



Natus Quantum® 10-10-/10-20-pinbox

Gebruiksaanwijzing:



Natus Medical Incorporated
Handelend onder Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Telefoon: +1 905-829-5300
Website: natus.com



Vertegenwoordiger/importeur in de EU
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ierland



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
Engeland, Verenigd Koninkrijk



Rx only



Bijbehorende onderdeelnummers:

017048

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated. Alle rechten voorbehouden. Alle productnamen in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van, gelicentieerd zijn aan, dan wel gepromoot of gedistribueerd worden door Natus Medical Incorporated, haar dochterondernemingen of gelieerde ondernemingen.

CaviWipes is een handelsmerk van Metrex Research, LLC. Sani-Cloth is een gedeponeerd handelsmerk van PDI, Inc.

Beschrijving:

De Natus Quantum® 10-10-/10-20-pinbox is een passieve inputkast die standaard pinboxen met aanraakbestendige connectors op een Quantum-breakoutbox vervangt. De kast biedt een handige aansluiting voor elektroden die volgens het internationale 10-20- of 10-10-plaatsingsschema worden geplaatst.

De 10-10-/10-20-pinbox biedt 32 extra referentie-inputs en 8 inputs die als individuele referentie-input of als vier bipolaire kanalen kunnen worden gebruikt.

Beoogd gebruik:

De Natus Quantum 10-10-/10-20-pinbox is bestemd voor gebruik als accessoire bij de Natus Quantum-breakoutbox om de EEG-technicus een inputlay-out volgens het 10-10- en 10-20-plaatsingsschema te bieden tijdens routinematige EEG- of LTM-onderzoeken aan de hand van NeuroWorks®-software.

Beoogde gebruikers en doelgroep:

De Natus Quantum 10-10-/10-20-pinbox is bestemd om door gekwalificeerde medici in klinische omgevingen als ziekenhuiskamers en epilepsie-observatieruimten, de intensive care-afdeling en operatiekamers te worden gebruikt. De kast kan bij patiënten van alle leeftijden worden toegepast, maar is niet bestemd voor foetaal gebruik.

Klinische voordelen:

De Natus Quantum 10-10-/10-20-pinboxen bieden een eenvoudigere aansluiting van de elektroden tijdens de voorbereiding van routine-onderzoeken aan de hand van het 10-10-/10-20-plaatsingsschema. De 10-10-/10-20-pinbox vervangt de standaard pinboxen met numerieke kanaalnummers en de grafische lay-out is een directe afspiegeling van de positie van de elektrode op het hersenoppervlak.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen contra-indicaties of bijwerkingen bekend van het gebruik van de Natus Quantum 10-10-/10-20-pinbox.

Bedieningsinstructies:

