



Bornier Natus Quantum® 10-10/10-20

Mode d'emploi :



Natus Medical Incorporated
Dénomination sociale : Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tél. : +1 905-829-5300
Site Web : natus.com



Représentant/Importateur dans l'Union européenne
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlande



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
Angleterre, Royaume-Uni



Rx only



Numéros de référence des produits connexes :

017048

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés. Tous les noms de produits figurant dans ce document sont des marques de commerce ou déposées, acquises, exploitées sous licence, promues ou distribuées par Natus Medical Incorporated, ses filiales ou sociétés affiliées.

CaviWipes est une marque de commerce de Metrex Research, LLC. Sani-Cloth est une marque déposée de PDI, Inc.

Description :

Le Bornier Natus Quantum[®] 10-10/10-20 est un boîtier de réception passif qui remplace les borniers de connexion standard à l'épreuve du toucher sur un contrôleur d'interface Quantum. Il offre une connexion pratique pour les électrodes placées selon le schéma de placement international 10-20 ou 10-10.

Le bornier 10-10/10-20 comporte 32 entrées référentielles supplémentaires et 8 entrées qui peuvent être utilisées soit comme entrées référentielles individuelles, soit comme quatre canaux bipolaires.

Utilisation prévue :

Le bornier Natus Quantum 10-10/10-20 est destiné à être utilisé comme accessoire avec le contrôleur d'interface Natus Quantum pour fournir au technicien EEG une configuration d'entrée conforme aux normes 10-10 et au schéma d'entrée 10-20 pendant les études EEG ou LTM de routine avec le logiciel NeuroWorks[®].

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

L'amplificateur Natus Quantum 10-10/10-20 doit être utilisé par un personnel médical formé, dans un environnement clinique tel qu'une chambre d'hôpital, un service de surveillance de l'épilepsie, une unité de soins intensifs ou une salle d'opération. Il est possible de l'utiliser sur des patients de tout âge mais il n'est pas destiné à une utilisation fœtale.

Avantages cliniques :

Ce bornier Natus Quantum 10-10/10-20 permet une connexion plus facile des électrodes pendant la préparation des études de routine en utilisant le schéma 10-10/10-20. Le bornier 10-10/10-20 remplace les borniers standard par des numéros de canaux numériques, et sa disposition graphique reflète directement la position de l'électrode sur la surface du cerveau.

Contre-indications et effets indésirables :

Il n'y a pas de contre-indications ou d'effets secondaires connus pour l'utilisation du bornier Natus Quantum 10-10/10-20.

Instructions d'utilisation :

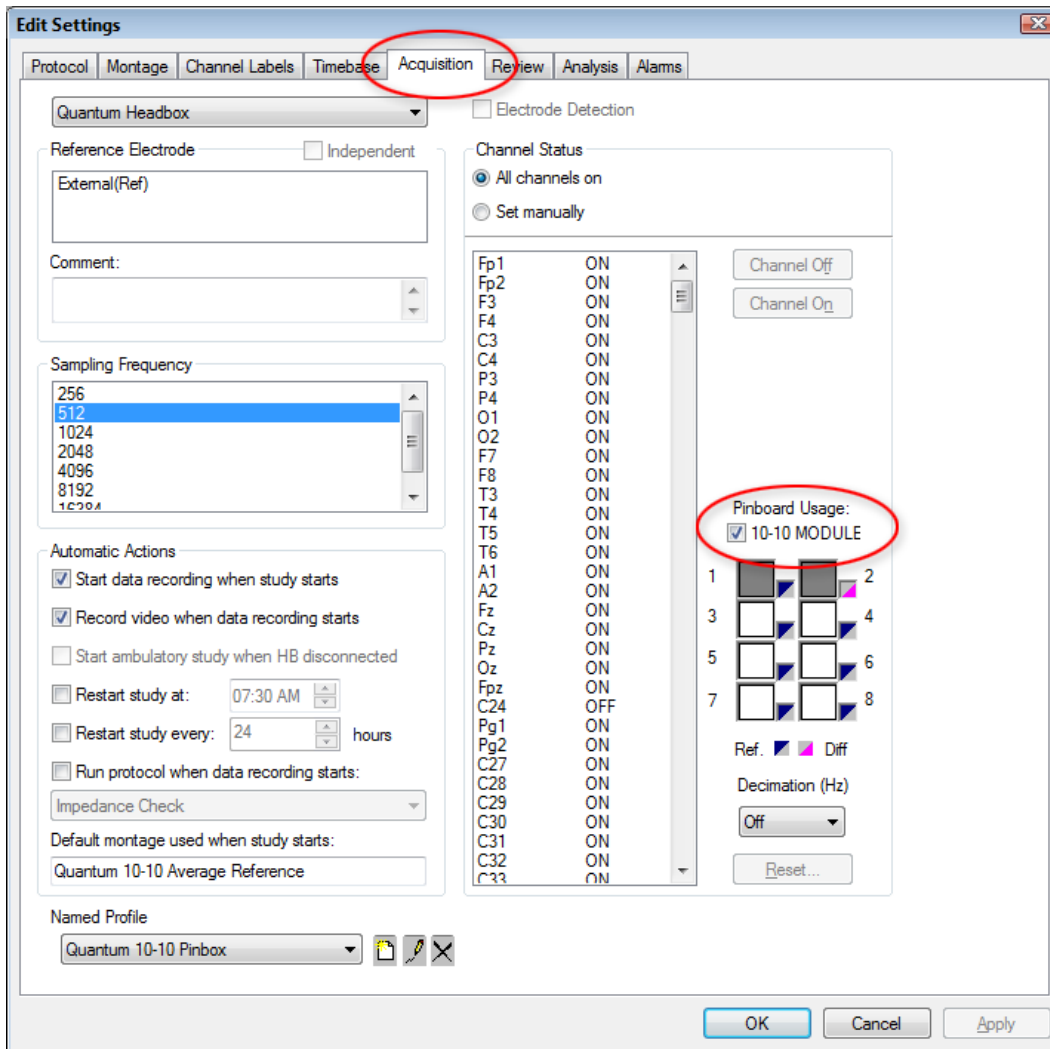
1. Connectez le bornier 10-10/10-20 (N° 2 sur la photo ci-dessous) au contrôleur d'interface principal Quantum (N° 1 sur la photo ci-dessous) en insérant et en verrouillant (N° 3 dans la photo ci-dessous) le plus grand module de bornier pour le maintenir en place.
2. Une fois que le plus grand module de bornier a été connecté, insérez (N° 4 sur la photo) et verrouillez (N° 5 sur la photo) le plus petit module de bornier pour le mettre en position.



