



Ubodna kutija Natus Quantum® 10-10/10-20

Upute za uporabu:



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



EU predstavnik / uvoznik
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska



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
Engleska, Ujedinjena Kraljevina



Rx only



Brojevi dijelova povezanih proizvoda:

017048

Autorska prava © 2022. Natus Medical Incorporated. Sva prava pridržana. Svi nazivi proizvoda u ovom dokumentu žigovi su ili registrirani žigovi u vlasništvu tvrtke Natus Medical Incorporated koji su licencirani na nju te koje promoviraju ili distribuiraju ona ili njezine podružnica ili povezana društva.

CaviWipes je žig tvrtke Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrirani žig tvrtke PDI, Inc.

Opis:

Ubodna kutija Natus Quantum® 10-10/10-20 pasivna je ulazna kutija kojom se zamjenjuju standardne na dodir otporne konektorske ubodne kutije na razvodnoj kutiji Quantum. Omogućuje praktično povezivanje elektroda položenih prema međunarodnoj shemi rasporeda 10-20 ili 10-10.

Ubodna kutija 10-10/10-20 ima 32 dodatna referentna ulaza i 8 ulaza koji se mogu upotrebljavati kao samostalni referentni ulazi ili kao četiri bipolarna kanala.

Predviđena upotreba:

Ubodna kutija Natus Quantum 10-10/10-20 upotrebljava se kao dodatna oprema uz razvodnu kutiju Natus Quantum, koja tehničarima na EEG-u tijekom EEG pretraga ili tijekom dugotrajnog praćenja pacijenta (LTM) pomoću softvera NeuroWorks® omogućuje rad uz raspored ulaza prema ulaznoj shemi 10-10 i 10-20.

Predviđeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

Ubodna kutija Natus Quantum 10-10/10-20 namijenjena je stručnom medicinskom osoblju i projektirana za upotrebu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, somnološki laboratoriji, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se koristiti na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije osmišljena za fetalnu upotrebu.

Kliničke prednosti:

Ubodna kutija Natus Quantum 10-10/10-20 omogućuje lakše povezivanje elektroda prilikom pripreme rutinskih pretraga pomoću shema 10-10/10-20. Ubodnom kutijom 10-10/10-20 zamjenjuju se standardne ubodne kutije s numeričkim brojevima kanala, a njezin grafički raspored izravno odražava položaj elektrode na površini mozga.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nema poznatih kontraindikacija ni nuspojava upotrebe ubodne kutije Natus Quantum 10-10/10-20.

Upute za uporabu:

