



Caseta de mufe Natus Quantum® 10-10/10-20

Instrucțiuni de utilizare:



Natus Medical Incorporated
cu denumirea comercială de Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tel.: +1 905-829-5300
Pagină web: natus.com



Reprezentant/Importator pentru UE
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlanda

CE Rx only



Numere asociate cu componentele produsului:

017048

Drepturi de autor © 2021 Natus Medical Incorporated. Toate drepturile rezervate. Toate numele de produse care apar în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate deținute, cu licență, promovate sau distribuite de Natus Medical Incorporated, filialele sau afiliații acesteia.

CaviWipes este o marcă comercială a Metrex Research, LLC. Sani-Cloth este o marcă comercială înregistrată a PDI, Inc.

Descriere:

Caseta de mufe Natus Quantum® 10-10/10-20 este o casetă de intrare pasivă, care înlocuiește casetele de mufe pentru conectorii cu protecție la atingere de pe o unitate electrică Quantum. Aceasta asigură o conexiune practică pentru electrozii amplasați conform schemei de conectare internațională 10-20 sau 10-10.

Caseta de mufe 10-10/10-20 conține 32 de intrări de referință suplimentare și 8 intrări care pot fi utilizate fie ca intrări de referință individuale, fie ca patru canale bipolare.

Destinația de utilizare:

Caseta de mufe Natus Quantum 10-10/10-20 este destinată utilizării cu unitatea electrică Natus Quantum pentru a asigura tehnicianului EEG o structură de intrări în conformitate cu schemele de intrări 10-10 și 10-20 în cadrul studiilor EEG sau LTM de rutină utilizând software-ul NeuroWorks®.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:

Caseta de mufe Natus Quantum 10-10/10-20 este concepută pentru a fi utilizată de către personalul medical calificat, fiind destinată utilizării în medii clinice precum saloane de spital, unități de monitorizare a epilepsiei, laboratoare pentru somn, unități de terapie intensivă și săli de operație. Poate fi utilizată la pacienți de toate vârstele, dar nu este concepută pentru utilizare fetală.

Beneficii clinice:

Această casetă de mufe Natus Quantum 10-10/10-20 asigură o conectare ușoară a electrozilor la pregătirea studiilor de rutină utilizând schema 10-10/10-20. Casetă de mufe 10-10/10-20 înlocuiește casetele de mufe cu pini standard cu denumiri de canal numerice, iar structura grafică a acestora ilustrează direct poziția electrodului pe suprafața creierului.

Contraindicații și reacții adverse:

Nu există contraindicații sau efecte adverse cunoscute pentru utilizarea casetei de mufe Natus Quantum 10-10/10-20.

Instrucțiuni de operare:

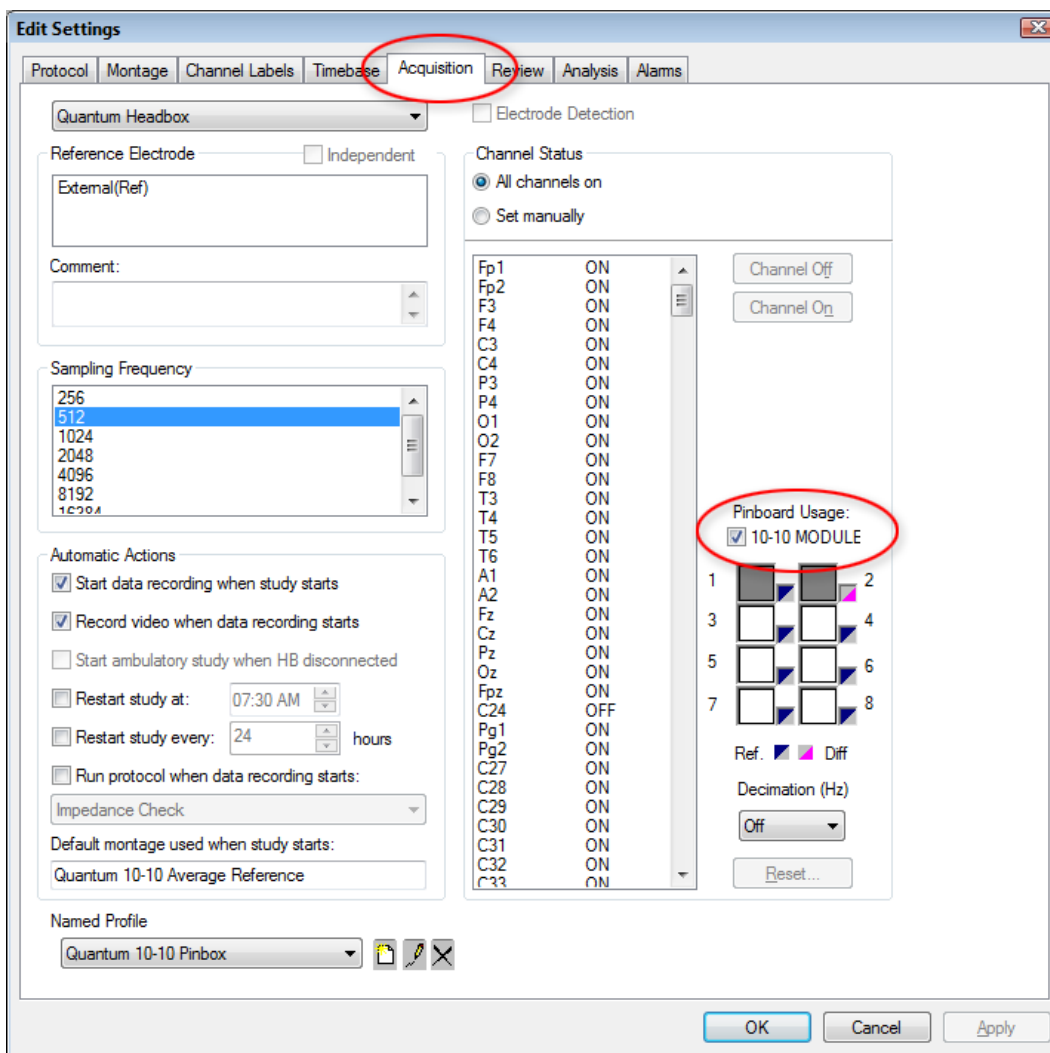
1. Conectați caseta de mufe 10-10/10-20 (nr. 2 în imaginea de mai jos) la unitatea electrică Quantum principală (nr. 1 în imaginea de mai jos) prin fixarea și blocarea (nr. 3 în imaginea de mai jos) a modulului mai mare al casetei de mufe.
2. După conectarea modulului mai mare al casetei de mufe, fixați (nr. 4 în imaginea de mai jos) și blocați (nr. 5 în imaginea de mai jos) modulul de intrare mai mic.