3. Créez ou sélectionnez un montage Quantum utilisant les étiquettes 10-10 ou 10-20. Veuillez vous référer au Manuel de l'utilisateur du logiciel NeuroWorks/SleepWorks pour plus de détails sur la façon de créer ou de sélectionner le montage.
4. Assurez-vous que le bornier 10-10/10-20 est activé dans le logiciel NeuroWorks/SleepWorks en sélectionnant **Edit** (Modifier) | **Settings** (Paramètres) | **Acquisition** (Sur l'onglet).

Remarque :

Il est possible d'ajouter des contrôleurs d'interface pour ajouter des canaux. Reportez-vous à la section « Connexion des contrôleurs d'interface à l'unité de base Natus » du manuel de l'utilisateur et de dépannage de Quantum pour de plus amples informations.



5. Activez le module 10-10 pour le Quantum en cochant la case **10-10 MODULE** (Module 10-10) dans la section **Pinboard Usage** (Utilisation de panneaux de câblage).

Remarque :

Reportez-vous à la section « Contrôleurs d'interface Quantum PRINCIPAUX et B » du manuel de l'utilisateur et de dépannage Quantum pour en savoir plus sur les connecteurs du contrôleur d'interface.

Instructions de nettoyage :

1. Pour éliminer les souillures visibles, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
2. Essuyer l'élément à l'aide d'un chiffon non pelucheux et le laisser sécher à l'air libre.
3. La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer les inserts tubaires après chaque utilisation.

Bien comprendre les messages d'avertissement et d'attention :



AVERTISSEMENT

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.



ATTENTION

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.

Avertissements et précautions :



AVERTISSEMENT

Les composants du système immergés ou en contact avec des liquides peuvent provoquer une décharge électrique endommageant l'appareil.

- N'immergez pas l'appareil, ne l'arrosez pas et ne le vaporisez pas avec un liquide.

Le fait de mal aligner les broches du connecteur peut endommager les éléments du système lorsque celui-ci est mis sous tension.

- Consultez le manuel de l'utilisateur et de dépannage du Natus Quantum pour les schémas de connexion.



ATTENTION

Un appareil qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport ou son utilisation peut ne pas être entièrement fonctionnel.

- Inspecter l'appareil avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Toute modification ou dépannage non autorisé pourrait entraîner une perte de sécurité, de fonction ou de performance du dispositif.

- Ne pas effectuer de modification non autorisée.

Exigences relatives aux conditions ambiantes :

Conditions d'utilisation :

- Température : +10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)
- Humidité relative : 30 % à 75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : -25 °C à +60 °C (-13 °F à +140 °F)
- Humidité relative : 10 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Normes de conformité :

- ISO 10993-1: 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- ETSI EN300 019-2-1 Ingénierie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais d'environnement pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-1 : Spécification des essais d'environnement ; Stockage
- ETSI EN300 019-2-2 Ingénierie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais d'environnement pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-2 : Spécification des essais d'environnement ; Transport
- ASTM D4169-16 Norme servant au test de performance anti-vibration des conteneurs et systèmes d'expédition
- CEI 60601-1:2005+A1:2012 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2 : 2014 – CEM Quatrième édition : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences d'ordre général relatives à la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais, 4e édition

Instructions de mise au rebut :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour obtenir plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de contacter natus.com.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs déchets d'équipements électriques et électroniques, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme de poubelle roulante barrée indique que les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.



Avis de non-responsabilité :

Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Consignes pour accéder au mode d'emploi en format électronique (eIFU) :










Une copie du mode d'emploi en format PDF se trouve dans la section du produit associé :










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

Recherchez « Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU » (se reporter au numéro de référence du produit) et choisissez la version du mode d'emploi correspondant à votre langue.

Les fichiers peuvent être imprimés, enregistrés ou consultés avec Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement depuis Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossaire des symboles :

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	Sans objet	Sans objet	Indique un dispositif médical	Cet appareil est un dispositif médical.
Rx only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Dispositifs portant un étiquetage de prescription requise	Sur prescription uniquement	Indique que le produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole général d'interdiction dans l'Annexe B)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif médical ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant, de manière à pouvoir identifier un appareil médical spécifique.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A n° A.15	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique qu'il est demandé de consulter un mode d'emploi en format électronique (eIFU).

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	CEI 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel d'instructions/à la brochure. AVIS « Suivre le mode d'emploi » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et précautions qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	CEI 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		
	CEI 60601-1 Tableau D.2 n° 2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	MDR 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux en UE	Marquage CE	Signifie la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites maximale et minimale de pression atmosphérique acceptables pour le transport et l'entreposage.
	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.
	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié) (UK MDR 2002)	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni	Marque UKCA	En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni.