



Skrzynka przyłączeniowa Natus Quantum® 10-10/10-20

Instrukcja użycia:



Natus Medical Incorporated
prowadząca działalność jako Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada
Tel.: +1 905-829-5300
Strona internetowa: natus.com



Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej / Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlandia



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
Anglia, Zjednoczone Królestwo



Rx only



Numery części powiązanych produktów:

017048

Prawa autorskie © 2022 firmy Natus Medical Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie nazwy produktów występujące w niniejszym dokumencie to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe będące własnością, promowane lub dystrybuowane przez firmę Natus Medical Incorporated, jej spółki zależne lub oddziały, bądź też udzielone powyższym podmiotom na zasadzie licencji.

CaviWipes jest znakiem towarowym firmy Metrex Research, LLC. Sani-Cloth jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy PDI, Inc.

Opis:

Skrzynka przyłączeniowa Natus Quantum® 10-10/10-20 jest pasywną skrzynką odbiorczą, która zastępuje standardowe skrzynki przyłączeniowe ze złączami i zabezpieczeniem różnicowo-prądowym, w które wyposażona jest skrzynka rozdzielcza Quantum. Urządzenie zapewnia możliwość wygodnego podłączenia elektrod rozmieszczonych zgodnie z międzynarodowym systemem 10-20 lub 10-10.

Skrzynka przyłączeniowa 10-10/10-20 ma 32 dodatkowe wejścia odniesienia i 8 wejść, które mogą być używane jako pojedyncze wejścia odniesienia lub cztery kanały dwubiegunowe.

Przeznaczenie:

Skrzynka przyłączeniowa Natus Quantum 10-10/10-20 jest przeznaczona do stosowania jako element wyposażenia dodatkowego skrzynki rozdzielczej Natus Quantum w celu dostarczenia technikowi EEG układu wejściowego zgodnego z systemem 10-10 i 10-20 podczas rutynowych badań EEG lub LTM z zastosowaniem oprogramowania NeuroWorks®.

Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów:

Skrzynka przyłączeniowa Natus Quantum 10-10/10-20 przeznaczona jest do stosowania przez przeszkolony personel medyczny oraz w środowisku klinicznym, takim jak pokoje szpitalne, oddziały monitorowania epilepsji, oddziały intensywnej opieki medycznej oraz sale operacyjne. Mogą z niej korzystać pacjenci w różnym wieku, ale nie jest przeznaczona do badania płodów.

Korzyści kliniczne:

Skrzynka przyłączeniowa Natus Quantum 10-10/10-20 ułatwia podłączenie elektrod podczas przygotowań do rutynowych badań z wykorzystaniem systemu 10-10/10-20. Skrzynka przyłączeniowa 10-10/10-20 zastępuje standardowe skrzynki przyłączeniowe z numerami kanałów, a jej układ graficzny bezpośrednio odzwierciedla położenie elektrody na powierzchni mózgu.

Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane:

Nie są znane żadne przeciwwskazania ani zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem skrzynki przyłączeniowej Natus Quantum 10-10/10-20.

Instrukcja obsługi:

