

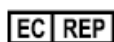


„Natus Quantum®“ 10-10 / 10-20 kištukų dėžutė

Naudojimo instrukcijos



Natus Medical Incorporated
vykdanti veiklą kaip „Excel-Tech Ltd.“ (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1, Kanada
Tel. +1 905-829-5300
Svetainė: natus.com



Atstovas ES / importuotojas
„Natus Manufacturing Limited“
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Airija



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
England, Jungtinė Karalystė



Rx only



Susiję gaminio dalies numeriai

017048

Autorių teisės saugomos © 2022 „Natus Medical Incorporated“. Visos teisės saugomos. Visi šiame dokumente esantys gaminių pavadinimai yra prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, kurie priklauso „Natus Medical Incorporated“, jos patronuojamosioms įmonėms ar filialams ir yra jų platinami arba jiems priklauso šių prekių ženklų licencijos.

„CaviWipes“ yra „Metrex Research, LLC“ prekių ženklas. „Sani-Cloth“ yra registruotasis „PDI, Inc.“ prekių ženklas.

Aprašymas

„Natus Quantum[®]“ 10-10 / 10-20 kištukų dėžutė yra pasyvi dėžutė, pakeičianti standartines nuo lietimapsaugotas kištukų dėžutes „Quantum“ skirstomojoje dėžutėje. Ji suteikia galimybę patogiai jungti elektrodus, išdėstytus pagal tarptautinę 10-20 arba 10-10 išdėstymo schemą.

10-10 / 10-20 kištukų dėžutėje yra 32 papildomos nuorodinės įvestys ir 8 įvestys, kurias galima naudoti kaip atskiras nuorodines įvestis arba keturis dvipolius kanalus.

Numatytoji paskirtis

„Natus Quantum“ 10-10 / 10-20 kištukų dėžutė skirta naudoti kaip priedas su „Natus Quantum“ skirstomąja dėžute, kad EEG technikui pateiktų įvesčių išdėstymą pagal 10-10 ir 10-20 įvesčių schemą, atliekant įprastus EEG arba LTM tyrimus, naudojant „NeuroWorks[®]“ programinę įrangą.

Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

„Natus Quantum“ 10-10 / 10-20 kištukų dėžutė skirta naudoti išmokytiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje, pvz., ligoninės palatose, epilepsijos stebėjimo skyriuose, miego laboratorijose, intensyviosios terapijos skyriuose ir operacinėse. Ji gali būti naudojama bet kokio amžiaus pacientams, tačiau nėra skirta naudoti vaisiui.

Klinikinė nauda

„Natus Quantum“ 10-10 / 10-20 kištukų dėžutė suteikia galimybę lengviau prijungti elektrodus, kai ruošiamasi įprastiniams tyrimams, naudojant 10-10 / 10-20 schemą. 10-10 / 10-20 kištukų dėžutė pakeičia standartines kištukų dėžutes su skaitiniais kanalų numeriais, o jos grafinis išdėstymas tiesiogiai atspindi elektrodo padėtį ant smegenų paviršiaus.

Kontraindikacijos ir šalutiniai poveikiai

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų ar šalutinių poveikių, galinčių pasireikšti naudojant „Natus Quantum“ 10-10 / 10-20 kištukų dėžutę.

