



Natus Quantum® 10-10/10-20 pistikukarp

Kasutusjuhend



Natus Medical Incorporated
Ärinimi Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1, Kanada
Tel. +1 905-829-5300
Veebisait: natus.com



Esindaja ELis/importija
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Iirimaa

CE Rx only



Seotud toote osanumbrid:

017048

Autoriõigus © 2021 Natus Medical Incorporated. Kõik õigused kaitstud. Kõik selles dokumendis olevad tootenimed on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mida omab, kasutab litsentsi alusel, edendab või levitab Natus Medical Incorporated, selle tütarettevõtte või sidusettevõtte.

CaviWipes on ettevõtte Metrex Research, LLC kaubamärk. Sani-Cloth on ettevõtte PDI, Inc. registreeritud kaubamärk.

Kirjeldus

Natus Quantum® 10-10/10-20 pistikukarp on passiivne sisendkarp, mis asendab Quantum Breakout Boxi tavalisi puutekindlaid pistiku sisendkarpe. See tagab mugava ühenduse elektroodide jaoks, mis on paigutatud vastavalt rahvusvahelisele paigutuskeemile 10-20 või 10-10.

10-10/10-20 pistikukarp sisaldab 32 täiendavat referentssisendit ja 8 sisendit, mida saab kasutada kas üksikute referentssisenditena või nelja bipolaarse kanalina.

Kavandatud kasutus

Natus Quantum 10-10/10-20 pistikukarp on mõeldud kasutamiseks lisavarustusena koos Natus Quantum Breakout Boxiga, et pakkuda EEG tehnikule sisendi paigutus vastavalt 10-10 ja 10-20 sisendiskeemile rutiinsete EEG- või LTM-uuringute ajal tarkvaraga NeuroWorks®.

Kavandatud kasutajad ja patsiendi sihtgrupp

Natus Quantum 10-10/10-20 pistikukarp on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötajatele ja on mõeldud kasutamiseks kliinilistes keskkondades, näiteks haiglaruumides, epilepsia jälgimise üksustes, unelaborites, intensiivravi osakondades ja operatsioonisaalides. Seda võib kasutada igas vanuses patsientidel, kuid see ei ole mõeldud lootel kasutamiseks.

Kliiniline kasu

See Natus Quantum 10-10/10-20 pistikukarp võimaldab elektrodide hõlpsamat ühendamist rutiinsete uuringute ettevalmistamisel, kasutades skeemi 10-10/10-20. 10-10/10-20 pistikukarp asendab standardsed kanalite numbriliste tähistustega pistikukarbid ja selle graafiline paigutus peegeldab otseselt elektroodi positsiooni aju pinnal.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Natus Quantum 10-10/10-20 pistikukarbi kasutamisel pole teada vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid.

