



Natus Quantum® Breakout Roll Stand

Instructions for Use:



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



EU Representative / Importer
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



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, United Kingdom



Rx only



Associated Product Part Number:

017264

Copyright © 2022 by Natus Medical Incorporated. All Rights Reserved. All product names appearing on this document are trademarks or registered trademarks owned, licensed to, promoted or distributed by Natus Medical Incorporated, its subsidiaries or affiliates.

CaviWipes is a trademark of Metrex Research, LLC. Sani-Cloth is a registered trademark of PDI, Inc.

English

Description:

The Natus Quantum® Breakout Roll Stand consists of a roll stand with a 34 inch (86 cm) high pole. The following parts are attached to the pole:

- A five-wheel roll stand with two locking castors
- Four shelves designed to secure the position of Quantum Breakout Boxes
- A handle used for moving the roll-stand
- A basket
- Cable clamps for securing the Breakout to Base Unit cable and the Breakout to Breakout cable
- (Optionally) Natus photic stimulator placed on top of the pole

The roll stand provides mobility in use cases where the patient does not carry the breakout box in the pouch.

Intended Use:

The Natus Quantum Breakout Roll Stand is intended to be used as an accessory with Natus Quantum breakouts to position the breakouts on a mobile pole. The roll stand provides a basket as well as a socket for attachment of devices such as Natus photic stimulator or Natus Brain Monitor breakout arm assembly.

Intended Users and Patient Target Group:

The Natus Quantum Breakout Roll Stand is intended to be used by trained medical professionals and is designed for use in clinical environments such as hospital rooms, epilepsy monitoring units, intensive care units, and operating rooms. It can be used with patients of all ages but is not designed for fetal use.

Clinical Benefits:

This Natus Quantum Breakout Roll Stand provides receptacles and cable management for the Quantum Breakout Boxes MAIN and B in setups where the patient does not need to carry the breakout boxes in the pouches.

Contraindications and Side Effects:

There are no known contraindications or side effects for using the Natus Quantum Breakout Roll Stand.

Operating Instructions:

1. Place the breakout boxes MAIN & B on two of the four shelves on the roll stand.
2. Connect the breakout to breakout cable, the breakout to base cable, and use cable management options on the roll stand to protect the cable.
3. Optionally the Natus photic stimulator can be placed on top of the roll stand.



Note:

Refer to the section “Roll Stand Specifications” of the Quantum User and Service Manual to learn more about the Quantum roll stand.


Cleaning Instructions:


1. Clean with a commercial wipe such as CaviWipes™ or Sani-Cloth® to remove visible soil.
2. Wipe the article using a lint-free cloth and air dry.
3. The cleaning procedure must be in accordance with your local facility's guidelines. The user/operator shall clean the device after every use.

Understanding Warning and Caution Statements:

| |
|--|
|  WARNING |
| Refers to a hazardous situation that could result in death or serious injury if not avoided. <ul style="list-style-type: none">• Information on how the hazardous situation is avoided. |
|  CAUTION |
| Refers to a hazardous situation that could result in minor or moderate injury or material damage if not avoided. <ul style="list-style-type: none">• Information on how the hazardous situation is avoided. |

Warnings and Precautions:

| |
|--|
|  WARNING |
| Ascending or descending stairs or crossing thresholds may cause the roll stand to tip. <ul style="list-style-type: none">• Ensure that roll stand is guided with both hands and the wheel base is aligned to lead a single caster in the direction of motion. |

| |
|--|
|  CAUTION |
| Device dropped or damaged in transit or use may lead to loss of function. <ul style="list-style-type: none">• Inspect the device before each use and do not use if damaged. |
| Unauthorized modification or servicing could lead to loss of device safety, function, or performance. <ul style="list-style-type: none">• Do not perform any unauthorized modifications. |
| Inappropriate mounting of Quantum components or use of the roll stand may lead to mechanical failure. <ul style="list-style-type: none">• Refer to the Quantum User and Service Manual for proper assembly with Quantum components. |

Environmental Specifications:

Operating Conditions:

- Temperature: +10°C to +30°C (+50°F to +86°F)
- Relative Humidity: 30% to 75%
- Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa

Storage Conditions:

- Temperature: -25°C to +60°C (-13°F to +140°F)
- Relative Humidity: 10% to 95%
- Atmospheric Pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Compliance Standards:

- ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

Disposal Instructions:

Natus is committed to meeting the requirements of the European Union WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Regulations 2014. These regulations state that electrical and electronic waste must be separately collected for the proper treatment and recovery to ensure that WEEE is reused or recycled safely. In line with that commitment Natus may pass along the obligation for take back and recycling to the end user, unless other arrangements have been made. Please contact us for details on the collection and recovery systems available to you in your region at natus.com.

Electrical and electronic equipment (EEE) contains materials, components and substances that may be hazardous and present a risk to human health and the environment when WEEE is not handled correctly. Therefore, end users also have a role to play in ensuring that WEEE is reused and recycled safely. Users of electrical and electronic equipment must not discard WEEE together with other wastes. Users must use the municipal collection schemes or the producer/importers take-back obligation or licensed waste carriers to reduce adverse environmental impacts in connection with disposal of waste electrical and electronic equipment and to increase opportunities for reuse, recycling and recovery of waste electrical and electronic equipment.

Equipment marked with the below crossed-out wheeled bin is electrical and electronic equipment. The crossed-out wheeled bin symbol indicates that waste electrical and electronic equipment should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately.



Disclaimer:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Refer to the Natus website for an electronic copy of this document.

Instructions to Access the eIFU:








A copy of the Instructions for Use in PDF format is in the associated product area:










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



Search for “Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU” (refer to the Product Part Number) and choose the version for your local language for the instructions to use.

The files can be printed, saved, or searched using Adobe Reader. A copy of Adobe Reader can be downloaded directly from Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossary of Symbols:

| Symbol | Standard Reference | Standard Title | Symbol Title | Explanation |
|---|---|---|---|--|
|  | Not applicable | Not applicable | An indication of Medical Device | This product is a medical device. |
| Rx only | 21 CFR Part 801.109(b)(1) | Labeling-Prescription devices | Prescription only | Indicates that the product is authorized for sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Reference Annex B for the general prohibition symbol) | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Not made with natural rubber latex | Indicates that the medical device is not made with natural rubber latex. |
|  | 2012/19/EU | Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) | Disposal at end of operating life instructions | Indicates that electrical and electronic equipment waste should not be discarded together with unseparated waste but must be collected separately. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Manufacturer | Indicates the medical device manufacturer. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Authorized representative in the European Community | Indicates the Authorized representative in the European Community. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Date of manufacture | Indicates the date when the medical device was manufactured. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Batch code | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. |

