



Natus Quantum® 10-10/10-20 stiftboks

Bruksanvisning:



Natus Medical Incorporated
Handelsnavn: Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tlf.: +1 905-829-5300
Nettsted: natus.com



EU-representant/importør
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Rx only



Tilhørende produktdeleenumre:

017048

Opphavsrett © 2021 Natus Medical Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt. Alle produktnavn som vises i dette dokumentet, er varemerker eller registrerte varemerker som eies av, lisensieres til, promotes av eller distribueres av Natus Medical Incorporated eller tilhørende underavdelinger eller datterselskaper.

CaviWipes er et varemerke som tilhører Metrex Research, LLC. Sani-Cloth er et registrert varemerke som tilhører PDI, Inc.

Beskrivelse:

Natus Quantum® 10-10/10-20-stiftboksen er en passiv innboks som erstatter standard berøringssikker kontaktstiftbokser på en Quantum-koblingsboks. Det gir praktisk tilkobling for elektroder plassert i henhold til det internasjonale 10-20- eller 10-10-plasseringskjemaet.

10-10/10-20-stiftboksen har 32 ekstra referanseinnganger og 8 innganger som kan brukes enten som individuelle referanseinnganger eller fire bipolare kanaler.

Tiltenkt bruk:

Natus Quantum 10-10/10-20-stiftbokser er beregnet på å brukes som tilbehør med Natus Quantum-koblingsbokser for å gi EEG-teknikeren et inngangs-layout i henhold til 10-10- og 10-20-inngangsskjemaet under rutinemessige EEG- eller LTM-studier med NeuroWorks®-programvare.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe:

Natus Quantum 10-10/10-20-stiftboksen skal brukes av opplært medisinsk fagpersonell og er designet for bruk i kliniske miljøer som sykehusrom, avdelinger for overvåking av epilepsi, søvnlaboratorier, intensivavdelinger og operasjonsstuer. Den kan brukes med pasienter i alle aldre, men er ikke designet for bruk med fostre.

Kliniske fordeler:

Denne Natus Quantum 10-10/10-20-stiftboksen gir enklere tilkobling av elektrodene under utarbeidelse av rutinestudier ved bruk av 10-10/10-20-skjemaet. 10-10/10-20-stiftboksen erstatter standard stiftbokser med numeriske kanalnumre, og den grafiske utformingen gjenspeiler den direkte posisjonen til elektroden på hjerneoverflaten.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger ved bruk av Natus Quantum 10-10/10-20-stiftboksen.

Bruksanvisning:

