



## Natus Quantum® 10-10/10-20 kontakttapu kārba

### Lietošanas instrukcija:



Natus Medical Incorporated  
firma Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanāda  
Tālr.: +1 905-829-5300  
Tīmekļa vietne: [natus.com](http://natus.com)



Pārstāvis ES / importētājs  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Īrija



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
England, United Kingdom



Rx only



### Saistīto izstrādājumu daļu numuri:

017048

Autortiesības © 2022 Natus Medical Incorporated. Visas tiesības paturētas. Visi izstrādājumu nosaukumi, kas parādās šajā dokumentā, ir uzņēmumam Natus Medical Incorporated vai tā filiālēm piederošas licencētas, reklamētas vai izplatītas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

CaviWipes ir Metrex Research, LLC preču zīme. Sani-Cloth ir PDI, Inc. reģistrēta preču zīme.

## **Apraksts**

Natus Quantum® 10-10/10-20 kontakttapu kārba ir pasīva ievades kārba, kas aizstāj standarta skāriendrošās savienotāju kontakttapu kārbas Quantum sadales kārbā. Tajā ērti savienojami elektrodi, kas izkārtoti atbilstīgi starptautiskajai 10-20 vai 10-10 izvietojuma shēmai.

10-10/10-20 kontakttapu kārbai ir 32 papildu atsauces ievades un 8 ievades, kas izmantojamas kā atsevišķas atsauces ievades vai kā četri divpolu kanāli.

## **Paredzētais lietojums**

Natus Quantum 10-10/10-20 kontakttapu kārbu paredzēts izmantot kā piederumu kopā ar Natus Quantum sadales kārbu, lai EEG speciālistam nodrošinātu ievades izkārtojumu atbilstoši 10-10 un 10-20 ievades shēmai, veicot rutīnas EEG vai LTM izmeklējumus ar NeuroWorks® programmatūru.

## **Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa**

Ar Natus Quantum 10-10/10-20 kontakttapu kārbu atļauts strādāt tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem, un tā paredzēta izmantošanai klīniskā vidē, piemēram, slimnīcu palātās, epilepsijas monitoringa nodaļās, miega laboratorijās, intensīvās terapijas nodaļās un operāciju zālēs. To var izmantot visu vecumu pacientiem, taču nedrīkst izmantot augļa attīstības periodā.

## **Klīniskie ieguvumi**

Šī Natus Quantum 10-10/10-20 kontakttapu kārba nodrošina vieglāku elektrodu savienošanu rutīnas izmeklējumu sagatavošanas laikā, izmantojot 10-10/10-20 shēmu. 10-10/10-20 kontakttapu kārba aizvieto standarta kontakttapu kārbas ar skaitliskiem kanālu numuriem, un tās grafiskais izkārtojums precīzi atspoguļo elektrodu stāvokli uz smadzeņu virsmas.

## **Kontrindikācijas un blakusparādības**

Natus Quantum 10-10/10-20 kontakttapu kārbas izmantošanai nav zināmu kontrindikāciju vai blakusparādību.