Kasutusjuhised

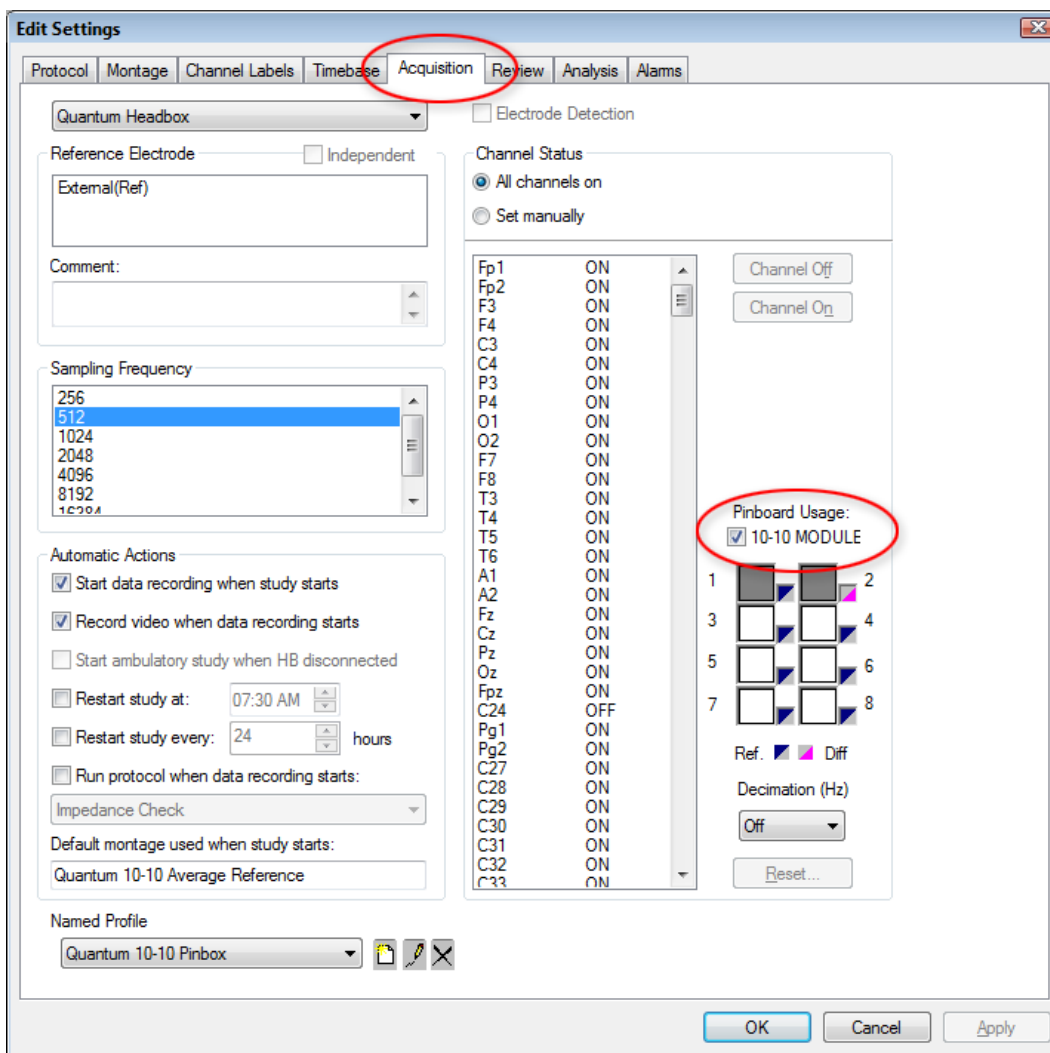
1. Ühendage 10-10/10-20 pistikukarp (alloleval joonisel nr 2) Quantum Main Breakout Boxiga (alloleval joonisel nr 1) paigutades ja lukustades (alloleval joonisel nr 3) pistikukarbi suurema mooduli oma kohale.
2. Pärast pistikukarbi suurema mooduli ühendamist, paigutage (alloleval joonisel nr 4) ja lukustage (alloleval joonisel nr 5) kohale väiksem sisendimoodul.



3. Looge või valige Quantum'i montaaž, mis kasutab 10-10 või 10-20 märgistusi. Lisateavet montaaži loomise või valimise kohta leiate NeuroWorks'i või SleepWorks'i kasutusjuhenditest.
4. Veenduge, et 10-10/10-20 pistikukarp oleks NeuroWorks/SleepWorks tarkvaras lubatud, valides **Edit** (Redigeeri) | **Settings** (Seaded) | **Acquisition** (Omandamine) (sakk).

Märkus.

Lisakanalite jaoks on võimalik lisada täiendavaid Breakout Boxe. Lisateavet leiate Quantumi kasutaja- ja hoolduskäsiraamatu jaotisest „Breakout Boxide ühendamine Natus'e põhiühikuga“.



5. Aktiveerige Quantum'i 10-10 moodul valides märkeruudu **10-10 MODULE** (10-10 moodul) kõrval jaotises **Pinboard Usage** (Pistikulaua kasutamine).

Märkus.

Breakout Boxi pistikute kohta lisateabe saamiseks lugege Quantumi kasutaja- ja hoolduskäsiraamatu jaotist „Quantum Breakout Boxid PEAMINE ja B“.

Puhastamise juhised

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
2. Pühkige seadet ebemevaba lapiga ja laske õhu käes kuivada.
3. Puhastamistoiming peab vastama teie kohaliku asutuse juhistele. Kasutajal/operaatoril tuleb seade puhastada pärast iga kasutamist.

Hoiatus- ja ettevaatuslausete mõistmine



HOIATUS

Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla surm või raske vigastus, kui seda ei väldita.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.



ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib olla kerge või keskmine vigastus või materiaalne kahju, kui seda ei väldita.

- Teave ohtliku olukorra vältimise kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS

Vedelikku kastetud või sellega kokku puutuvad süsteemi komponendid võivad põhjustada elektrilöögi või seadet kahjustada.

- Ärge kastke, tilgutage ega piserdage seadmele vedelikku.