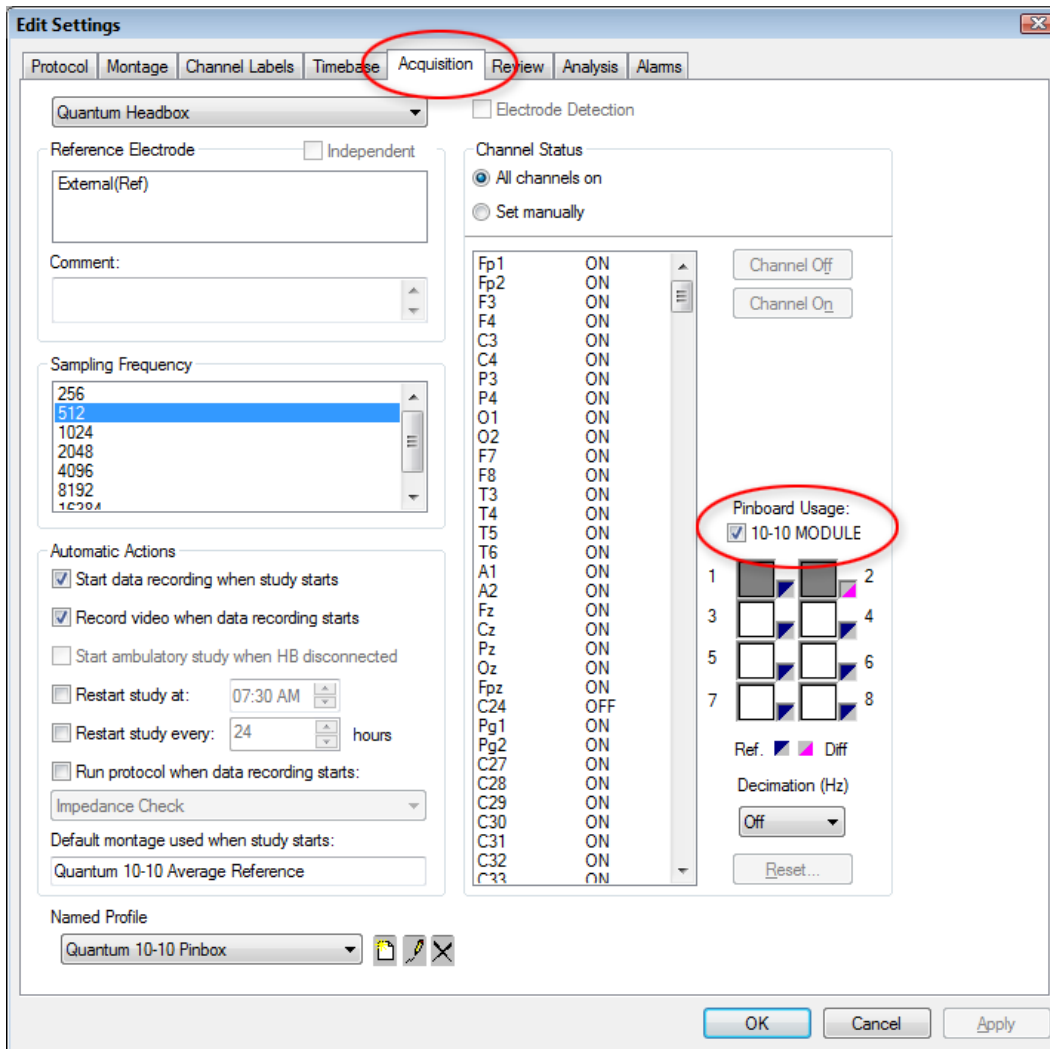
1. Sluit de 10-10-/10-20-pinbox (nr. 2 in onderstaande afbeelding) op de Quantum-hoofdbreakout (nr. 1 in onderstaande afbeelding) aan door de grotere pinboxmodule op de juiste plek te plaatsen en vergrendelen (nr. 3 in onderstaande afbeelding).
2. Als de grote pinboxmodule aangesloten is, plaatst (nr. 4 in onderstaande afbeelding) en vergrendelt (nr. 5 in onderstaande afbeelding) u de kleinere inputmodule op de juiste plaats.



3. Maak of selecteer een Quantum-montage waarbij gebruik wordt gemaakt van de 10-10- of 10-20-labels. Raadpleeg de NeuroWorks- of SleepWorks-handleidingen voor aanvullende informatie over het maken of selecteren van de montage.
4. Controleer of de 10-10-/10-20-pinbox in de NeuroWorks-/SleepWorks-software ingeschakeld is door (het tabblad) **Edit** (Bewerken) | **Settings** (Instellingen) | **Acquisition** (Verwerving) te selecteren.

Opmerking:

Er kunnen aanvullende breakoutboxen voor aanvullende kanalen worden gebruikt. Raadpleeg het hoofdstuk "De breakoutboxen op de Natus-basiseenheid aansluiten" in de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Quantum voor aanvullende informatie.



5. Activeer de 10-10-module voor de Quantum door het selectievakje naast **10-10 MODULE** (10-10-Module) onder het gedeelte **Pinboard Usage** (Gebruik van pinboard) aan te vinken.

Opmerking:

Raadpleeg het hoofdstuk "Quantum HOOFD- en B-breakoutboxen" in de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Quantum voor meer informatie over de connectors op de breakoutbox.

Reinigingsinstructies:

1. Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
2. Veeg het artikel met een pluisvrije doek af en laat het aan de lucht drogen.
3. De reinigingsprocedure moet aan de richtlijnen van uw instelling voldoen. Na gebruik moet het apparaat door de gebruiker/operator worden gereinigd.