## Darbināšanas instrukcija

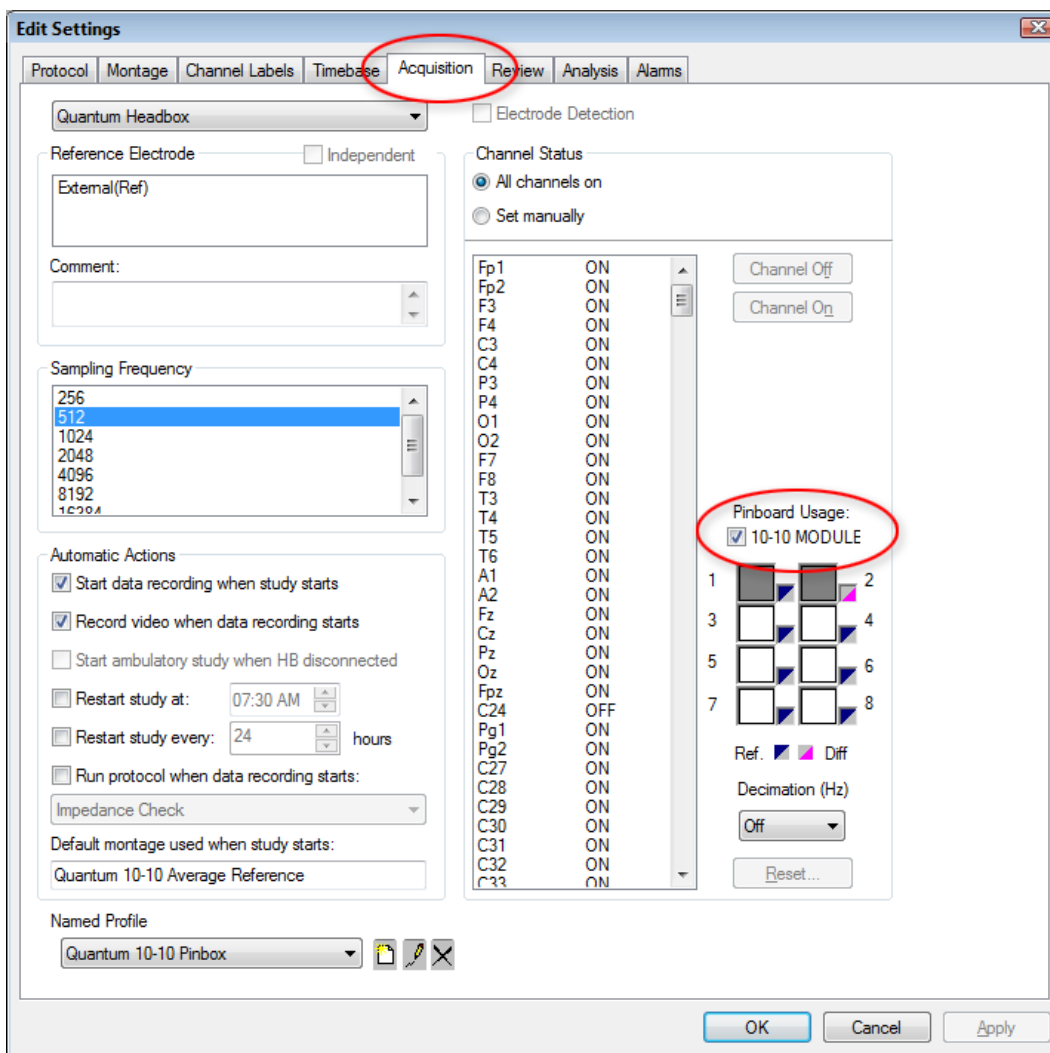
1. Savienojiet 10-10/10-20 kontakttapu kārbu (Nr. 2 nākamajā attēlā) ar Quantum galveno sadali (Nr. 1 nākamajā attēlā), ievietojot lielāko kontakttapu kārbas moduli un nofiksējot (Nr. 3 nākamajā attēlā) vietā.
2. Tiklīdz lielākais kontakttapu kārbas modulis pievienots, ievietojiet (Nr. 4 nākamajā attēlā) mazāko kontakttapu kārbas moduli un nofiksējiet (Nr. 5 nākamajā attēlā) pozīcijā.



3. Izveidojiet vai atlasiet Quantum montāžu, kas izmanto 10-10 vai 10-20 marķējumu. Papildu informāciju par montāžas izveidi vai atlasī skatiet NeuroWorks vai SleepWorks lietošanas rokasgrāmatās.
4. Pārliecinieties, vai NeuroWorks/SleepWorks programmatūrā ir iespējota 10-10/10-20 kontakttapu kārba, atlasot (cilni) **Edit** (Rediģēt) | **Settings** (Iestatījumi) | **Acquisition** (Tveršana).

### Piezīme.

Papildu kanāliem var pievienot papildu sadales kārbas. Papildu informāciju skatiet Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatas sadaļā "Sadales kārbu un Natus pamata bloka savienošana".



5. Aktivizējiet Quantum 10-10 moduli, atlasot rūtiņu blakus **10-10 MODULE** (10-10 modulis) zem **Pinboard Usage** (Tapu plates izmantošana) sadaļas.

#### Piezīme.

Vairāk informācijas par savienotājiem sadales kārbā skatiet Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatas sadaļā "Quantum sadales kārbā GALVENĀ un B sadaļa".

#### Tīrīšanas instrukcija

1. Lai notīrītu redzamos sārņus, tīrīšanai izmantojiet tādas nopērkamās salvetes kā CaviWipes™ vai Sani-Cloth®.
2. Noslaukiet izstrādājumu ar neplūksnojošu drānu un nožāvējiet gaisā.
3. Tīrīšanas procedūrai jāatbilst iestādes higiēnas vadlīnijām. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas reizes.

## Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne



### BRĪDINĀJUMS

**Norāda uz bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās, lai neiestātos nāve vai nerastos smaga trauma.**

- Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.



### UZMANĪBU!

**Norāda uz bīstamu situāciju, no kuras jāizvairās, lai nerastos neliela vai vidēji smaga trauma vai materiāli zaudējumi.**

- Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



### BRĪDINĀJUMS

**Sistēmas sastāvdaļas, kas iegremdētas šķidrumā vai saskaras ar to, var izraisīt elektriskās strāvas triecienu vai sabojāt ierīci.**

- Nemērciet ierīci šķidrumā, neļaujiet šķidrumam pilēt uz ierīces un neizsmidziniet šķidrumu uz ierīces.

