



Cuadro de conexión 10-10/10-20 Natus Quantum®

Instrucciones de uso:



Natus Medical Incorporated
Nombre comercial: Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá
Tel.: +1 905-829-5300
Sitio web: natus.com



Representante en la UE/Importador
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda

CE Rx only



Números de pieza de los productos asociados:

017048

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Reservados todos los derechos. Los nombres de los productos que aparecen en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas cuya propiedad, licencia, distribución o promoción pertenece a Natus Medical Incorporated, o a sus empresas subsidiarias o filiales.

CaviWipes es una marca comercial de Metrex Research, LLC. Sani-Cloth es una marca registrada de PDI, Inc.

Descripción:

El cuadro de conexión 10-10/10-20 Natus Quantum® es un cuadro de entrada pasivo que sustituye a cuadros de conexión con conectores estándar a prueba de contacto en un cuadro de distribución Quantum. Proporciona una conexión práctica para electrodos colocados según el sistema de colocación internacional 10-20 o 10-10.

El cuadro de conexión 10-10/10-20 está equipado con 32 entradas adicionales de referencia y 8 entradas que se pueden utilizar como entradas individuales de referencia o como cuatro canales bipolares.

Uso previsto:

El cuadro de conexión 10-10/10-20 Natus Quantum está diseñado para utilizarlo como accesorio con el cuadro de distribución Natus Quantum, con el fin de proporcionar al técnico de EEG una disposición de entradas según el sistema de entradas 10-10 o 10-20 durante estudios de EEG o MLP rutinarios con el software NeuroWorks®.

Usuarios previstos y grupo de pacientes objetivo:

El cuadro de conexión 10-10/10-20 Natus Quantum está previsto para el uso por profesionales médicos debidamente formados y diseñado para usarlo en entornos clínicos tales como habitaciones de hospital, unidades de monitorización de epilepsia, laboratorios del sueño, unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no está diseñado para utilizarse con fetos.

Beneficios clínicos:

El cuadro de conexión 10-10/10-20 Natus Quantum proporciona una conexión más sencilla de los electrodos durante la preparación de estudio rutinarios con el sistema 10-10/10-20. El cuadro de conexión 10-10/10-20 sustituye los cuadros de conexión habituales con números de canal numéricos, y su disposición gráfica refleja directamente la posición del electrodo en la superficie del cerebro.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios del uso del cuadro de conexión 10-10/10-20 Natus Quantum.

Instrucciones de funcionamiento:

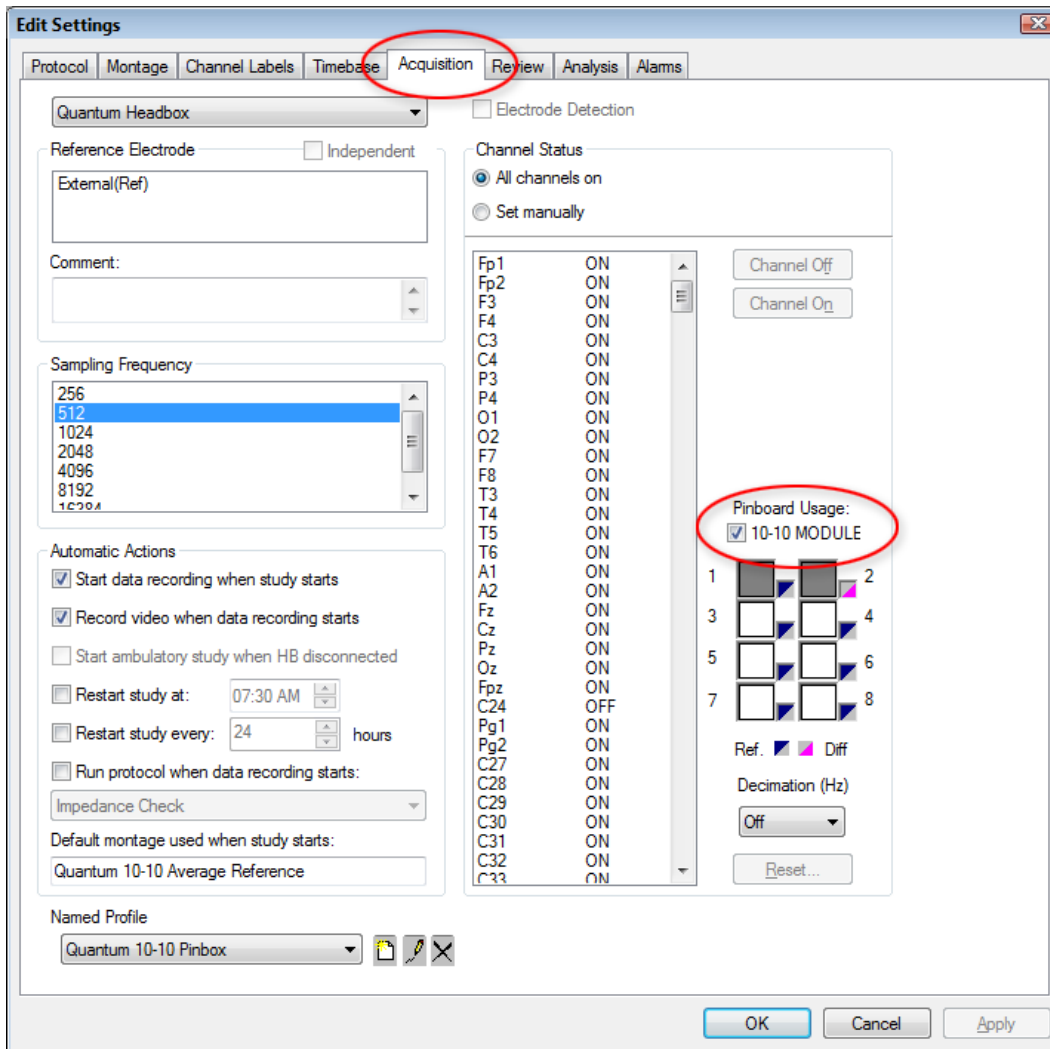
1. Conecte el cuadro de conexión 10-10/10-20 (n.º 2 en la imagen siguiente) al sistema de distribución principal Quantum (n.º 1 en la imagen siguiente) colocando y bloqueando (n.º 3 en la imagen siguiente) el módulo del cuadro de conexión más grande en su sitio.
2. Una vez que haya conectado el módulo del cuadro de conexión más grande, coloque (n.º 4 en la imagen siguiente) y bloquee (n.º 5 en la imagen siguiente) el módulo de entrada más pequeño en su sitio.



3. Cree o seleccione un montaje Quantum que use las etiquetas 10-10 o 10-20. Consulte los manuales del usuario de NeuroWorks o SleepWorks para obtener más información sobre cómo crear o seleccionar el montaje.
4. Asegúrese de que el cuadro de conexión 10-10/10-20 esté habilitado en el software NeuroWorks/SleepWorks seleccionando la pestaña **Edit** (Editar) | **Settings** (Configuración) | **Acquisition** (Adquisición).

Nota:

Se pueden añadir más cuadros de distribución para canales adicionales. Consulte el apartado «Conexión de los cuadros de distribución a la unidad base Natus» del manual de usuario y servicio de Quantum para obtener más información.



5. Active el módulo 10-10 para Quantum seleccionando la casilla de verificación situada al lado de **10-10 MODULE** (Módulo 10-10) en la sección **Pinboard Usage** (Uso del tablero de clavijas).

Nota:

Consulte el apartado «Cuadros de distribución Quantum PRINCIPAL y B» del manual de usuario y servicio de Quantum para obtener más información sobre los conectores del cuadro de distribución.

Instrucciones de limpieza:

1. Limpie el dispositivo con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
2. Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y déjelo secar al aire.
3. El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en el centro. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.

Explicación del significado de las frases de advertencia y precaución:



ADVERTENCIA

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.



PRECAUCIÓN

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

Los componentes del sistema que estén sumergidos o en contacto con líquidos pueden producir una descarga eléctrica o dañar el dispositivo.

- No sumerja, vierta ni pulverice ningún líquido sobre el dispositivo.

Si las clavijas del conector no están bien alineadas, se pueden dañar los componentes del sistema durante el encendido.

- Consulte los diagramas de conexión en el manual de usuario y servicio de Natus Quantum.



PRECAUCIÓN

Si el dispositivo se cae o resulta dañado durante su transporte o uso, puede dejar de funcionar.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

Las modificaciones o reparaciones no autorizadas podrían conllevar la pérdida de seguridad, funcionamiento o rendimiento del dispositivo.

- No realice modificaciones no autorizadas.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F)
- Humedad relativa: 30 % a 75 %
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -25 °C a +60 °C (-13 °F a +140 °F)
- Humedad relativa: 10 % a 95 %
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Normativas de cumplimiento:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- ETSI EN300 019-2-1 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones. Parte 2-1: Especificación de pruebas ambientales; Almacenamiento
- ETSI EN300 019-2-2 Ingeniería Ambiental (IA); Condiciones ambientales y pruebas ambientales de equipos de telecomunicaciones. Parte 2-2: Especificación de pruebas ambientales; Transporte
- ASTM D4169-16 Práctica habitual para pruebas de vibración de contenedores y sistemas de envío
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- IEC 60601-1-2: 2014 CEM cuarta edición: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos, 4.ª edición

Instrucciones para la eliminación:

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva sobre RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de 2014 de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que los RAEE se reutilicen o reciclen de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir al usuario final la obligación de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre los sistemas de recogida y recuperación de su zona, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que suponen un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales, o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador, o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la siguiente imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con residuos no separados, sino que deben recogerse de forma separada.



Limitación de responsabilidad:

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated, nombre comercial Excel-Tech Ltd. (Xltek), y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Instrucciones para acceder a la eIFU:









Una copia de las instrucciones de uso en formato PDF se encuentra en el área de productos asociados:








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

Busque «Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU» (consulte el número de pieza del producto) y elija la versión en su idioma local para las instrucciones de uso.

Adobe Reader permite imprimir, guardar y realizar búsquedas en los archivos. Puede descargarse una copia de Adobe Reader directamente desde Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosario de símbolos:

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
Medical Device	No se aplica	No se aplica	Indicación de producto sanitario	Este producto es un producto sanitario.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetado de dispositivos con prescripción médica	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta del producto únicamente está autorizada por un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente o por instrucción suya.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el Anexo B para ver el símbolo de prohibición general)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	No fabricado con látex natural	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex de caucho natural.
	2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con residuos sin clasificar, sino que deben recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Representante autorizado en la Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse un dispositivo médico específico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Número de catálogo	Indica el número de referencia del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Consultar las instrucciones de uso	Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso electrónicas (eIFU).

Símbolo	Referencia de la normativa	Título de la normativa	Título del símbolo	Explicación
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el folleto/manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO «Seguir las instrucciones de uso».
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario.
	IEC 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial		
	IEC 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica el riesgo de una lesión personal potencial al paciente u operador.
	MDR 2017/745	Reglamento de la UE sobre productos sanitarios	Marcado CE	Significa conformidad técnica europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Límite de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede exponerse el producto sanitario de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar	Límite de presión atmosférica	Indica los límites superior e inferior aceptables de presión atmosférica para el transporte y almacenamiento.

034418-ES Rev 02 03/2021