Naudojimo instrukcijos

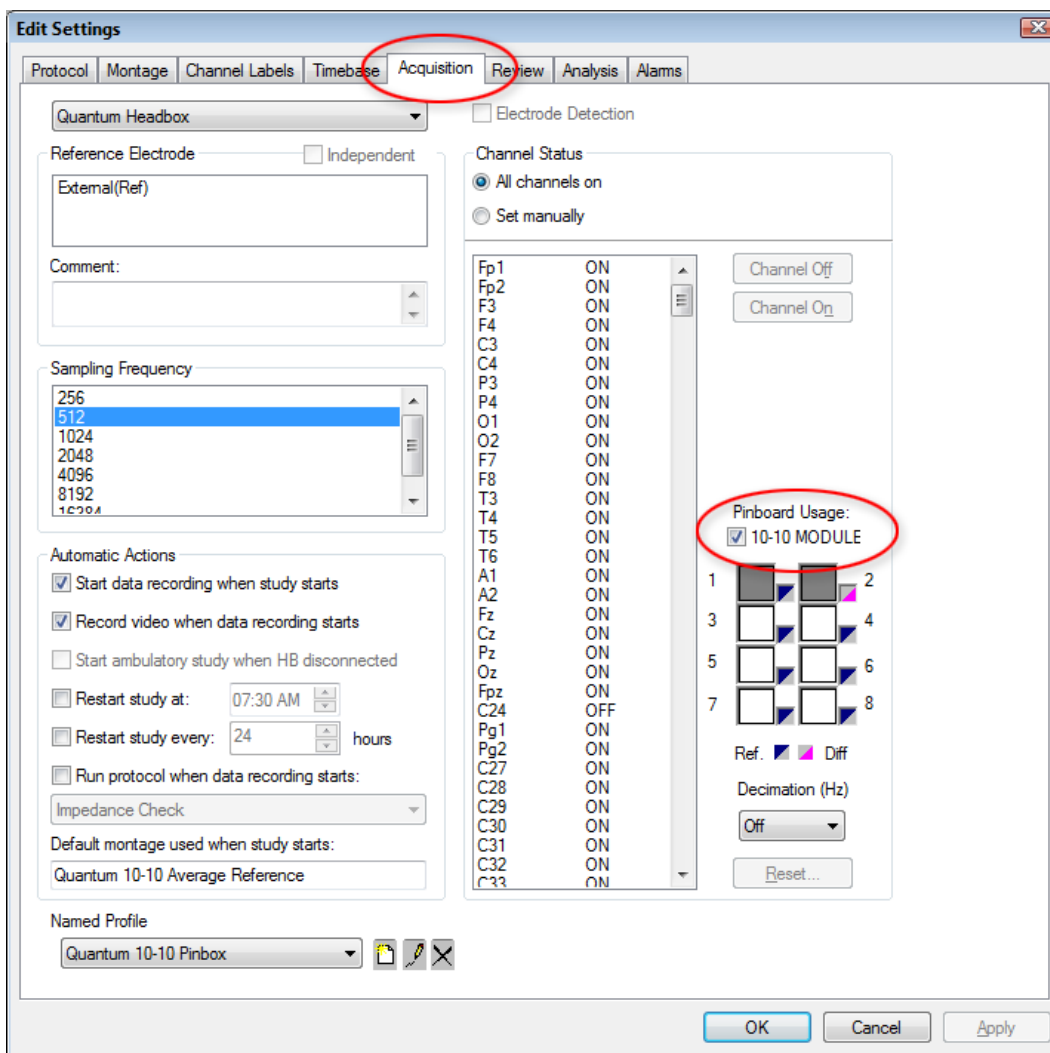
1. Prijunkite 10-10 / 10-20 kištukų dėžutę (Nr. 2 toliau pateiktame vaizde) prie „Quantum“ pagrindinės skirstomosios dėžutės (Nr. 1 toliau pateiktame vaizde), įtaisydami ir užfiksuodami (Nr. 3 toliau pateiktame vaizde) didesnės kištukų dėžutės modulį jam skirtoje vietoje.
2. Kai didesnės kištukų dėžutės modulius prijungtas, įtaisykite (Nr. 4 toliau pateiktame vaizde) ir užfiksuokite (Nr. 5 toliau pateiktame vaizde) mažesnį įvesčių modulį jam skirtoje vietoje.



3. Padarykite ar pasirinkite „Quantum“ montażą, kuriam naudojami 10-10 arba 10-20 žymenos. Papildomos informacijos, kaip padaryti arba pasirinkti montażą, žr. „NeuroWorks“ arba „SleepWorks“ naudotojų vadovuose.
4. Įsitinkite, kad 10-10 / 10-20 kištukų dėžutė įjungta „NeuroWorks“ / „SleepWorks“ programinėje įrangoje, pasirinkdami kortelę **Edit** (redaguoti) | **Settings** (nuostatos) | **Acquisition** (gavimas).

Pastaba.