**Ierīces ieslēgšanas brīdī nepareizi ievietotas savienotāju tapas var sabojāt sistēmas komponentus.**

- Skatiet savienojumu shēmas Natus Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.



### UZMANĪBU!

**Ierīce, kas tiek nomesta vai sabojāta transportēšanas vai lietošanas laikā, var zaudēt funkcionalitāti.**

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas reizes un neizmantojiet, ja tā ir bojāta.

**Neatļauta ierīces pārveidošana vai apkope var izraisīt ierīces drošības, funkciju vai veiktspējas traucējumus.**

- Neveiciet neatļautus pārveidojumus.

## Vides specifikācijas

### Darbināšanas apstākļi

- Temperatūra: no +10 °C līdz +30 °C (no +50 °F līdz +86 °F)
- Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%
- Atmosfēras spiediens: no 700 hPa līdz 1060 hPa

## Uzglabāšanas apstākļi

- Temperatūra: no -25 °C līdz +60 °C (no -13 °F līdz +140 °F)
- Relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%
- Atmosfēras spiediens: no 500 hPa līdz 1060 hPa

## Atbilstības standarti

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums – 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETSI EN300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; daļa 2-1: Vides testu specifikācija; uzglabāšana
- ETSI EN300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; daļa 2-2: Vides testu specifikācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMS ceturtais izdevums: Medicīniskās elektroiekārtas – daļa 1-2: Vispārīgās drošības prasības – Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – Prasības un testi, 4. izdevums

## Likvidēšanas instrukcija

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāsavāc atsevišķi, lai nodrošinātu atbilstošu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var nodot gala lietotājam atpakaļ pieņemšanas un pārstrādes pienākumus, ja vien nav noteikti citi pasākumi. Lūdzu, sazinieties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni [natus.com](http://natus.com).

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar tām rīkojas nepareizi. Tāpēc arī gala lietotājiem ir svarīga loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izmantot EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto pašvaldības atkritumu savākšanas shēmas vai ražotāju/importētāju pienākums atgūt izstrādājumu, vai licencēti atkritumu pārvadātāji, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un lai palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas marķētas ar tālāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes uz riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.



## **Atruna**

Par katru nopietnu negadījumu, kurā iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated firmai Excel-Tech Ltd. (Xltek) un tās dalībvalsts, kurā reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

## **Norādījumi par piekļuvi eIFU**









Lietošanas instrukcijas kopija PDF formātā atrodas saistīto izstrādājumu sadaļā:

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









Meklējiet “Natus Quantum 10-10/10-20 PIN Box IFU” (skatiet izstrādājuma daļas numuru) un izvēlieties lietošanas instrukcijas versiju savā valodā.

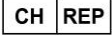

Datnes var izdrukāt, saglabāt vai meklēt tajās informāciju, izmantojot Adobe Reader programmatūru. Adobe Reader programmatūru var lejupielādēt Adobe Systems vietnē ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Simbolu saraksts

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	Nav piemērojams	Nav piemērojams	Medicīniskās ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
<b>Rx only</b>	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Marķējums – Nozīmētās ierīces	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētam veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (B pielikumā skatāms vispārēja aizlieguma simbols)	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Izgatavošanā nav izmantots dabiskais gumijas latekss	Norāda, ka šī medicīniskā ierīce nesatur dabisko gumijas lateksu.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par atbrīvošanos no ierīces tās darbмūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem un ka šie atkritumi ir jāsavāc atsevišķi.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika izgatavota.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.7	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Sērijas numurs	Norāda ražotāja piešķirto sērijas numuru, kas ļauj identificēt specifisko medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Kataloga numurs	Norāda ražotāja piešķirto kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.



Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A, Nr. A.15	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Skatiet lietošanas instrukciju	Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabula D.2, Nr. 10	Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/ bukletu.  PIEZĪME uz MED. IEKĀRTAS: “Ievērojiet lietošanas instrukciju”.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Uzmanību!	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības informāciju, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz medicīniskās ierīces.
	IEC 60601-1 Tabula D.1, Nr. 10	Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju		
	IEC 60601-1 Tabula D.2, Nr. 2	Medicīniskās elektroiekārtas – 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz iespējamu miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram.
	MDR 2017/745	ES Medicīnas ierīču regula	CE zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Eiropas standartiem.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši lietot medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma diapazonu, kādā drīkst droši lietot medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskas ierīces – simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisku ierīču etiķetēm, marķējumiem un pievienojamo informāciju	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Norāda pieļaujamo atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu transportēšanai un uzglabāšanai.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem) (UK MDR 2002)	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm	UKCA zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.

034418-LV Rev 03 05/2022