3. Creați sau selectați un montaj Quantum care utilizează etichete 10-10 sau 10-20. Pentru informații suplimentare privind crearea sau selectarea montajului, consultați manualele de utilizare NeuroWorks sau SleepWorks.
4. Asigurați-vă că ați activat caseta de mufe 10-10/10-20 în software-ul NeuroWorks/SleepWorks prin selectarea **Edit** (Editare) | **Settings** (Setări) | **Acquisition** (Achiziție) (filă).

Notă:

Pentru canale suplimentare, puteți adăuga alte unități electrice. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Conectarea unităților electrice la unitatea de bază Natus” din manualul de utilizare și de service Quantum.



- Activați modulul 10-10 pentru Quantum selectând caseta de bifare din dreptul **10-10 MODULE** (Modul 10-10) în secțiunea **Pinboard Usage** (Utilizare casetă de mufe).

Notă:

Pentru a afla mai multe despre conectorii de pe unitatea electrică, consultați secțiunea „Unitățile electrice Quantum PRINCIPALĂ și B” din manualul de utilizare și de service Quantum.

Instrucțiuni de curățare:

- Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
- Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame și uscați la aer.
- Procedura de curățare trebuie efectuată în conformitate cu recomandările locale ale instituției. Utilizatorul/operatorul va curăța dispozitivul după fiecare utilizare.

Înțelegerea declarațiilor de avertizare și de atenționare:



AVERTISMENT

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza moartea sau vătămări grave.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.



ATENȚIE

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.

Avertismente și precauții:



AVERTISMENT

Dacă sunt imersate sau dacă ajung în contact cu lichidele, componentele sistemului pot cauza electrocutări sau pot deteriora dispozitivul.

- Nu imersați, nu stropiți și nu pulverizați lichide pe dispozitiv.

Pinii aliniați greșit ai conectorului pot deteriora componentele sistemului la pornirea alimentării.

- Pentru schemele electrice, consultați manualul de utilizare și de service Natus Quantum.



ATENȚIE

Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului sau utilizării poate duce la pierderea funcționalității.

- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.

Modificarea sau procedurile de service neautorizate pot duce la pierderea siguranței, funcționalității sau performanței dispozitivului.

- Nu efectuați nicio modificare neautorizată.

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

- Temperatură: între +10 °C și +30 °C (între +50 °F și +86 °F)
- Umiditate relativă: între 30% și 75%
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1.060 hPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: între -25 °C și +60 °C (între -13 °F și +140 °F)
- Umiditate relativă: între 10% și 95%
- Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1.060 hPa

Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluare biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- ETSI EN300 019-2-1 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
- ETSI EN300 019-2-2 Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
- ASTM D4169-16 Practica standard pentru testarea performanței containerelor și a sistemelor de expediere - asigurare la vibrații
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Ediția a patra: Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța – Standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică – Cerințe și teste, Ediția a 4-a

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele regulamentelor Uniunii Europene DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste regulamente precizează faptul că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dvs. accesând natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului atunci când DEEE nu sunt gestionate corect. De aceea, utilizatorii finali trebuie să se asigure că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeurile. Utilizatorii trebuie să folosească schemele de colectare municipală sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a transportatorilor autorizați în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat cu simbolul pubelei tăiate de mai jos este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiate indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor nesortate, ci trebuie colectate separat.



Declarație de declinare a răspunderii:

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Natus Medical Incorporated cu denumirea comercială de Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați site-ul Natus pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

Instrucțiuni de accesare a eIFU (instrucțiunilor de utilizare electronice):








În secțiunea produsului corespunzător puteți găsi o copie în format PDF a instrucțiunilor de utilizare aferente acestuia:









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

Efectuați o căutare după termenii „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU” (consultați numărul componentei produsului) și alegeți versiunea în limba dvs. locală a instrucțiunilor de utilizare.

Fișierele pot fi imprimate, salvate sau se pot efectua căutări în fișiere utilizând Adobe Reader. Puteți să descărcați o copie a Adobe Reader direct de la Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosar de simboluri:

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
Medical Device	Nu se aplică	Nu se aplică	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă	Numai pe bază de rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Anexa B de referință pentru simbolul privind interzicerea generală)	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Indică faptul că dispozitivul medical nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	2012/19/UE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A nr. A.15	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică recomandarea de consultare a instrucțiunilor electronice de utilizare (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului.
	MDR 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Limită de temperatură	Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate	Limitare presiune atmosferică	Indică limitele superioară și inferioară acceptabile pentru presiunea atmosferică la transport și depozitare.

034418-RO Rev 02 03/2021