| Symbol | Standard Reference | Standard Title | Symbol Title | Explanation |
|--|--|--|------------------------------------|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Catalogue number | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Annex A #A.15 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Consult instructions for use | Indicates an instruction to consult an electronic instructions for use (eIFU). |
|  | IEC 60601-1 Table D.2 #10 | Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance | Follow instructions for use | Refer to instruction manual/ booklet. NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use" |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Caution | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. |
| | IEC 60601-1 Table D.1 #10 | Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance | | |
|  | IEC 60601-1 Table D.2 #2 | Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and Essential performance | General warning sign | Indicates a hazard of potential personal injury to patient or operator. |
|  | MDR 2017/745 | EU Medical Device Regulation | CE marking | Signifies European technical conformity. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Temperature limit | Indicates the (storage) temperature limits to which the medical device can be safely exposed. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Humidity limitation | Indicates the range of (storage) humidity to which the medical device can be safely exposed. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied | Atmospheric pressure limitation | Indicates the acceptable upper and lower limits of atmospheric pressure for transport and storage. |

| Symbol | Standard Reference | Standard Title | Symbol Title | Explanation |
|---|---|--------------------------------|--|---|
|  | Swiss Medical Device Ordinance (MedDO) | Swiss Medical Device (MedDO) | Indicates the Authorized Representative in Switzerland | Indicates the Authorized Representative in Switzerland. |
|  | UKCA Medical Device Regulation (SI 2022 No 618, as amended) (UK MDR 2002) | UKCA Medical Device Regulation | UKCA Mark | In compliance with the United Kingdom technical conformity. |

Français

Description :

Le stand à roulettes pour têtère Natus Quantum® se compose d'un stand à roulettes avec un pied de 34 po (86 cm) de haut. Les pièces suivantes sont fixées au pied :

- Une base à cinq roulettes avec deux roulettes de blocage
- Quatre étagères conçues pour sécuriser la position des boîtes têtères Quantum
- Une poignée utilisée pour déplacer le stand à roulettes
- Un panier
- Des serre-câbles pour fixer le câble reliant la têtère à l'unité de base et le câble de têtère à têtère
- (En option) Le stimulateur photique Natus placé à l'extrémité du pied

Le stand à roulettes offre une mobilité dans les cas où le patient ne porte pas la boîte têtère dans la poche.

Utilisation prévue :

Le stand à roulettes pour têtère Natus Quantum est destiné à être utilisé comme accessoire avec les têtères Natus Quantum pour les positionner sur un pied mobile. Le stand à roulettes est équipé d'un panier ainsi que d'une prise pour le raccordement d'appareils tels que le stimulateur photique Natus ou le bras de têtère du moniteur d'activité cérébrale Natus.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible :

Le stand à roulettes pour têtère Natus Quantum doit être utilisé par un personnel médical formé, dans un environnement clinique tel qu'une chambre d'hôpital, un service de surveillance de l'épilepsie, une unité de soins intensifs ou une salle d'opération. Il peut être utilisé sur des patients de tout âge, mais n'est pas destiné à une utilisation foetale.

Avantages cliniques :

Ce stand à roulettes pour têtère Natus Quantum fournit les prises et la gestion des câbles pour les boîtes têtères Quantum PRINCIPAL et B dans les installations où le patient n'a pas besoin de transporter les boîtes têtères dans les pochettes.

Contre-indications et effets secondaires :

Aucune contre-indication ni aucun effet secondaire ne sont connus pour l'utilisation du stand à roulettes pour tèteière Natus Quantum.

Instructions d'utilisation :

1. Placez les boîtes tèteières PRINCIPAL et B sur deux des quatre étagères du stand à roulettes.
2. Raccordez le câble tèteière à tèteière, le câble tèteière à unité de base, et utilisez les accessoires de gestion du câble sur le stand à roulettes pour protéger le câble.
3. Le stimulateur photique Natus peut éventuellement être placé sur le stand à roulettes.



Remarque :

Pour en savoir plus sur le stand à roulettes Quantum, voir les « Spécifications du stand à roulettes » du manuel d'utilisation et d'entretien Quantum.


Instructions de nettoyage :

1. Pour éliminer les souillures visibles, utilisez une lingette commerciale de type CaviWipes™ ou Sani-Cloth®.
2. Essayez l'appareil avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.
3. La procédure de nettoyage doit être conforme aux directives de nettoyage de votre établissement. L'utilisateur/opérateur doit nettoyer l'appareil après chaque utilisation.

Comprendre les messages d'avertissement et de mise en garde :

| |
|--|
|  AVERTISSEMENT |
| Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles. <ul style="list-style-type: none">• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse. |
|  MISE EN GARDE |
| Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels. <ul style="list-style-type: none">• Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse. |

Avertissements et précautions :

| |
|--|
|  AVERTISSEMENT |
| Le fait de monter ou de descendre des escaliers ou de franchir des seuils peut faire basculer le stand à roulettes. <ul style="list-style-type: none">• Assurez-vous de guider le stand à roulettes des deux mains et vérifiez que la base est alignée pour diriger une seule roulette dans le sens du déplacement. |



MISE EN GARDE

Un appareil qui est tombé ou qui a été endommagé durant son transport ou son utilisation risque de ne pas fonctionner correctement.

- Inspecter l'appareil avant chaque utilisation et ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

Toute modification ou réparation non autorisée peut entraîner une perte de sécurité, de fonctionnalité ou de performance du dispositif.

- Ne procéder à aucune modification non autorisée.

Un montage inapproprié des composants Quantum ou l'utilisation erronée du stand à roulettes peut entraîner une défaillance mécanique.

- Consultez le manuel d'utilisation et d'entretien de Quantum pour procéder à un assemblage correct avec les composants Quantum.

Spécifications environnementales :

Conditions de fonctionnement :

- Température : +10 °C à +30 °C (+50 °F à +86 °F)
- Humidité relative : 30 % à 75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : -25 °C à +60 °C (-13 °F à +140 °F)
- Humidité relative : 10 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Normes de conformité :

- ISO 10993-1: 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- CEI 60601-1:2005+A1:2012 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

Instructions d'élimination :

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à collecter les déchets électriques et électroniques séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour plus de détails sur les services de collecte et de récupération disponibles dans votre région, veuillez contacter natus.com.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour veiller à ce que les DEEE soient réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les ordures ménagères. Pour jeter leurs déchets d'équipements électriques et électroniques, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération du fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de

ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée comme celui qui figure ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être ramassés séparément.



Avis :

Tout incident grave se produisant en lien avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Une copie électronique de ce document est disponible sur le site Web de Natus.




Instructions pour accéder au mode d'emploi au format électronique (eIFU) :









Une copie du mode d'emploi au format PDF se trouve dans la section du produit associé :








- Neurologie : <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Recherchez « Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU » (reportez-vous au numéro de référence du produit) et choisissez la version du mode d'emploi correspondant à votre langue.