Valesti joondatud pistiku tihvtid võivad sisselülitamisel põhjustada süsteemi komponentide kahjustusi.

- Ühendusskeemid leiate Natus Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist.



ETTEVAATUST!

Kui seade kukub transpordi ajal maha või saab kahjustada, võib see põhjustada talitluse kadu.

- Kontrollige seadet enne iga kasutust ja ärge kasutage, kui see on kahjustada saanud.

Volitamata muutmise või hooldamine võib põhjustada seadme ohutuse, funktsiooni või jõudluse kaotuse.

- Ärge tehke volitamata muudatusi.

Keskkonna spetsifikatsioonid

Kasutustingimused

- Temperatuur: +10 °C kuni +30 °C (+50 °F kuni +86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%
- Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

Hoiustamistingimused

- Temperatuur: –25 °C kuni +60 °C (–13 °F kuni +140 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 95%

- Õhurõhk: 500 hPa kuni 1060 hPa

Vastavusstandardid:

- ISO 10993-1: 2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – Osa 1: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessis
- ETSI EN300 019-2-1 Keskkonnatehnika (EE); sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-1: Keskkonnakatsete spetsifikatsioon. Hoiustamine
- ETSI EN300 019-2-2 Keskkonnatehnika (EE); sideseadmete keskkonnatingimused ja keskkonnakatsed. Osa 2-2: Keskkonnakatsete spetsifikatsioon. Transport
- ASTM D4169-16 Standardpraktika laevakonteinerite ja vibratsioonisüsteemide jõudluskontrolliks
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC neljas väljaanne: Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1–2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalsandard. Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed, 4. väljaanne

Kasutuselt kõrvaldamise juhised

Natus on kohustunud täitma Euroopa Liidu 2014. a elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) käsitlevate eeskirjade nõudeid. Need eeskirjad sätestavad, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taastamiseks nende ohutu taaskasutuse või ringlussevõtu tagamiseks. Selle kohustuse raames võib Natus tagasi- ja ringlussevõtu nõuda edasi lõppkasutajalt, kui teisiti ei ole kokku lepitud. Palun võtke meiega ühendust üksikasjade osas teie piirkonnas töötavate kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta aadressil natus.com.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajal oma osa WEEE ohutu taaskasutuse ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi WEEE jäätmeid kõrvaldada koos teiste jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete taaskasutuse, ringlussevõtu ja taastamise võimaluste suurendamiseks kasutada vastavaid omavalitsuse jäätmekogumiskeeme, tootja/maaletooja tagasivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



Lahtiütlus

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated ärinimega Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja vastava kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiate Natus´e veebisaidilt.

eIFU-le juurdepääsu saamise juhised.









Kasutusjuhendi koopia PDF-vormingus on seotud tootealal:








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

Sisestage otsingusse „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU“ (vt toote osanumbrit) ja valige kasutusjuhendi jaoks oma kohaliku keele versioon.

Faile saab printida, salvestada või otsida Adobe Readeri abil. Adobe Readeri koopia saate alla laadida otse Adobe Systemsi veebilehelt (www.adobe.com).

Sümbolite seletused

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli pealkiri	Selgitus
Medical Device	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	Meditsiiniseadme tähis	See toode on meditsiiniseade.
Rx only	21 CFR osa 801.109(b)(1)	Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine	Saadaval ainult retsepti alusel	Näitab, et toote müük on lubatud litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või nende tellimisel.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Viidatud lisa B üldise keelusümboli jaoks)	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	2012/19/EL	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE)	Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus	Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.7	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Seerianumber	Tähistab tootja seerianumbrit, mille abil saab konkreetse meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A nr A.15	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Lugege kasutusjuhendit	Tähistab juhiseid elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks.

Sümbol	Viide standardile	Standardi pealkiri	Sümboli pealkiri	Selgitus
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr 10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Järgige kasutusjuhiseid	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS ME SEADMESTIKUL „Järgige kasutusjuhendit“.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr 10	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr 2	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1. Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele	Üldine hoiatussilt	Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu.
	MDR 2017/745	ELi määrus meditsiiniseadmete kohta	CE-märgis	Tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Temperatuuri piirväärtus	Tähistab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtuseid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Niiskuse piirväärtus	Tähistab niiskuse (hoiustamise) vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda.
	ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid.	Atmosfäärirõhu piirang	Näitab atmosfäärirõhu aktsepteeritavat ülemist ja alumist piiri transportimiseks ja ladustamiseks.

034418-ET Rev 02 03/2021