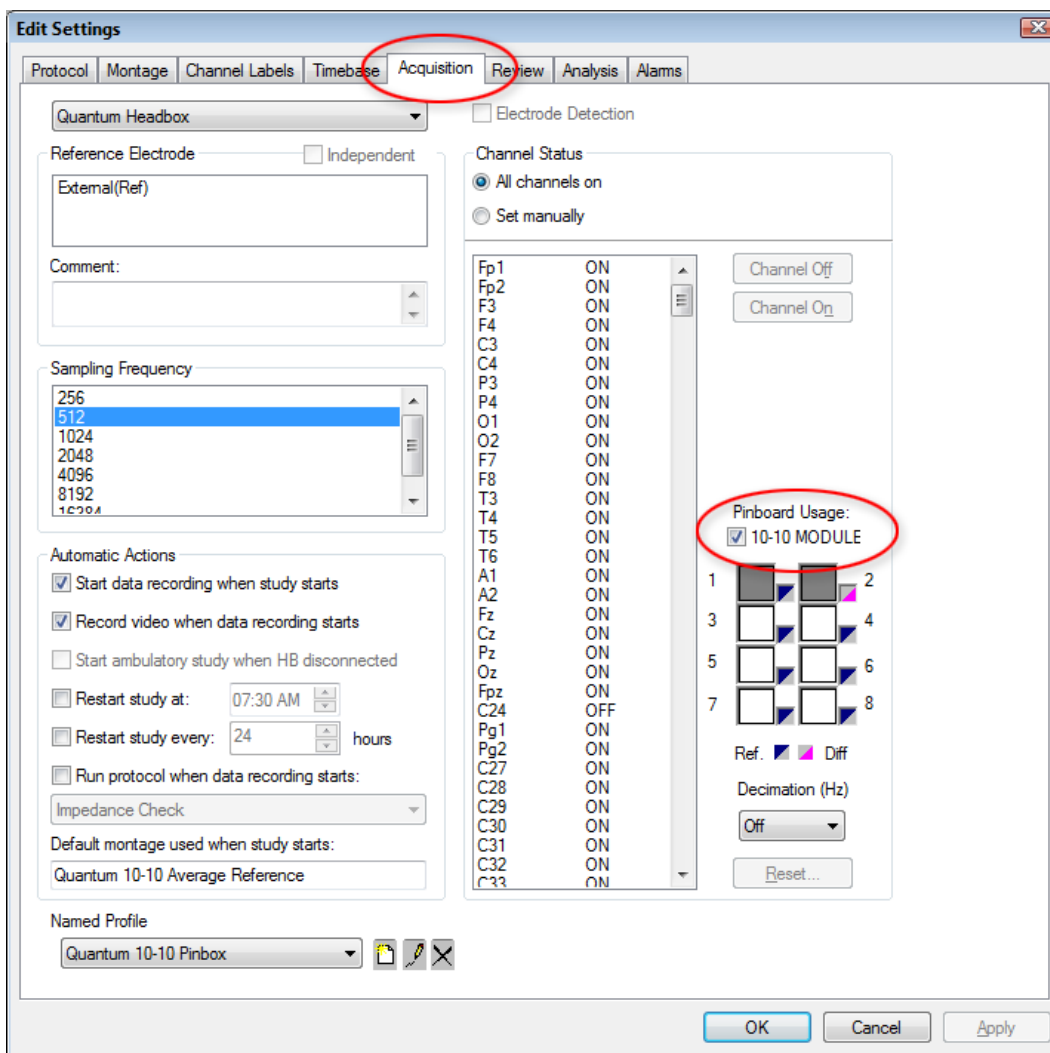
1. Podłączyć skrzynkę przyłączeniową 10-10/10-20 (nr 2 na ilustracji poniżej) do głównego rozdzielacza Quantum (nr 1 na ilustracji poniżej), osadzając większy moduł skrzynki przyłączeniowej na miejscu i blokując go (nr 3 na ilustracji poniżej).
2. Po podłączeniu większego modułu skrzynki przyłączeniowej, osadzić (nr 4 na ilustracji poniżej) mniejszy moduł wejściowy na miejscu i go zablokować (nr 5 na ilustracji poniżej).



3. Utworzyć lub wybrać montaż Quantum, który oznaczony jest etykietami 10-10 lub 10-20. Dodatkowe informacje na temat sposobu tworzenia lub wyboru montażu znajdują się w podręczniku użytkownika oprogramowania NeuroWorks lub SleepWorks.
4. Upewnić się, że skrzynka przyłączeniowa 10-10/10-20 jest aktywowana w oprogramowaniu NeuroWorks/SleepWorks, wybierając karty **Edit** (Edytuj) | **Settings** (Ustawienia) | **Acquisition** (Pozyskiwanie).

Uwaga:

Dla dodatkowych kanałów można dodać kolejne skrzynki rozdzielcze. Dodatkowe informacje znajdują się w części „Podłączanie skrzynek rozdzielczych do modułu bazowego Natus” podręcznika obsługi dla użytkownika urządzenia Quantum.



