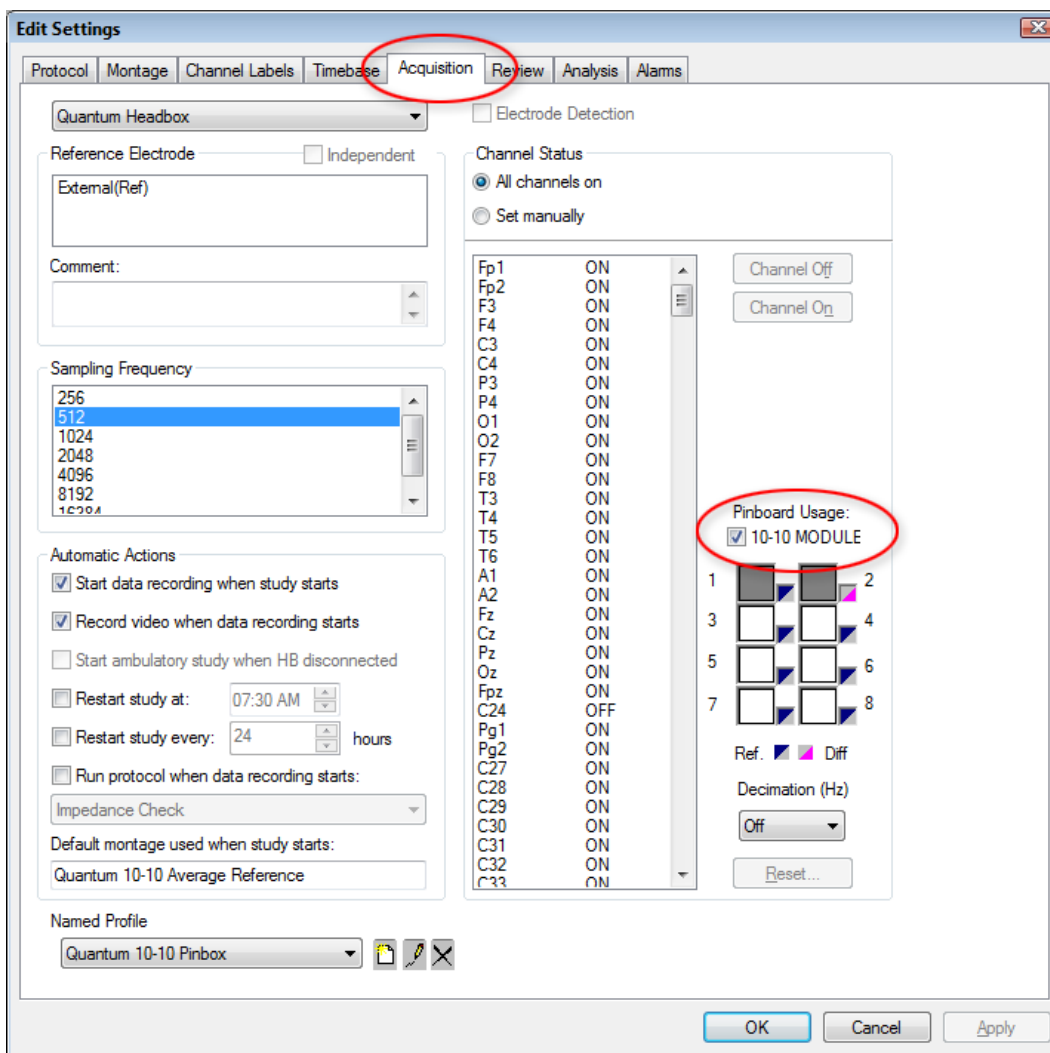
1. Slut 10-10/10-20 Pin Box (nr. 2 i billedet nedenfor) til Quantum-hovedtestboksen (nr. 1 i billedet nedenfor) ved at indsætte og låse (nr. 3 i billedet nedenfor) det store benboksmodul på plads.
2. Når det store benboksmodul er blevet tilsluttet, indsættes (nr. 4 i billedet nedenfor) og låses (nr. 5 i billedet nedenfor) det lille indgangsmodul på plads.



3. Opret eller vælg en Quantum-montage, der benytter 10-10- eller 10-20-mærkaterne. Se brugervejledningen til NeuroWorks eller SleepWorks for at få yderligere oplysninger om oprettelse eller valg af montage.
4. Kontrollér, at 10-10/10-20 Pin Box er aktiveret i NeuroWorks-/SleepWorks-softwaren, ved at vælge **Edit** (Rediger) | **Settings** (Indstillinger) | **Acquisition** (Indhentning) (fane).

Bemærk:

Der kan tilføjes yderligere testbokse for at opnå flere kanaler. Afsnittet "Tilslutning af testbokse til Natus-basisenheden" i bruger- og servicehåndbogen til Quantum indeholder yderligere oplysninger.



5. Aktivér 10-10-modulet for Quantum ved at vælge afkrydsningsfeltet ved siden af **10-10 MODULE** (10-10-modul) i sektionen **Pinboard Usage** (Brug af koblingstavle).

Bemærk:

Se afsnittet "Quantum-testbokse, HOVED og B" i bruger- og servicehåndbogen til Quantum for at få mere at vide om konnektorerne på testboksen.

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

Systemkomponenter, som nedsænkes i eller kommer i kontakt med væske, kan forårsage elektrisk stød eller skader på udstyret.

- Nedsenk ikke enheden i væske, og dryp eller sprøjt ikke væske på den.

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 genindvindingssystemer, 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 rapporteres 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.

Instruktioner 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 10-10/10-20 Pin Box 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 5.1.7	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr 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.

034418-DA Rev 02 03/2021