Papildomiems kanalams galima pridėti papildomas skirstomasias dėžutes. Papildomos informacijos žr. „Quantum“ naudotojo ir techninės priežiūros vadovo skyriuje „Skirstomųjų dėžučių jungimas prie „Natus“ pagrindinio įrenginio“.



5. Suaktyvinkite 10-10 modulį prietaisui „Quantum“, pažymėdami žymės langelį šalia **10-10 MODULE** (10-10 Modulis) skyriuje **Pinboard Usage** (Komutacinės plokštės naudojimas).

Pastaba.

Žr. „Quantum“ naudotojo ir techninės priežiūros vadovo skyrių „Quantum“ PAGRINDINĖ ir B skirstomosios dėžutės“, kad daugiau sužinotumėte apie skirstomosios dėžutės jungtis.

Valymo instrukcijos

1. Valykite komercine šluoste, tokia kaip „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth®“, kad būtų pašalinta matoma nešvara.
2. Valykite pūkę nepaliekančia šluoste ir leiskite išdžiūti.
3. Valymo procedūra privalo atitikti vietinės institucijos valymo gaires. Naudotojas / operatorius turi valyti prietaisą po kiekvieno naudojimo.

Ispėjimų ir perspėjimų paaiškinimas



ĮSPĖJIMAS

Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti mirtį ar sunkų sužeidimą, jei jos nėra išvengiama.

- Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.



PERSPĖJIMAS

Nurodo grėsmingą situaciją, galinčią sukelti nedidelį ar vidutinio laipsnio sužeidimą arba turto sugadinimą, jei jos nėra išvengiama.

- Informacija apie tai, kaip išvengti grėsmingos situacijos.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės



ĮSPĖJIMAS

Į skystį panardinti ar su juo besiliečiantys sistemos komponentai gali sukelti elektros smūgį arba sugadinti prietaisą.

- Nemerkite, nelašinkite ir nepurškite skysčio ant priemonės.

Netinkamai sulygiuoti jungties kištukai įjungiant gali sugadinti sistemos komponentus.

- Žr. „Natus Quantum“ naudotojo ir techninės priežiūros vadovą, kur pateiktos jungimo schemos.



PERSPĖJIMAS

Vežant arba naudojant numestas ar apgadintas prietaisai gali nustoti veikti.

- Kiekvieną kartą, prieš naudodami, apžiūrėkite prietaisą. Nenaudokite, jei jis apgadintas.

Dėl nepatvirtinto pakeitimo arba techninės priežiūros prietaisai gali tapti mažiau saugūs, gali pablogėti jo veikimas ar našumas.

- Neatlikite jokių nepatvirtintų pakeitimų.

Aplinkos sąlygų specifikacijos

Veikimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +30 °C (nuo +50 °F iki +86 °F)
- Santykinė drėgmė: nuo 30 % iki 75 %
- Atmosferos slėgis: nuo 700 iki 1 060 hPa

Laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo –25 °C iki +60 °C (nuo –13 °F iki +140 °F)
- Santykinė drėgmė: nuo 10 % iki 95 %
- Atmosferos slėgis: nuo 500 iki 1 060 hPa

Atitikties standartai

- ISO 10993-1: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymai valdant riziką
- ETSI EN300 019-2-1. Aplinkos inžinerija (angl. „Environmental engineering“ – EE); aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-1 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, laikymas
- ETSI EN300 019-2-2. Aplinkos inžinerija (angl. „Environmental engineering“ – EE); aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-2 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija, transportavimas
- ASTM D4169-16. Standartinė gabenamųjų konteinerių ir vibracijos sistemų bandymo praktika
- IEC 60601-1:2005+A1:2012. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
- IEC 60601-1-2: 2014. EMS. Ketvirtasis leidimas. Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai. 4-asis leidimas.

Išmetimo instrukcijos

„Natus“ įsipareigojusi laikytis 2014 m. Europos Sąjungos EEĮA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) reglamento reikalavimų. Šiame reglamente nurodyta elektros ir elektroninės atliekas surinkti atskirai, kad jas būtų galima tinkamai tvarkyti bei apdoroti, užtikrinant EEĮA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydamosi šio įsipareigojimo, pareigą surinkti ir perdirbti „Natus“ gali perduoti galutiniam naudotojui, nebent susitarta kitaip. Jei reikia informacijos apie prieinamas surinkimo ir apdorojimo sistemas jūsų regione, apsilankykite mūsų svetainėje natus.com.