5. Aktywować moduł 10-10 urządzenia Quantum, zaznaczając pole wyboru obok komunikatu **10-10 MODULE** (Moduł 10-10) w części **Pinboard Usage** (Użycie płytki stykowej).

Uwaga:

Więcej informacji na temat złączy na skrzynce rozdzielczej znajduje się w części „Skrzynki rozdzielcze Quantum – GŁÓWNA i B” podręcznika obsługi dla użytkownika urządzenia Quantum.

Instrukcja czyszczenia:

1. Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży, np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
2. Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
3. Procedura czyszczenia musi być zgodna z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi urządzeń. Użytkownik/operator powinien czyścić urządzenie po każdym użyciu.

Znaczenie ostrzeżeń i ostrzeżeń:



OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.



PRZESTROGA

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i ostrzeżenia:



OSTRZEŻENIE

Elementy systemu zanurzone lub mające kontakt z cieczą mogą spowodować porażenie prądem elektrycznym lub uszkodzenie urządzenia.

- Nie wolno dopuścić do rozlania czy rozpylenia cieczy na urządzenie ani nie wolno go zanurzać.

Nieprawidłowe wyrównanie styków złącza może spowodować uszkodzenie elementów systemu podczas włączania zasilania.

- Schematy połączeń znajdują się w podręczniku obsługi dla użytkownika urządzenia Natus Quantum.



PRZESTROGA

Upuszczenie lub uszkodzenie urządzenia podczas transportu lub użytkowania może spowodować utratę funkcjonalności.

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać go w przypadku uszkodzenia.

Nieautoryzowane modyfikacje lub czynności serwisowe mogą doprowadzić do utraty bezpieczeństwa, funkcjonalności lub wydajności urządzenia.

- Nie należy dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji.

Warunki otoczenia:

Warunki pracy:

- Temperatura: +10°C do +30°C (+50°F do +86°F)
- Wilgotność względna: 30% do 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa do 1060 hPa

Warunki przechowywania:

- Temperatura: od -25°C do +60°C (od -13°F do +140°F)
- Wilgotność względna: 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa do 1060 hPa

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- ETSI EN300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- ETSI EN300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego
- IEC 60601-1-2: 2014 — Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), wyd. 4: Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i testy, wyd. 4

Instrukcja utylizacji:

Firma Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) z roku 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) zostanie ponownie wykorzystany lub poddany recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w regionie użytkownika, należy skontaktować się z firmą Natus pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które — jeśli po zużyciu nie zostaną właściwie przetworzone — mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać sprzętu WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



Wyłączenie odpowiedzialności:

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated prowadzącej działalność jako Excel-Tech Ltd. (Xltek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Instrukcje dostępu do eIFU:

Kopia instrukcji użycia w formacie PDF znajduje się w powiązonym obszarze produktu:

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



Należy wyszukać frazę „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU” (patrz numery katalogowe produktów) i wybrać wersję instrukcji użycia w lokalnym języku.

Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader. Kopię programu Adobe Reader można pobrać bezpośrednio ze strony firmy Adobe Systems (www.adobe.com).

Słownik symboli:

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
Rx only	21 CFR, Część 801.109(b)(1)	Etykieta — wyrób wydawany na receptę	Tylko na receptę	Wskazuje, że produkt może być sprzedawany wyłącznie uprawnionym członkom personelu medycznego lub na ich zamówienie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Zapoznać się z Załącznikiem B w celu uzyskania ogólnego symbolu zakazu)	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Wyprodukowano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu)	Wskazuje, że w procesie produkcji wyrobu medycznego nie używano kauczuku naturalnego.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, tylko odbierać je osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, który umożliwia zidentyfikowanie określonego wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użycia (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Zapoznać się z instrukcją użycia/broszurą. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępować zgodnie z instrukcją użycia”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Przeostroga	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz funkcjonowania zasadniczego	Ogólny znak ostrzegawczy	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny podczas przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych informacjach	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalną górną i dolną granicę ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.

034418-PL Rev 03 05/2022