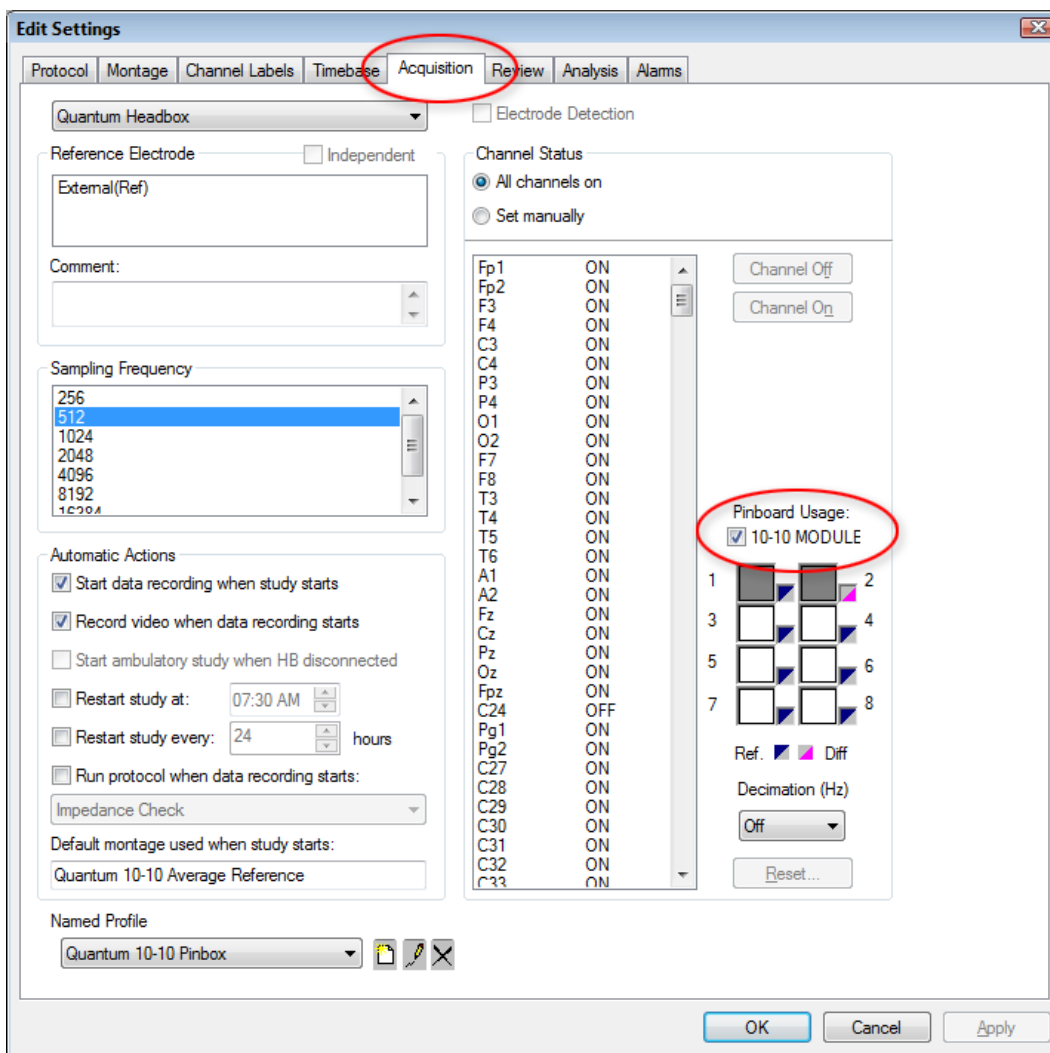
1. Spojite ubodnu kutiju 10-10/10-20 (br. 2 na slici u nastavku) s glavnom razvodnom kutijom Quantum (br. 1 na slici u nastavku) tako da veći modul ubodne kutije sigurno postavite i zaključate u njegov položaj (br. 3 na slici u nastavku).
2. Kada spojite veći modul ubodne kutije, postavite (br. 4 na slici u nastavku) i zaključajte (br. 5 na slici u nastavku) manji ulazni modul u njegov položaj.



3. Postavite ili odaberite način montaže kutije Quantum koja se koristi oznakama rasporeda 10-10 ili 10-20. Dodatne informacije o tome kako se postavlja ili odabire način montaže potražite u korisničkim priručnicima za NeuroWorks ili SleepWorks.
4. Provjerite je li ubodna kutija 10-10/10-20 omogućena u softveru NeuroWorks/SleepWorks tako da odaberete (karticu) **Edit** (Uređivanje) | **Settings** (Postavke) | **Acquisition** (Akvizicija).

Napomena:

Za dodatne se kanale može dodati još razvodnih kutija. Dodatne informacije potražite u odjeljku „Spajanje razvodnih kutija s osnovnom jedinicom Natus” u korisničkom i servisnom priručniku za Quantum.



5. Modul 10-10 za Quantum aktivirajte tako da potvrdite okvir uz stavku **10-10 MODULE** (Modul 10-10) u odjeljku **Pinboard Usage** (Korištenje ubodne ploče).

Napomena:

Da biste se detaljnije informirali o konektorima na razvodnoj kutiji, proučite odjeljak „Quantum GLAVNA razvodna kutija i razvodna kutija B” u korisničkom i servisnom priručniku za Quantum.

Upute za čišćenje:

1. Vidljivu nečistoću uklonite komercijalnim vlažnim maramicama, npr. CaviWipes™ ili Sani-Cloth®.
2. Obrišite uređaj krpom koja ne ostavlja dlalice i pustite da se osuši na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operator mora očistiti uređaj nakon svake upotrebe.

Objašnjenje opisa upozorenja i mjera opreza:



UPOZORENJE

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.



OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.

- Informacije o tome kako se izbjegava opasna situacija.

Upozorenja i mjere opreza:



UPOZORENJE

Ako se komponente sustava urone u tekućinu ili dođu u kontakt s njom, mogu izazvati električni udar ili oštećenja uređaja.

- Uređaj ne uranjajte u tekućinu te ne kapajte i ne prskajte tekućinu po njemu.

Neporavnate iglice konektora pri uključivanju mogu dovesti do štete na komponentama sustava.

- Dijagrame povezivanja potražite u korisničkom i servisnom priručniku za Natus Quantum.



OPREZ

Uređaj koji je pri prijenosu ili uporabi pao ili je oštećen može prestati funkcionirati.

- Pregledajte uređaj prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.