Uitleg van waarschuwingen en aandachtspunten:



WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.



LET OP

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, licht tot matig letsel of materiaalschade tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING

Systeemonderdelen die in contact komen met vloeistof kunnen elektrische schokken of schade aan het apparaat veroorzaken.

- Dompel het apparaat niet in vloeistof onder en druppel of spray geen vloeistof op het apparaat.

Verkeerd uitgelijnde connectorpennen kunnen bij het inschakelen schade aan systeemonderdelen veroorzaken.

- Raadpleeg de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Natus Quantum voor aansluitschema's.



LET OP

Als het apparaat tijdens vervoer of gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking tot gevolg hebben.

- Controleer het apparaat voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is.

Onbevoegd(e) aanpassingen of onderhoud aan het apparaat kunnen de veiligheid, werking of prestaties aantasten.

- Voer geen onbevoegde aanpassingen uit.

Omgevingsspecificaties:

Gebruiksomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%
- Atmosferische druk: 700 tot 1.060 hPa

Opslagomstandigheden:

- Temperatuur: -25 °C tot +60 °C (-13 °F tot +140 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
- Atmosferische druk: 500 tot 1.060 hPa

Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomangementproces
- ETSI EN300 019-2-1 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-1: Specificatie van omgevingstesten; opslag
- ETSI EN300 019-2-2 Environmental Engineering (EE); Eisen aan de omgeving en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; Deel 2-2: Specificatie van omgevingstesten; vervoer
- ASTM D4169-16 Standaardpraktijk voor prestatietesten van transportcontainers en systemen voor vibratie
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, vierde uitgave: Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests, 4e uitgave

Afvoerinstructies:

Natus spant zich in om aan de vereisten van de EU-regeling betreffende AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) uit 2014 te voldoen. Deze regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze kan worden hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling aan de eindgebruiker overdragen, tenzij anders is overeengekomen. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via natus.com.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, onderdelen en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste wijze wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval weggooien. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers in acht worden genomen, om negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur die zoals hieronder met een afvalbak met een kruis erdoor gemarkeerd is, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de afvalbak met een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.



Disclaimer:

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan Natus Medical Incorporated handelend onder Excel-Tech Ltd. (Xltek) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Ga naar de website van Natus voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Instructies voor raadpleging van de elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU):







U kunt een exemplaar van de gebruiksaanwijzing in PDF-indeling in het betreffende productgebied raadplegen:








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






Zoek op "Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU" (raadpleeg de productonderdeelnummers) en kies de versie in uw taal.

U kunt de bestanden aan de hand van Adobe Reader afdrukken, opslaan of doorzoeken. U kunt een exemplaar van Adobe Reader rechtstreeks downloaden via Adobe Systems (www.adobe.com).

Overzicht van symbolen:

Symbol	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symbolnaam	Uitleg
	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch hulpmiddel.
Rx only	21 CFR Deel 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Geeft aan dat het product uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.5 (Raadpleeg bijlage B voor het algemene verbodssymbool)	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Niet vervaardigd van latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat het medische hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber bevat.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Afvoerinstructies bij einde van levensduur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel vervaardigd is.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symbolnaam	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft een instructie aan om een elektronische gebruiksaanwijzing (eIFU) te raadplegen.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruikershandleiding of het instructieboekje. VERMELDING op ME-APPARATUUR: "Volg de gebruiksaanwijzing".
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die lichamelijk letsel bij de patiënt of operateur tot gevolg kan hebben.
	MDR 2017/745	EU-richtlijn inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Temperatuurlimiet	Geeft de (opslag)temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Vochtigheidslimiet	Geeft de (opslag)vochtigheidslimiet aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Limiet atmosferische druk	Geeft de toegestane boven- en ondergrens voor de atmosferische druk tijdens het vervoer en de opslag aan.
	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Voorschriften voor medische hulpmiddelen in Zwitserland (MedDO)	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	UKCA Verordening medische hulpmiddelen (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd) (UK MDR 2002)	UKCA Verordening medische hulpmiddelen	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit in het Verenigd Koninkrijk aan.

034418-NL Rev 03 05/2022