Il est possible d'imprimer et d'enregistrer les fichiers et d'y effectuer des recherches à l'aide d'Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement auprès d'Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossaire des symboles :

| Symbole | Norme de référence | Titre de la norme | Titre du symbole | Explication |
|---|---|--|--|---|
|  | Sans objet | Sans objet | Indique un dispositif médical | Ce produit est un dispositif médical. |
| Rx only | 21 CFR Partie 801.109(b)(1) | Étiquetage — Dispositifs disponibles sur prescription | Sur prescription uniquement | Indique que le produit ne peut être vendu que par un professionnel de la santé agréé ou sur sa prescription. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.4.5 (Voir le symbole d'interdiction générale dans l'Annexe B) | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel | Désigne un dispositif médical qui n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. |
|  | 2012/19/UE | Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) | Instructions d'élimination en fin de vie utile | Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais jetés séparément. |

| Symbole | Norme de référence | Titre de la norme | Titre du symbole | Explication |
|--|--|---|--|---|
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.1.1 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Fabricant | Indique le fabricant du dispositif médical. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.1.2 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Représentant agréé dans la Communauté européenne | Indique le nom du représentant agréé dans la Communauté européenne. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.1.3 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Date de fabrication | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.1.5 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Code de lot | Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.1.6 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Référence catalogue | Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A N° A.15 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Consulter le mode d'emploi | Indique que l'utilisateur est invité à consulter un mode d'emploi au format électronique (eIFU). |
|  | CEI 60601-1 Tableau D.2 N°10 | Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles | Respecter le mode d'emploi | Se reporter au manuel/livret d'instructions. REMARQUE sur l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL « Respecter le mode d'emploi » |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.4.4 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Mise en garde | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et mises en garde qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons. |
| | CEI 60601-1 Tableau D.1 N°10 | Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles | | |

| Symbole | Norme de référence | Titre de la norme | Titre du symbole | Explication |
|---|---|--|---|--|
|  | CEI 60601-1 Tableau D.2 N°2 | Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles | Étiquette d'avertissement général | Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur. |
|  | MDR 2017/745 | Règlement sur les dispositifs médicaux dans l'UE | Marquage CE | Indique la conformité technique européenne. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.3.7 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Limites de température | Indique les températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.3.8 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Limite d'humidité | Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger. |
|  | ISO 15223-1 Symbole 5.3.9 | Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | Limite de pression atmosphérique | Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de pression atmosphérique pour le transport et le stockage. |
|  | Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) | Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) | Indique le représentant agréé en Suisse | Indique le représentant agréé en Suisse. |
|  | Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié) (UK MDR 2002) | Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni | Marque UKCA | En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni. |

Deutsch

Beschreibung:

Der Natus Quantum® rollbare Breakout-Ständer besteht aus einem rollbaren Ständer mit einer 34 Zoll (86 cm) hohen Stange. Die folgenden Teile sind an der Stange befestigt:

- Ein rollbarer, fünfrädiger Ständer mit zwei feststellbaren Laufrollen
- Vier Einlegeböden zur Sicherung der Position von Quantum-Breakout-Boxen
- Ein Griff zum Bewegen des rollbaren Ständers
- Ein Korb
- Kabelklemmen zur Befestigung des Kabels zwischen Breakout und Basisgerät und des Kabels zwischen Breakout und Breakout
- (Optional) Natus Blitzstimulator, der auf der Stange zu platzieren ist

Der rollbare Ständer ermöglicht eine Mobilität in Fällen, in denen der Patient die Breakout-Box nicht in der Tasche trägt.

Verwendungszweck:

Der Natus Quantum rollbare Breakout-Ständer ist ein Zubehörteil für Natus Quantum-Breakouts, um die Breakouts auf einem mobilen Ständer zu platzieren. Der rollbare Ständer ist sowohl mit einem Korb als auch mit einem Steckplatz für das Anbringen von beispielsweise dem Natus Blitzstimulator oder der Breakout-Arm-Einheit des Natus Hirnmonitors ausgestattet.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Der Natus Quantum rollbare Breakout-Ständer ist zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal bestimmt und wurde für den Einsatz in klinischen Umgebungen wie Krankenzimmern, Epilepsie-Monitoring-Stationen, Intensivstationen und Operationssälen entwickelt. Er kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden, ist jedoch nicht für Anwendungen am Fötus konzipiert.

Klinischer Nutzen:

Dieser Natus Quantum rollbare Breakout-Ständer stellt Steckverbinder und Kabelmanagement für die primäre Quantum-Breakout-Box und Quantum-Breakout-Box B für Konfigurationen zur Verfügung, bei denen der Patient die Breakout-Boxen nicht in den Taschen zu tragen braucht.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für den Natus Quantum rollbaren Breakout-Ständer bekannt.

Bedienungsanleitung:

1. Stellen Sie die primäre Breakout-Box und die Breakout-Box-B auf zwei der vier Einlegeböden des rollbaren Ständers.
2. Schließen Sie das Kabel zwischen Breakout und Basisgerät und das Kabel zwischen Breakout und Breakout an und schützen Sie die Kabel mithilfe der Kabelmanagementoptionen des rollbaren Ständers.
3. Optional kann der Natus Blitzstimulator oben auf der Stange des rollbaren Ständers platziert werden.



Hinweis:

Weitere Informationen über den Quantum rollbaren Ständer finden Sie im Abschnitt „Technische Daten des rollbaren Ständers“ des Quantum Bedienungs- und Servicehandbuchs.



Reinigungsanleitung:

1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
2. Mit einem flusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
3. Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen. Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.

Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

| |
|--|
|  WARNUNG |
| Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. <ul style="list-style-type: none">• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation. |
|  VORSICHT |
| Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. <ul style="list-style-type: none">• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation. |

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

| |
|---|
|  WARNUNG |
| Das Hinauf- oder Hinabsteigen von Treppen oder das Überqueren von Schwellen kann zum Umkippen des rollbaren Ständers führen. <ul style="list-style-type: none">• Sicherstellen, dass der rollbare Ständer mit beiden Händen geführt wird und der Radstand so ausgerichtet ist, dass eine einzelne Lenkrolle in Bewegungsrichtung geführt wird. |
|  VORSICHT |
| Wenn das Produkt beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten führen. <ul style="list-style-type: none">• Das Produkt vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist. |
| Unbefugte Modifikationen oder Wartungsmaßnahme können zum Verlust der Sicherheit, Funktion oder den Leistungsmerkmalen des Produkts führen. <ul style="list-style-type: none">• Keine unbefugten Modifikationen vornehmen. |
| Ein unsachgemäßes Anbringen von Quantum-Komponenten oder Verwenden des rollbaren Ständers kann zu mechanischem Versagen führen. <ul style="list-style-type: none">• Informationen über die ordnungsgemäße Montage von Quantum-Komponenten finden Sie im Quantum Bedienungs- und Servicehandbuch. |

Umgebungsbedingungen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerung:

- Temperatur: -25 °C bis +60 °C (-13 °F bis +140 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Entsorgung:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie der Europäischen Union von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräten) zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endanwender übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Bei wie unten mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.