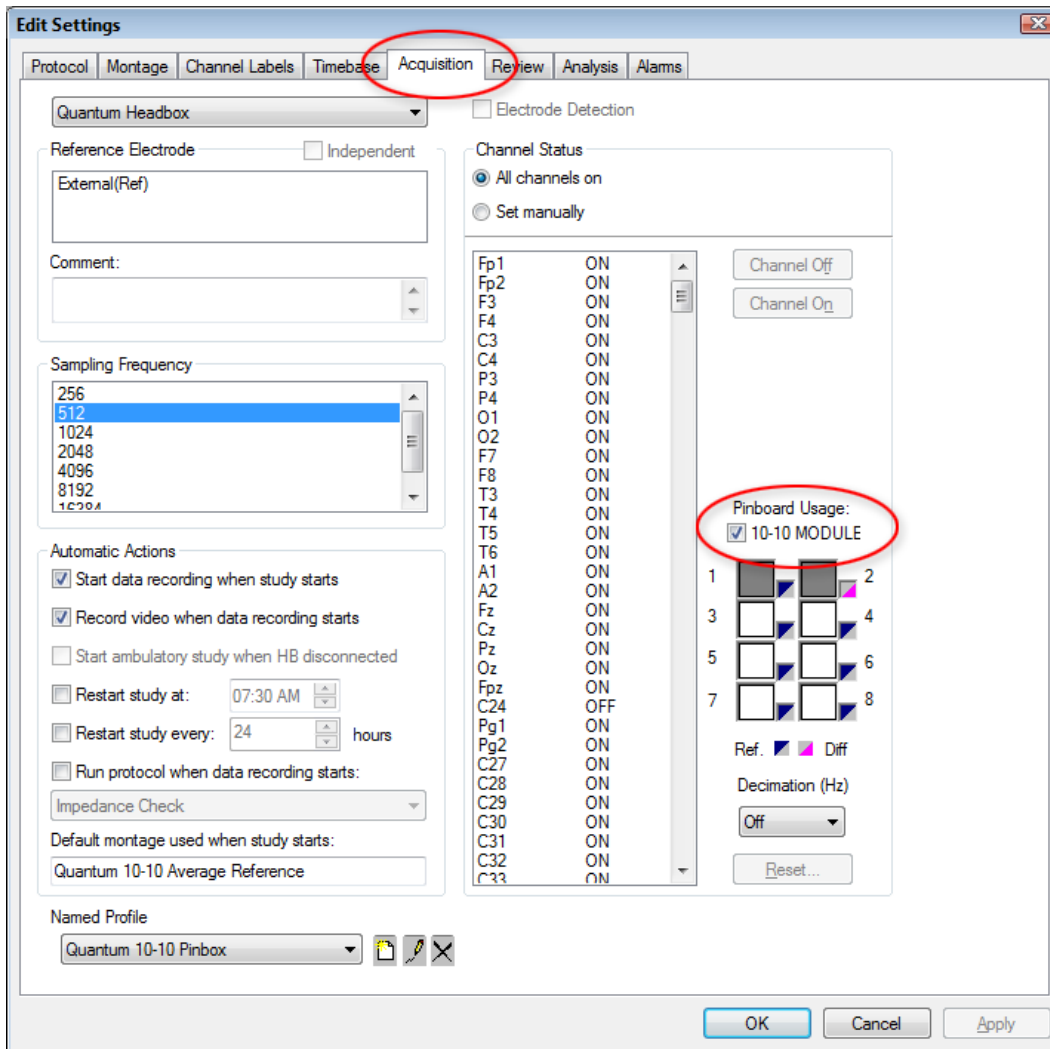
1. Koble 10-10/10-20-stiftboksen (nr. 2 i bildet nedenfor) til Quantum-hovedkoblingen (nr. 1 på bildet nedenfor) ved å sette den og låse (nr. 3 i bildet nedenfor) den større stiftboksmodulen på plass.
2. Når den større stiftboksmodulen er koblet til, fester (nr. 4 i bildet nedenfor) og låser (nr. 5 i bildet nedenfor) du den mindre inngangsmodulen på plass.



3. Opprett eller velg en Quantum-montasje som bruker etikettene 10-10 eller 10-20. Se brukerveiledningen til NeuroWorks eller SleepWorks for ytterligere informasjon om hvordan du lager eller velger montasje.
4. Kontroller at 10-10/10-20-stiftboksen er aktivert i NeuroWorks-/SleepWorks-programvaren ved å velge **Edit** (Rediger) | **Settings** (Innstillinger) | **Acquisition** (Anskaffelse) (fane).

Merk:

Ytterligere koblingsbokser kan legges til for flere kanaler. Se avsnittet «Koble koblingsboksene til Natus-baseenheten» i bruker- og servicehåndboken for Quantum for ytterligere informasjon.



5. Aktiver 10-10-modulen for Quantum ved å merke av i avmerkingsboksen ved siden av **10-10 MODULE** (10-10-modul) under avsnittet **Pinboard Usage** (Bruk av stifttavle).

Merk:

Se avsnittet «Quantum-koblingsboksene HOVED og B» i bruker- og servicehåndboken for Quantum for å lære mer om kontakter på koblingsboksen.

Instruksjoner for rengjøring:

1. Rengjør med en desinfeksjonsserviett slik som CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for å fjerne synlig smuss.
2. Tørk av artikkelen med en lofri klut og lufttørk.
3. Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med retningslinjene fra det lokale anlegget. Brukeren/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.

Forståelse av advarsler og forsiktighetsutsagn:



ADVARSEL

Viser til farlige situasjoner som kan resultere i dødsfall eller alvorlige skader med mindre de unngås.

- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.



FORSIKTIG

Viser til farlige situasjoner som kan resultere i mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås.

- Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås.

