



Přípojkový box Natus Quantum® 10-10/10-20

Návod k použití:



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



Zástupce / dovozce pro EU
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irsko



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Anglie, Velká Británie



Rx only



Číslo dílu souvisejícího výrobku:

017048

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated. Všechna práva vyhrazena. Všechny názvy výrobků v tomto dokumentu jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami vlastněnými, licencovanými, propagovanými nebo šířenými společnostmi Natus Medical Incorporated a jejími dceřinými či sesterskými společnostmi.

CaviWipes je ochrannou známkou společnosti Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrovanou ochrannou známkou společnosti PDI, Inc.

Popis:

Přípojkový box Natus Quantum® 10-10/10-20 je pasivní vstup nahrazující standardní dotekuodolné konektorové přípojkové (pin) boxy na breakout boxu Quantum. Umožňuje pohodlné připojení elektrod nasazených dle mezinárodního schématu 10-20 nebo 10-10.

10-10/10-20 přípojkový box obsahuje 32 doplňkových referenčních vstupů a 8 vstupů, které lze použít jako individuální referenční vstupy nebo čtyři bipolární kanály.

Zamýšlené použití:

Přípojkový box Natus Quantum 10-10/10-20 je určen k použití jako příslušenství pro breakout box Natus Quantum umožňující EEG technikovi použít rozložení vstupu dle schématu vstupů 10-10 a 10-20 během rutinních EEG nebo LTM vyšetření pomocí softwaru NeuroWorks®.

Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:

Přípojkový box Natus Quantum 10-10/10-20 je určen k používání vyškolenými zdravotnickými odborníky a je navržen k použití v klinickém prostředí zahrnujícím nemocniční pokoje, jednotky monitorování epilepsie, jednotky intenzivní péče a operační sály. Lze jej použít u pacientů každého věku, není však určen k použití u nenarozeného plodu.

Klinické přínosy:

Tento přípojkový box Natus Quantum 10-10/10-20 umožňuje jednodušší připojení elektrod během přípravy rutinních studií za použití schématu 10-10/10-20. Přípojkový box 10-10/10-20 nahrazuje standardní přípojkové boxy s numerickým označením kanálů. Jeho grafické rozložení odráží přímo pozici elektrody na povrchu mozku.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Neexistují žádné známé kontraindikace nebo vedlejší účinky použití přípojkového boxu Natus Quantum 10-10/10-20.

Provozní pokyny:

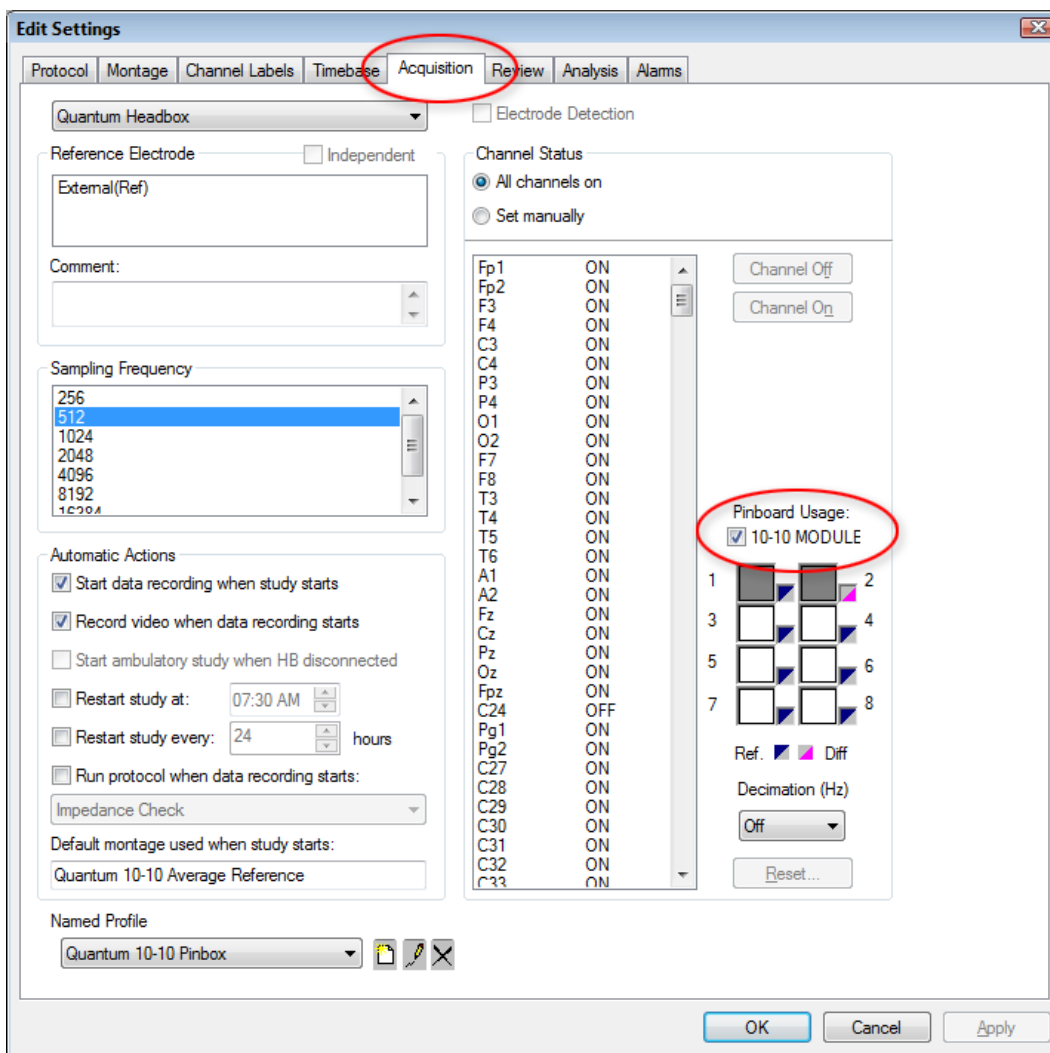
1. Připojte přípojkový box 10-10/10-20 (č. 2 na obrázku níže) k hlavnímu breakout boxu Quantum (č. 1 na obrázku níže) usazením a zajištěním (č. 3 na obrázku níže) většího modulu přípojkového boxu na místo.
2. Po připojení většího modulu přípojkového boxu usadte (č. 4 na obrázku níže) a zajištěte (č. 5 na obrázku níže) menší vstupní modul do pozice.