Haftungsausschluss:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Eine elektronische Kopie dieses Dokuments finden Sie auf der Webseite von Natus.








Anweisungen zum Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung:









Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF befindet sich im entsprechenden Produktbereich:




- Neurologie: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Suchen Sie nach „Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU“ (siehe Artikelnummer des Produkts) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer lokalen Sprache aus.

Die Dateien können gedruckt, gespeichert oder mit Adobe Reader durchsucht werden. Eine Kopie des Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems heruntergeladen werden (www.adobe.com).

Definition der Symbole:

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Symbolbezeichnung | Erläuterung |
|---|--|---|--|---|
|  | Nicht zutreffend | Nicht zutreffend | Hinweis auf ein Medizinprodukt | Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. |
| Rx only | 21 CFR Teil 801.109(b)(1) | Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt | Verschreibungspflichtig | Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote) | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Enthält keinen Naturgummilatex | Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturgummilatex enthält. |
|  | 2012/19/EU | Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) | Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer | Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Hersteller | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Herstellungsdatum | Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Batchcode | Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge. |

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Symbolbezeichnung | Erläuterung |
|--|---|--|----------------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Katalognummer | Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Gebrauchsanweisung zurate ziehen | Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte. |
|  | IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale | Gebrauchsanweisung befolgen | Siehe Gebrauchsanweisung/ Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Vorsicht | Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können. |
| | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale | | |
|  | IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale | Allgemeiner Warnhinweis | Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht. |
|  | MDR 2017/745 | EU-Verordnung über Medizinprodukte | CE-Zeichen | Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Temperaturbegrenzung | Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Luftfeuchtigkeitsbegrenzung | Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. |

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Symbolbezeichnung | Erläuterung |
|---|---|---|---|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen | Luftdruckbegrenzung | Gibt den akzeptablen oberen und unteren Grenzwert für den Atmosphärendruck für Transport und Lagerung an. |
|  | Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) | Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) | Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an | Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. |
|  | UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung) (UK MDR 2002) | UKCA-Medizinprodukteverordnung | UKCA-Kennzeichen | Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs. |

Italiano

Descrizione:

Il supporto su ruote per centrale di scomposizione Natus Quantum® è caratterizzato da un supporto su ruote con un'asta alta 34 pollici (86 cm). Le seguenti parti sono fissate all'asta:

- Un supporto a cinque ruote con due rotelle bloccabili
- Quattro ripiani progettati per assicurare la posizione delle centrali di scomposizione Quantum
- Una maniglia utilizzata per spostare il supporto su ruote
- Un cestello
- Morsetti per fissare la centrale di scomposizione al cavo dell'unità di base e la centrale di scomposizione al cavo della centrale di scomposizione
- (Opzionalmente) Stimolatore fotico Natus posizionato sulla parte superiore dell'asta

Il supporto su ruote fornisce mobilità nei casi di utilizzo in cui il paziente non porta la centrale di scomposizione nella custodia.

Uso previsto:

Il supporto su ruote per centrale di scomposizione Natus Quantum è destinato a essere utilizzato come accessorio con e centrali di scomposizione Natus Quantum per posizionare le centrali di scomposizione su un'asta mobile. Il supporto su ruote fornisce un cestello e una presa per il fissaggio di dispositivi come lo stimolatore fotico Natus o il gruppo braccio di scomposizione per monitor cerebrale Natus.

Destinatari e gruppo target dei pazienti:

Il supporto su ruote per centrale di scomposizione Natus Quantum è destinato all'utilizzo da parte di professionisti medici formati ed è progettato per l'utilizzo in ambienti clinici come stanze ospedaliere, unità di monitoraggio dell'epilessia, unità di terapia intensiva e sale operatorie. Può essere utilizzato con pazienti di tutte le età ma non è destinato all'uso fetale.

Vantaggi clinici:

Il supporto su ruote per centrale di scomposizione Natus Quantum fornisce prese e strumenti di gestione dei cavi per le centrali di scomposizione Quantum PRINCIPALE e B in configurazioni in cui il paziente non ha bisogno di portare le centrali di scomposizione nelle custodie.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per l'utilizzo del supporto su ruote per centrale di scomposizione Natus Quantum.

Istruzioni operative:

1. Posizionare le centrali di scomposizione PRINCIPALE e B su due dei quattro ripiani del supporto su ruote.
2. Collegare la centrale di scomposizione al relativo cavo e utilizzare le opzioni di gestione dei cavi sul supporto su ruote per proteggere il cavo.
3. Opzionalmente, lo stimolatore fottico Natus può essere collocato sul supporto su ruote.

Nota:

Per maggiori informazioni relative al supporto su ruote Quantum, fare riferimento alla sezione "Specifiche del supporto su ruote" e al Manuale d'uso e manutenzione Quantum.

Istruzioni per la pulizia:

1. Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere la sporcizia visibile.
2. Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.
3. La procedura di pulizia deve essere conforme alle linee guida delle autorità locali. L'utente/operatore deve pulire il dispositivo dopo ogni utilizzo.

Significato dei messaggi di avvertenza e attenzione:



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.

Avvertenze e precauzioni:



AVVERTENZA

Salire o scendere le scale o attraversare soglie può causare il ribaltamento del supporto su ruote.

- Assicurarsi che il supporto su ruote sia guidato con entrambe le mani e che la base della ruota sia allineata per condurre una singola rotella nella direzione del movimento.



ATTENZIONE

L'apparecchio caduto o danneggiato durante il transito o l'utilizzo potrebbe comportare una perdita di funzionalità.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

La modifica o la manutenzione non autorizzata potrebbe compromettere la sicurezza, il funzionamento o le prestazioni del dispositivo.

- Non eseguire modifiche non autorizzate.

Un montaggio dei componenti Quantum o l'uso del supporto su ruote inappropriati possono comportare un guasto meccanico.

- Fare riferimento al Manuale d'uso e manutenzione Quantum per un corretto assemblaggio con i componenti Quantum.

Specifiche ambientali:

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: da +10 °C a +30 °C (da +50 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 30% al 75%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1.060 hPa

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: da -25 °C a +60 °C (da -13 °F a +140 °F)
- Umidità relativa: dal 10% al 95%
- Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1.060 hPa

Standard di conformità:

- ISO 10993-1: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici; Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 sui dispositivi elettromedicali; Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Queste normative stabiliscono che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i RAEE siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolte separatamente.



Esclusione di responsabilità:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.






Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU):









Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF si trova nell'area prodotti associata:




- Neurologia: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Cercare "Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU" (fare riferimento al codice prodotto) e scegliere la versione in lingua locale per le istruzioni da utilizzare.