Advarsler og forholdsregler:



ADVARSEL

Systemkomponenter som nedsenkes i eller kommer i kontakt med væske, kan forårsake elektrisk støt eller skade enheten.

- Ikke senk enheten ned i væske, og unngå å dryppe eller spraye væske på den.

Feiljusterte kontaktstifter kan føre til skade på systemkomponenter ved oppstart.

- Se bruker- og servicehåndboken for Natus Quantum for tilkoblingsdiagrammer.



FORSIKTIG

Enhet som har blitt mistet i bakken eller skadet ved transport eller bruk, kan føre til funksjonsfeil.

- Kontroller enheten før hver bruk, og ikke bruk den hvis den er skadet.

Uautorisert endring eller service kan føre til tap av enhetens sikkerhet, funksjon eller ytelse.

- Ikke utfør uautoriserte modifikasjoner.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
- Relativ fuktighet: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa

Lagringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
- Relativ fuktighet: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk trykk: 500 hPa til 1060 hPa

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
- ETSI EN300 019-2-1 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-1: Spesifikasjon av miljøtester; Oppbevaring
- ETSI EN300 019-2-2 Miljøteknikk (EE); Miljøforhold og miljøtester for telekommunikasjonsutstyr; Del 2-2: Spesifikasjon av miljøtester; Transport
- ASTM D4169-16 Standard praksis for ytelsestesting av fraktcontainere og systemer for vibrasjon
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC fjerde utgave: Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav – sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester, 4. utgave

Instruksjoner for kasting:

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (avfallsdirektivet for elektrisk og elektronisk utstyr) fra 2014. I disse forskriftene står det at elektrisk og elektronisk avfall må samles separat for riktig behandling og gjenvinning for å sikre at WEEE blir gjenbrukt eller resirkulert på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre tilbakeleveringsplikten og plikten til å resirkulere til sluttbrukeren med mindre andre ordninger er vedtatt. Vennligst kontakt oss for detaljer om innsamlings- og gjenopprettingsystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område på natus.com.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø, hvis WEEE ikke håndteres riktig. Sluttbrukere har derfor også en rolle å spille for å sikre at WEEE blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste WEEE sammen med annet avfall. Brukere må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskap for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr merket med symbolet nedenfor, som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som avbilder en overstrøket avfallsbeholder med hjul, angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med ikke-separert avfall, men må samles inn separat.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Se Natus' nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

Instruksjoner for tilgang til eIFU:









Du finner en kopi av bruksanvisningen i PDF-format i det tilhørende produktområdet:








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

Søk etter «Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU» (vis til produktdelenummeret) og velg bruksanvisningsutgaven for ditt språk.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes i ved hjelp av Adobe Reader. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Liste over symboler:

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
Medical Device	Gjelder ikke	Gjelder ikke	En indikasjon på medisinsk utstyr	Dette produktet er medisinsk utstyr.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Merking – reseptbelagte enheter	Kun resept	Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (referansebilag B for generelt forbudssymbol)	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Ikke laget av naturlig gummlateks	Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget av naturlig gummlateks.
	2012/19/EU	Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)	Anvisninger for kassering etter endt brukstid	Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kastes sammen med restavfallet, men leveres som spesialavfall.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Autorisert representant i EU	Indikerer den autoriserte representanten i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Produksjonsdato	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk utstyrsenhet kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A #A.15	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Indikerer en instruksjon om å se i en elektronisk bruksanvisning (eIFU).

Symbol	Standardreferanse	Standardtittel	Symboltittel	Forklaring
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #10	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse	Følg bruksanvisningen	Se bruksanvisningen. MERKNAD om ELEKTROMEDISINSK UTSTYR «Følg bruksanvisningen».
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Forsiktig	Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon, blant annet advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan vises på det medisinske utstyret.
	IEC 60601-1 Tabell D.1 #10	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse		
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #2	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og avgjørende ytelse	Generelt varselstegn	Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker.
	MDR 2017/745	EU-forskrift for medisinsk utstyr	CE-merking	Angir samsvar med tekniske forskrifter i EU.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Temperaturgrense	Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Luftfuktighetsbegrensning	Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr	Atmosfærisk trykkbegrensning	Indikerer akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk under transport og lagring.

034418-NO Rev 02 03/2021