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEĮ) yra medžiagų bei komponentų, kurie, netinkamai tvarkant EEĮA, gali būti pavojingi ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Todėl galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEĮA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai negali išmesti EEĮA su kitomis atliekomis. Naudotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, licencijas turinčių atliekų tvarkytojų paslaugomis arba gaminį atiduoti gamintojui / importuotojams. Taip siekiama sumažinti neigiamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų išmetimo poveikį aplinkai, užtikrinti elektros ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinį naudojimą, perdirbimą bei apdorojimą.

Įranga, pažymėta toliau pateiktu perbrauktos šiukšliadėžės ženklu, yra elektros ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiukšliadėžės ženklas nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis, nes jos turi būti surenkamos atskirai.



Atsakomybės apribojimas

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Natus Medical Incorporated“, vykdančiai veiklą kaip „Excel-Tech Ltd.“ (Xltek) ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Norėdami gauti elektroninę šio dokumento kopiją, apsilankykite „Natus“ svetainėje.

Instrukcijos, kaip rasti eIFU






Naudojimo instrukcijos kopija PDF formatu yra atitinkamo gaminio skiltyje:









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

Į paieškos lauką įveskite „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU“ (žr. gaminio dalies numerį) ir pasirinkite naudojimo instrukcijos versiją vietine kalba.

Naudojant programą „Adobe Reader“, failuose galima atlikti paiešką, juos galima atsispausdinti ir išsaugoti. „Adobe Reader“ kopiją galima atsisiųsti tiesiogiai iš „Adobe Systems“ (www.adobe.com).

Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paiškinimas
	Netaikomas	Netaikomas	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminys yra medicinos priemonė.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių priemonių ženklas	Tik receptinis	Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba turint jo nurodymą.
	ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (žr. B priedą, kuriame nurodytas bendrojo draudimo simbolis)	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas.
	2012/19/EU	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	Išmetimo pasibaigus naudojimo laikui instrukcijos	Nurodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, o ne išmetamos su nerūšiuotomis atliekomis.
	ISO 15223-1 5.1.1 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
	ISO 15223-1 5.1.3 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.
	ISO 15223-1 5.1.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Serijos numeris	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad specifinį medicininį prietaisą būtų galima identifikuoti.
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo priskirtą katalogo numerį, kuris identifikuoja medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo A.15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija	Žiūrėkite naudojimo instrukciją	Nurodo peržiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją (eIFU).
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 10	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Laikykitės naudojimo instrukcijų	Peržiūrėkite instrukcijų vadovą / bukletą. PASTABA APIE MEDICINOS ĮRANGĄ Laikykitės naudojimo instrukcijų.

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standarto pavadinimas	Simbolio pavadinimas	Paaiškinimas
	ISO 15223-1 5.4.4 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija	Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios saugumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės.
	IEC 60601-1 D.1 lentelė, nr. 10	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai		
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, nr. 2	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Bendras įspėjimo ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų.
	MDR 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas	CE ženklas	Nurodo Europos techninių reikalavimų atitiktį.
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija	Temperatūros riba	Nurodo temperatūros ribas, kurios užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.8 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija	Drėgmės apribojimas	Nurodo drėgmės diapazoną, kuris užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklėjimas ir teiktina informacija	Atmosferinio slėgio apribojimas	Nurodo priimtinas viršutines ir apatines atmosferos slėgio ribas transportuojant bei laikant.
	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO)	Šveicarijos potvarkis dėl medicinos priemonių (MedDO)	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Nurodomas įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių (SI 2002 Nr. 618, nauja redakcija) (JK MDR 2002)	UKCA reglamentas dėl medicinos priemonių	UKCA ženklas	Patvirtina Jungtinės Karalystės techninę atitiktį.

034418-LT Rev 03 05/2022