È possibile stampare, salvare o effettuare ricerche nei file utilizzando Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossario dei simboli:

| Simbolo | Riferimento normativo | Titolo della norma | Titolo del simbolo | Spiegazione |
|---|--|---|--|--|
|  | Non applicabile | Non applicabile | Indicazione di dispositivo medico | Il prodotto è un dispositivo medico. |
| Rx only | 21 CFR Parte 801.109(b)(1) | Dispositivi soggetti a prescrizione medica | Solo su prescrizione medica | Indica che questo prodotto è autorizzato alla vendita a medici o dietro presentazione di una prescrizione medica. |
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generale) | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Non prodotto con lattice di gomma naturale | Indica che il dispositivo medico non contiene lattice di gomma naturale. |
|  | 2012/19/UE | Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) | Istruzioni per lo smaltimento a fine vita | Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente. |
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Produttore | Indica il produttore del dispositivo medico. |
| EC REP | ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea | Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea. |
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Data di produzione | Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto. |
| LOT | ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Codice lotto | Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto. |

| Simbolo | Riferimento normativo | Titolo della norma | Titolo del simbolo | Spiegazione |
|---|---|---|--|---|
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Numero di catalogo | Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico. |
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A n. A.15 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Consultare le istruzioni per l'uso | Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU). |
|  | IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 10 | Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali | Attenersi alle istruzioni per l'uso | Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni. NOTA su APPARECCHIATURA ME "Attenersi alle istruzioni per l'uso" |
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Attenzione | Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso. |
| | IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 10 | Apparecchi elettro- medicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali | | |
|  | IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2 | Apparecchi elettro- medicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali | Simbolo di avvertenza generale | Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore. |
|  | MDR 2017/745 | Regolamento UE sui dispositivi medici | Marchio CE | Indica la conformità tecnica europea. |
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Limite di temperatura | Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. |
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Limitazione dell'umidità | Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. |

| Simbolo | Riferimento normativo | Titolo della norma | Titolo del simbolo | Spiegazione |
|---|---|---|--|---|
|  | ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9 | Dispositivi medici: simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite | Limitazione di pressione atmosferica | Indica i limiti accettabili superiore e inferiore della pressione atmosferica per trasporto e conservazione. |
|  | Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO) | Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO) | Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera | Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. |
|  | Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002) | Regolamento sui dispositivi medici UKCA | Marchio UKCA | Conforme alla conformità tecnica del Regno Unito. |

Español

Descripción:

El soporte rodante para cajas de conexiones Natus Quantum® consiste en un soporte con ruedas con un poste de 86 cm (34 pulgadas) de altura. Las siguientes piezas están unidas al poste:

- Un soporte rodante de cinco ruedas con dos ruedas de bloqueo
- Cuatro estantes diseñados para asegurar la posición de las cajas de conexiones Quantum
- Un asa utilizada para mover el soporte rodante
- Una cesta
- Abrazaderas de cable para asegurar el cable de conexión al cable de la unidad base y el cable de conexión a conexión
- (Opcionalmente) Estimulador fótico Natus colocado en la parte superior del poste

El soporte rodante proporciona movilidad en los casos de uso en los que el paciente no lleva la caja de conexiones en la bolsa.

Uso previsto:

El soporte rodante para cajas de conexiones está pensado para utilizarlo como accesorio con las conexiones de Natus Quantum para colocar las conexiones en un poste móvil. El soporte rodante para cajas de conexiones cuenta con una cesta así como una toma para la conexión de dispositivos como el estimulador fótico Natus o el conjunto de brazo de conexiones del monitor cerebral Natus.

Usuarios previstos y grupo de pacientes objetivo:

El soporte rodante para cajas de conexiones lo deben utilizar profesionales médicos debidamente formados y está diseñado para utilizarlo en entornos clínicos tales como habitaciones de hospital, unidades de monitorización de epilepsia, unidades de cuidados intensivos y quirófanos. Puede usarse con pacientes de todas las edades, pero no con fetos.

Beneficios clínicos:

Este soporte rodante para cajas de conexiones proporciona receptáculos y gestión de cables para las cajas de conexión Quantum PRINCIPAL y B en configuraciones en las que el paciente no necesita llevar las cajas de conexiones en las bolsas.

Contraindicaciones y efectos secundarios:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios del soporte rodante para cajas de conexiones.

Instrucciones de uso:

1. Coloque las cajas de conexiones PRINCIPAL y B en dos de los cuatro estantes del soporte rodante.
2. Conecte la conexión al cable de conexión a la base, la conexión al cable de base y utilice las opciones de gestión de cables del soporte para proteger el cable.
3. Opcionalmente, el estimulador fótico Natus puede colocarse en la parte superior del soporte rodante.


Nota:

Consulte la sección “Especificaciones del soporte rodante” del Manual de usuario y de mantenimiento de Quantum para obtener más información sobre el soporte rodante de Quantum.

Instrucciones de limpieza:

1. Limpie el dispositivo con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
2. Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.
3. El procedimiento de limpieza debe seguir las pautas marcadas en el centro. El usuario/operador debe limpiar el dispositivo después de cada uso.

Explicación del significado de las frases de advertencia y precaución:

| |
|--|
|  ADVERTENCIA |
| Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte. |
| <ul style="list-style-type: none">• Información de cómo se evita la situación peligrosa. |



PRECAUCIÓN

Hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.

- Información de cómo se evita la situación peligrosa.

Advertencias y precauciones:



ADVERTENCIA

Subir o bajar escaleras o cruzar umbrales puede hacer que el soporte rodante se vuelque.

- Asegúrese de que el soporte rodante se guíe con ambas manos y que la base de las ruedas esté alineada para dirigir una sola rueda en la dirección del movimiento.



PRECAUCIÓN

Si el dispositivo se cae o daña durante el transporte o el uso, puede dejar de funcionar.

- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso y no lo utilice si está dañado.

Las modificaciones o reparaciones no autorizadas pueden provocar la pérdida de seguridad, funcionamiento o rendimiento del dispositivo.

- No realice ninguna modificación no autorizada.

El montaje de los componentes de Quantum o el uso inadecuado del soporte rodante puede provocar un fallo mecánico.

- Consulte el Manual de usuario y de mantenimiento de Quantum para el montaje correcto con componentes Quantum.

Especificaciones medioambientales:

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: +10 °C a +30 °C (de +50 °F a +86 °F)
- Humedad relativa: 30 % al 75 %
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: -25 °C a +60 °C (de -13 °F a +140 °F)
- Humedad relativa: 10 % al 95 %
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Cumplimiento de normativas:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012, Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

Instrucciones de eliminación:

Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea de 2014. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan acordado otras condiciones. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la siguiente imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



Limitación de responsabilidad:

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Visite la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Cómo acceder a las instrucciones de uso electrónicas:


Una copia de las instrucciones de uso en formato PDF se encuentra en el área asociada a los productos:









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



Busque "Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU" (remítase al número de pieza del producto) y escoja la versión en su idioma de las instrucciones de uso.