Neovlaštena preinaka ili servis mogu dovesti do gubitka sigurnosti, funkcionalnosti ili performansi uređaja.

- Nemojte provoditi nikakve neovlaštene preinake.

Specifikacije okoline:

Radni uvjeti:

- Temperatura: od +10 °C do +30 °C (od +50 °F do +86 °F)
- Relativna vlažnost: od 30 % do 75 %
- Atmosferski tlak: od 700 hPa do 1060 hPa

Uvjeti skladištenja:

- Temperatura: od –25 °C do +60 °C (od –13 °F do +140 °F)
- Relativna vlažnost: od 10 % do 95 %
- Atmosferski tlak: od 500 hPa do 1060 hPa

Sukladnost s normama:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom
- ETSI EN300 019-2-1 Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš – Dio 2-1: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš – Pohrana
- ETSI EN300 019-2-2 Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš – Dio 2-2: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš – Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za testiranje performansi spremnika i sustava za isporuku u pogledu vibracija
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 – Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Izdanje: 4 Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja, 4. izdanje

Upute za odlaganje u otpad:

Natus je obvezan ispunjavati uvjete iz uredbe Europske unije o OEEO-u (otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi) iz 2014. godine. Tim se propisima određuje da se električni i elektronički otpad mora odvojeno prikupljati radi pravilne obrade i uporabe kako bi se OEEO mogao sigurno ponovno koristiti ili reciklirati. U skladu s tim zahtjevima Natus može obavezu povrata i recikliranja prenijeti na krajnjeg korisnika ako nije drukčije dogovoreno. Ako su vam potrebne dodatne informacije o sustavima prikupljanja i uporabe otpada u vašoj regiji, obratite nam se na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliš ako se s OEEO-om ne postupa pravilno. Stoga i krajnji korisnici moraju pridonijeti sigurnoj ponovnoj upotrebi i recikliranju OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju OEEO odbacivati u ostali otpad. Korisnici moraju koristiti komunalne sustave prikupljanja otpada, mogu se obratiti proizvođaču/uvozniku koji ima obvezu preuzimanja takvog otpada ili ovlaštenom prijevozniku otpada da bi tako smanjili štetne utjecaje na okoliš povezane s otpadnom električnom i elektroničkom opremom te povećali mogućnost njihove ponovne upotrebe, recikliranja i uporabe.

Oprema označena dolje precrtanom kantom za smeće s kotačima električna je i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s ostalim otpadom, već se prikuplja odvojeno.



Odricanje odgovornosti:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Elektronički primjerak ovog dokumenta potražite na web-mjestu tvrtke Natus.

Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu:










Primjerak uputa za upotrebu u obliku PDF dokumenta nalazi se u odjeljku o povezanim proizvodima:










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

U okvir za pretraživanje upišite „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU” (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite upute za uporabu na svojem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti i pretraživati u programu Adobe Reader. Program Adobe Reader možete preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

Objašnjenja simbola:

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovo je medicinski proizvod.
Rx only	21 CFR, dio 801.109(b)(1)	Oznaka – uređaji na liječnički recept	Isključivo na liječnički recept	Označava da proizvod smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili da se on prodaje na njihov zahtjev.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (u dodatku B potražite općeniti simbol zabrane)	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka	Označava da medicinski proizvod nije proizveden od lateksa od prirodnog kaučuka.
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije bacati u mješoviti otpad, već se mora prikupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača prema kojem se prepoznaje određeni medicinski proizvod.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, koji omogućuje prepoznavanje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Pogledajte upute za uporabu	Označava uputu da se pogledaju elektroničke upute za uporabu.

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	IEC 60601-1 Tablica D.2, br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Pogledajte upute za uporabu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI „Pogledajte upute za uporabu”.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Oprez	Označava da korisnik u uputama za uporabu pogleda važna upozorenja, kao što su upozorenja i mjere opreza, koja se iz različitih razloga ne mogu nalaziti na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.1, br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke		
	IEC 60601-1 Tablica D.2, br. 2	Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Opći znak upozorenja	Označava opasnost od moguće ozljede pacijenta ili rukovatelja uređajem.
	MDR 2017/745	Uredba EU-a o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava sukladnost s europskim tehničkim propisima.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje temperature	Označava ograničenje temperature (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti (za skladištenje) kojoj se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, na oznakama i informacijama koje je potrebno isporučiti	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava prihvatljive gornje i donje granice atmosferskog tlaka za transport i skladištenje.
	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama) (UK MDR 2002)	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.

034418-HR Rev 03 05/2022