3. Vytvořte nebo zvolte montáž Quantum, která používá označení 10-10 nebo 10-20. Další informace o vytvoření nebo výběru montáže naleznete v uživatelských příručkách NeuroWorks nebo SleepWorks.
4. Ujistěte se, že je povolen přípojkový box 10-10/10-20 v softwaru NeuroWorks/SleepWorks výběrem položky **Edit** (Upravit) | **Settings** (Nastavení) | **Acquisition** (Akvizice) (karta).

Poznámka:

Pro další kanály lze přidat další breakout boxy. Další informace naleznete v části „Připojení breakout boxů k základní jednotce Natus“ uživatelské a servisní příručky Quantum.



5. Aktivujte modul 10-10 pro Quantum označením zaškrťovacího políčka vedle položky **10-10 MODULE** (Modul 10-10) v části **Pinboard Usage** (Použití kolíkové desky).

Poznámka:

Další informace o konektorech na breakout boxu naleznete v části „Breakout boxy Quantum MAIN a B“ uživatelské a servisní příručky Quantum.

Pokyny k čištění:

1. K odstranění viditelného znečištění otřete vodiče čistícími ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
2. Otřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.
3. Postup čištění musí být v souladu s pokyny vyhlášenými vašim zdravotnickým zařízením. Uživatel/obsluha musí vybavení vyčistit po každém použití.

Pochopení varování a upozornění:



VAROVÁNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k usmrcení či vážnému zranění osob.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.



UPOZORNĚNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní opatření:



VAROVÁNÍ

Součásti sestavy ponořené do kapalin nebo kapalinou potřísněné mohou způsobit úraz elektrickým proudem nebo poškodit zařízení.

- Nerozprašujte na vybavení kapaliny, nenechávejte je na něj odkapávat, ani jej do nich neponořujte.

Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení vést k poškození součástí systému.

- Schémata připojení naleznete v uživatelské a servisní příručce Natus Quantum.



UPOZORNĚNÍ

Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti.

- Vybavení před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte.

Neautorizované úpravy nebo servis mohou vést ke ztrátě bezpečnosti, funkce nebo výkonu zařízení.

- Neprovádějte neautorizované úpravy.

Podmínky okolního prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
- Relativní vlhkost: 30 % až 75 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

Skladovací podmínky:

- Teplota: -25 °C až +60 °C (-13 °F až +140 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 95 %
- Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa

Dodržované normy:

- ČSN EN ISO 10993-1: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
- ETSI EN300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování
- ETSI EN300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a sestav vůči chvění
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- ČSN EN 60601-1-2: 2014 – Elektromagnetická kompatibilita (EMC) čtvrté vydání: Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Obecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky, 4. vydání

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto směrnice stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a využití, aby bylo zajištěno, že OEEZ budou opětovně použita nebo recyklována bezpečně. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Chcete-li získat podrobnosti ohledně systémů sběru a recyklace dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na stránce natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s OEEZ nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby OEEZ byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydané producentem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení, a pro zvýšení možností opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto značky přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky značí, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.



Zřeknutí se odpovědnosti:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated, obchodní název Excel-Tech Ltd. (Xltek) a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.

Pokyny k přístupu k elektronickému návodu k použití (eIFU):










Kopie návodu k použití ve formátu PDF se nachází v související oblasti produktu:










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

Vyhledejte „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU“ (podívejte se na číslo části produktu) a vyberte verzi návodu k použití ve svém místním jazyce.

Soubory lze vytisknout, uložit nebo vyhledat pomocí programu Adobe Reader. Kopii programu Adobe Reader lze stáhnout přímo od společnosti Adobe Systems (www.adobe.com).

Vysvětlení značek:

Značka	Odkaz v normě	Název normy	Název značky	Vysvětlení
	Není relevantní	Není relevantní	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem.
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení prostředků na předpis	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.5 (referenční příloha B k obecné zákazové značce)	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku.	Označuje, že zdravotnický prostředek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Zásady odstranění výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k vyřazení nemají likvidovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.2	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Výrobní číslo	Označuje výrobní číslo výrobku podle výrobce kvůli možnosti identifikace specifického zdravotnického prostředku.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku.
 natus.com	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Čtěte návod k použití.	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití (eIFU).

Značka	Odkaz v normě	Název normy	Název značky	Vysvětlení
	ČSN EN 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití.	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM PŘÍSTROJI „Postupujte podle návodu k použití“.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým výstražným informacím ohledně varování a bezpečnostních opatření, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedena na zdravotnickém prostředku samém, uživatel seznámil s návodem použití.
	ČSN EN 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost		
	ČSN EN 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Všeobecný výstražný znak	Označuje nebezpečí možného zranění pacienta či obsluhy.
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje splnění požadavků evropských technických norem.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ČSN EN ISO 15223-1 Značka 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení atmosférického tlaku	Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.
	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002)	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.

034418-CS Rev 03 05/2022