Se puede usar Adobe Reader para imprimir, guardar o realizar búsquedas en los archivos. Se puede descargar una copia de Adobe Reader directamente de Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosario de símbolos:

| Símbolo | Referencia de la normativa | Título de la normativa | Título del símbolo | Explicación |
|---|---|---|--|---|
|  | No aplicable | No aplicable | Indicación de producto sanitario | Este es un producto sanitario. |
| Rx only | 21 CFR Parte 801.109(b)(1) | Aparatos con etiquetas de prescripción médica | Únicamente con prescripción médica | Indica que se autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Anexo de referencia B para el símbolo de prohibición general) | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | No fabricado con látex natural. | Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex natural. |
|  | 2012/19/UE | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). | Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil | Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Fabricante | Indica el fabricante del producto sanitario. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Representante autorizado en la Comunidad Europea | Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Fecha de fabricación | Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Código de lote | Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Número de referencia | Indica el número de referencia del fabricante para que pueda identificarse el producto sanitario. |

| Símbolo | Referencia de la normativa | Título de la normativa | Título del símbolo | Explicación |
|---|--|--|------------------------------------|--|
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A N.º A.15 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Consultar las instrucciones de uso | Indica una instrucción para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico. |
|  | IEC 60601-1 Tabla D.2 #10 | Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. | Seguir las instrucciones de uso | Consulte el Folleto/Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELECTROMÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso". |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Precaución | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio producto sanitario. |
| | IEC 60601-1 Tabla D.1 #10 | Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. | | |
|  | IEC 60601-1 Tabla D.2 #2 | Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. | Señal de advertencia general | Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador. |
|  | MDR 2017/745 | Regulación de la UE relativa a los productos sanitarios. | Marca CE | Significa conformidad técnica europea. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Límite de temperatura | Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Límite de humedad | Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el producto sanitario de manera segura. |
|  | UNE-EN ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios. | Límites de la presión atmosférica | Indica los límites superior e inferior de presión atmosférica aceptables para el transporte y el almacenamiento. |

| Símbolo | Referencia de la normativa | Título de la normativa | Título del símbolo | Explicación |
|---|--|---|---|---|
|  | Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO) | Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO). | Indica el representante autorizado en Suiza | Indica el representante autorizado en Suiza. |
|  | Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA (SI 2002 n.º 618, modificado) (UK MDR 2002) | Reglamento sobre productos sanitarios de la UKCA. | Marca UKCA | Cumple con los requisitos técnicos del Reino Unido. |

Hrvatski

Opis:

Stalak na kotačiće za prespoj Natus Quantum® sastoji se od stalka na kotačiće od 34 in (86 cm) s visokom šipkom. Sljedeći dijelovi su pričvršćeni na šipku:

- stalak na kotačiće od pet kotačića s dva kotačića za zaključavanje
- četiri police dizajnirane da osiguraju položaj prespojnih kutija Quantum
- ručka za pomicanje stalka
- košara
- kableske stezaljke za pričvršćivanje kabela koji spaja prespojnu kutiju i baznu jedinicu i kabela od prespoja do prespoja
- (opcionalno) fotički stimulator Natus postavljen na vrh šipke

Stalak na kotačiće osigurava pokretljivost u slučajevima kada pacijent ne nosi prespojnu kutiju u vrećici.

Predviđena upotreba:

Stalak na kotačiće za prespoj Natus Quantum predviđen je kao dodatak za prespoj Natus Quantum za postavljanje prespoja na mobilnu šipku. Stalak na kotačiće omogućuje košaru kao i utičnicu za spajanje uređaja kao što su Natus fotički stimulator ili sklop prespojnog luka za monitor za mozak Natus.

Predviđeni korisnici i ciljna grupa pacijenata:

Stalak na kotačiće za prespoj Natus Quantum namijenjen je obučanim medicinskim stručnjacima i osmišljen za upotrebu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke sobe, jedinice za nadzor epilepsije, jedinice intenzivne njege i operacijske dvorane. Može se upotrebljavati na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije osmišljen za fetalnu upotrebu.

Kliničke prednosti:

Ovaj stalak na kotačiće za prespoj Natus Quantum omogućuje prijamne utičnice i mogućnost upravljanja kabelima za glavnu prespojnu kutiju Quantum i prespojnu kutiju Quantum B u okruženjima u kojima pacijent ne mora nositi prespojnu kutiju u vrećicama.

Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za upotrebu stalka na kotačiće za prespoj Natus Quantum.

Upute za rukovanje:

1. Postavite glavnu prespojnu kutiju i prespojnu kutiju B na dvije od četiriju polica na stalku na kotačiće.
2. Spojite kabel za spajanje dvaju prespoja, prespoja i baze te se koristite opcija za rukovanje kabelom na stalku na kotačiće kako biste zaštitili kabel.
3. Po želji se Natus fotički stimulator može postaviti na vrh stalka na kotačiće.



Napomena:

Pogledajte odjeljak „Specifikacije stalka na kotačiće” korisničkog i servisnog priručnika za Quantum kako biste saznali više o stalku na kotačiće Quantum.


Upute za čišćenje:

1. Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
2. Obrišite predmet krpicom koja ne ispušta dlačice i ostavite ga da se osuši na zraku.
3. Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjericama lokalne ustanove. Korisnik/rukovatelj uređaj mora očistiti nakon svake upotrebe.

Razumijevanje upozorenja i izjava o oprezu:

| |
|--|
|  UPOZORENJE |
| Odnosi se na opasnu situaciju koja bi mogla uzrokovati smrt ili tešku ozljedu ako se ne izbjegne. <ul style="list-style-type: none">• Informacije o tome kako izbjeći opasnu situaciju. |
|  OPREZ |
| Odnosi se na opasnu situaciju koja bi mogla uzrokovati manju ili umjereno tešku ozljedu ili pak materijalnu štetu ako se ne izbjegne. <ul style="list-style-type: none">• Informacije o tome kako izbjeći opasnu situaciju. |

Upozorenja i mjere opreza:

| |
|--|
|  UPOZORENJE |
| Uzlazne ili silazne stepenice ili pragovi za prijelaz mogu dovesti do prevrtanja stalka na kotačiće. <ul style="list-style-type: none">• Stalak na kotačiće vodite objema rukama te se pobrinite da je osovina kotača poravnana tako da vodi jedan kotačić u smjeru kretanja. |



OPREZ

U slučaju pada ili oštećenja uređaja tijekom transporta ili upotrebe moguć je prestanak funkcioniranja.

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

Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu dovesti do gubitka sigurnosti uređaja, njegova funkcioniranja funkcije ili izvedbe.

- Nemojte provoditi nikakve neovlaštene preinake.

Neprikladna montaža komponenata uređaja Quantum ili neprikladna upotreba stalka na kotačiće mogu dovesti do mehaničkih kvarova.

- Pogledajte priručnik za korisnike i servis uređaja Quantum za pravilno sastavljanje komponenata uređaja Quantum.

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: Biološka procjena medicinskih proizvoda iz 2018. godine – Dio 1: Procjena i ispitivanje u procesu upravljanja rizicima
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicinska električna oprema – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke

Upute za odlaganje:

Natus je predan ispunjavanju uvjeta iz propisa Direktive Europske unije o OEEO-u (otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi) iz 2014. godine. Ti propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i oporavka kako bi se osiguralo da se OEEO sigurno ponovno upotrebljava ili reciklira. U skladu s tim zahtjevima Natus može obavezu povrata i recikliranja prenijeti na krajnjeg korisnika ako nije drukčije dogovoreno. Obratite nam se za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za ljudsko zdravlje i okoliš ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici imaju ulogu u sigurnoj ponovnoj upotrebi i recikliranju OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju OEEO odlagati zajedno s drugim vrstama otpada. Korisnici se moraju koristiti gradskim sustavima prikupljanja otpada ili proizvođačevom/uvoznikovom obavezom povrata ili pak licenciranim tvrtkama za preuzimanje otpada da bi smanjili utjecaj na okoliš koji ima zbrinjavanje

otpadne električne i elektroničke opreme te povećali prilike za ponovnu upotrebu, recikliranje i uporabu otpadne električne i elektroničke opreme.

Oprema označena niže navedenim simbolom prekrížene kante za smeće na kotačima električna je i elektronička oprema. Simbol prekrížene kante za smeće s kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazvrstanim otpadom, već se mora prikupljati zasebno.



Odricanje od odgovornosti:

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

Potražite elektronički primjerak ovog dokumenta na internetskoj stranici tvrtke Natus.

Upute za pristup elektroničkim uputama za upotrebu:

Primjerak uputa za upotrebu u PDF obliku nalazi se u povezanom području proizvoda:

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








Za upute za upotrebu potražite „Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU” (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite verziju na vašem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti ili pretraživati putem programa Adobe Reader. Primjerak programa Adobe Reader može se preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems (www.adobe.com).

Rječnik simbola:

| Simbol | Referencija norme | Naziv norme | Naziv simbola | Objašnjenje |
|----------------|---|--|--|--|
| | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Oznaka medicinskog proizvoda | Ovaj je proizvod medicinski proizvod. |
| Rx only | 21 CFR Part 801.109(b)(1) | Označivanje – uređaji na liječnički recept | Samo na liječnički recept | Upućuje na to da proizvod smiju prodavati isključivo licencirani liječnici ili na njihov recept. |
| | ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni Prilog B za opći simbol zabrane) | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Nije napravljen s prirodnim gumenim lateksom | Označava da medicinski proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume. |
| | 2012/19/EU | Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO) | Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka | Označava da se električni i elektronički otpad ne smije odlagati zajedno s nerazvrstanim otpadom, već se mora prikupljati zasebno. |

| Simbol | Referencija norme | Naziv norme | Naziv simbola | Objašnjenje |
|--|--|--|---|--|
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.1 | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Proizvođač | Označava proizvođača medicinskog proizvoda. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.2 | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici | Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.3 | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Datum proizvodnje | Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.5 | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Šifra serije | Označava proizvođačevu šifru serije, koja omogućuje prepoznavanje serije ili šarže. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.6 | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Kataloški broj | Označava proizvođačev kataloški broj, koji omogućuje prepoznavanje medicinskog proizvoda. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A, br. A.15 | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Pogledajte upute za upotrebu | Označava uputu za čitanje elektroničkih uputa za upotrebu. |
|  | IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10 | Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke | Pridržavajte se uputa za upotrebu | Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama. NAPOMENA na ME OPREMI „Pogledajte upute za upotrebu” |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.4 | Medicinski proizvodi – simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode | Oprez | Označava potrebu da korisnik u uputama za upotrebu pogleda važne sigurnosne informacije, kao što su upozorenja i mjere opreza, koje se iz više razloga ne mogu navesti na samom proizvodu. |
| | IEC 60601-1 Tablica D.1 br. 10 | Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke | | |

| Simbol | Referencija norme | Naziv norme | Naziv simbola | Objašnjenje |
|---|--|--|---|---|
|  | IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2 | Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke | Znak općeg upozorenja | Označava opasnost od mogućnosti ozljede pacijenta ili rukovatelja. |
|  | 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 i informacijama uz medicinske proizvode | Ograničenje temperature | Označava ograničenja 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 i informacijama uz medicinske proizvode | 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 i informacijama uz medicinske proizvode | Ograničenje atmosferskog tlaka | Označava gornju i donju granicu atmosferskog tlaka za prijevoz 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. |

Čeština

Popis:

Stojan na kolečkách breakout boxu Natus Quantum® se skládá ze stojanu na kolečkách s 34 stop (86 cm) vysokou tyčí. K tyči jsou připevněny následující části:

- pětikolečkový stojan se dvěma uzamykatelnými kolečky,
- čtyři police navržené tak, aby zajistily pozici breakout boxů Quantum,
- rukojeť používaná pro pohyb stojanu na kolečkách,
- košík,
- kabelové svorky k zajištění kabelu spojujícího breakout box a základní jednotku a kabelu mezi breakout boxy,
- (volitelně) fotostimulátor Natus umístěný v horní části tyče,

stojan na kolečkách zajišťuje mobilitu v případech, kdy pacient nenosí breakout box v tašce s sebou.

Určené použití:

Stojan na kolečkách breakout boxu Natus Quantum je určen k použití jako příslušenství k breakout boxům Natus Quantum k uložení breakout boxů na mobilní tyč. Stojan na kolečkách obsahuje košík a zásuvku k připojení prostředků jako např. fotostimulátor Natus nebo sestava ramen breakout boxu monitoru mozku Natus.

Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů:

Stojan na kolečkách pro breakout box Natus Quantum je určen k použití vyškolenými zdravotnickými odborníky a je navržen k použití v klinickém prostředí zahrnujícím nemocniční pokoje, jednotky monitorování epilepsie, jednotky intenzivní péče a operační sály. Lze jej použít u pacientů každého věku, není však určen k použití u nenarozeného plodu.

Klinické přínosy:

Tento stojan na kolečkách breakout boxu Natus Quantum obsahuje zásuvky a systém pro správu kabelů pro hlavní breakout box Quantum a breakout box B Quantum v sestavách, kde pacient nemusí nosit breakout box v tašce s sebou.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Neexistují žádné známé kontraindikace nebo vedlejší účinky použití stojanu na kolečkách breakout boxu Natus Quantum.

Provozní pokyny:

1. Umístěte hlavní breakout box a breakout box B na dvě ze čtyř polic na stojanu na kolečkách.
2. Připojte breakout box k breakout kabelu, breakout box k základnímu kabelu a pomocí systému pro správu kabelů na stojanu na kolečkách kabely ochraňte.
3. Volitelně lze fotostimulátor Natus umístit na horní část stojanu na kolečkách.



Poznámka:

Další informace o stojanu na kolečkách Quantum najdete v části „Specifikace stojanu na kolečkách“ v uživatelské a servisní příručce systému Quantum.



Pokyny k čištění:

1. Viditelné znečištění setřete pomocí běžně dostupných vlhčených ubrousků, například CaviWipes™ nebo Sani-Cloth®.
2. Otřete předmět tkaninou nepouštějící vlákna a nechte jej oschnout na vzduchu.
3. Postup čištění musí být v souladu s pokyny vašeho místního zdravotnického zařízení. Uživatel/obsluha musí prostředek vyčistit po každém použití.

Pochopení varování a upozornění:

| |
|--|
|  VAROVÁNÍ |
| Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k úmrtí nebo vážnému zranění, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno. <ul style="list-style-type: none">• Informace o tom, jak nebezpečné situaci zabránit. |
|  UPOZORNĚNÍ |
| Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému či středně těžkému zranění nebo k hmotným škodám, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno. <ul style="list-style-type: none">• Informace o tom, jak nebezpečné situaci zabránit. |

Varování a bezpečnostní upozornění:

| |
|---|
|  VAROVÁNÍ |
| Přeprava do schodů a ze schodů nebo přechod prahů mohou způsobit převrácení stojanu. <ul style="list-style-type: none">• Ujistěte se, že stojan na kolečkách je veden oběma rukama a rozvor je zarovnan tak, aby jedno kolečko vedl ve směru pohybu. |
|  UPOZORNĚNÍ |
| Pád prostředku na zem nebo jeho poškození při přepravě či použití může vést ke ztrátě funkce. <ul style="list-style-type: none">• Prostředek před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozený, jej nepoužívejte. |
| Neoprávněné úpravy nebo servis mohou vést ke ztrátě bezpečnosti, funkce nebo výkonu prostředku. <ul style="list-style-type: none">• Neprovádějte žádné neoprávněné úpravy. |
| Nevhodná montáž součástí Quantum nebo použití stojanu na kolečkách může vést k mechanické poruše. <ul style="list-style-type: none">• Informace o správné montáži součástí Quantum naleznete v uživatelské a servisní příručce systému Quantum. |

Specifikace prostředí:

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
- Relativní vlhkost: 30 % až 75 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa až 1 060 hPa

Podmínky skladování:

- Teplota: -25 °C až +60 °C (-13 °F až +140 °F)
- Relativní vlhkost: 10 % až 95 %
- Atmosférický tlak: 500 hPa až 1 060 hPa

Použité normy:

- ISO 10993-1: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) z roku 2014. Tyto směrnice stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a obnovení, aby bylo zajištěno, že OEEZ budou opětovně použita nebo recyklována bezpečně. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, a to v případě, že nedošlo k uzavření jiných dohod. Chcete-li získat podrobnosti ohledně systémů sběru a obnovení dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na webových stránkách natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEZ) obsahuje materiály, součásti a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s OEEZ nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby OEEZ byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí likvidovat OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydaného výrobcem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení, a aby se zvýšily možnosti opětovného použití, recyklace a obnovení odpadních elektrických a elektronických zařízení.

Vybavení označené níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky je elektrické a elektronické zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky značí, že se odpadní elektrická a elektronická zařízení nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.



Odmítnutí odpovědnosti:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Elektronickou kopii tohoto dokumentu naleznete na webových stránkách společnosti Natus.





Pokyny pro přístup k elektronickému návodu k použití:

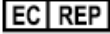






Kopie návodu k použití ve formátu PDF se nachází v související oblasti produktu:








- Neurologie: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Provedte vyhledání výrazu „Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU“ (viz Číslo části výrobku) a zvolte verzi návodu k použití ve svém místním jazyce.

Soubory lze vytisknout, uložit nebo vyhledat pomocí programu Adobe Reader. Kopii programu Adobe Reader lze stáhnout přímo od společnosti Adobe Systems (www.adobe.com).

Slovník symbolů:

| Symbol | Odkazované normy | Název normy | Název symbolu | Vysvětlení |
|---|---|---|--|--|
|  | Neuplatňuje se | Neuplatňuje se | Označení zdravotnického prostředku | Tento výrobek je zdravotnický prostředek. |
| Rx only | 21 CFR část 801.109(b)(1) | Označení prostředků na lékařský předpis | Pouze na lékařský předpis | Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze oprávněným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Referenční příloha B k obecnému zákazovému symbolu) | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku. | Označuje, že zdravotnický prostředek není vyroben z latexu z přírodního kaučuku. |
|  | 2012/19/EU | Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) | Pokyny k likvidaci na konci životnosti | Označuje, že se odpadní elektrická a elektronická zařízení nemají likvidovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Výrobce | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. |

| Symbol | Odkazované normy | Název normy | Název symbolu | Vysvětlení |
|--|--|---|---|--|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Oprávněný zástupce v Evropském společenství | Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Datum výroby | Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Kód šarže | Označuje kód šarže výrobce, který slouží k identifikaci konkrétní šarže. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Katalogové číslo | Označuje katalogové číslo podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A č. A.15 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Čtěte návod k použití | Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití. |
|  | IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 10 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost | Postupujte podle návodu k použití | Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM PŘÍSTROJI „Postupujte podle návodu k použití“. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Upozornění | Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým výstražným informacím ohledně varování a bezpečnostních upozornění, jež nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedeny přímo na zdravotnickém prostředku, uživatel seznámil s návodem k použití. |
| | IEC 60601-1 Tabulka D.1 č. 10 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost | | |

| Symbol | Odkazované normy | Název normy | Název symbolu | Vysvětlení |
|---|---|---|---|--|
|  | IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 2 | Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost | Obecná výstražná značka | Označuje nebezpečí možného zranění pacienta či obsluhy. |
|  | MDR 2017/745 | Nařízení EU o zdravotnických prostředcích | Označení CE | Označuje evropskou technickou shodu. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Mez teploty | Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Omezení vlhkosti | Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Zdravotnické prostředky – Symboly pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky | Omezení atmosférického tlaku | Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování. |
|  | Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO) | Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO) | Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku | Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku. |
|  | Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002) | Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích | Značka UKCA | Označuje technickou shodu ve Spojeném království. |

Dansk

Beskrivelse:

Natus Quantum® Breakout-rullestativ består af et rullestativ med en 34 tommer (86 cm) høj stang. Følgende dele er fastgjort til stangen:

- Et rullestativ med fem hjul med to låsehjul
- Fire hylder designet til at sikre placeringen af Quantum Breakout-bokse
- Et håndtag, der bruges til at flytte rullestativet
- En kurv
- Kabelklemmer til fastgørelse af breakout til baseenhed-kablet og breakout til breakout-kablet
- (Valgfrit) Natus fotisk stimulator placeret øverst på stangen

Rullestativet giver mobilitet i brugstilfælde, hvor patienten ikke bærer breakout-boksen i posen.

Tilsluttet brug:

Natus Quantum Breakout-rullestativ er beregnet til at blive brugt som tilbehør med Natus Quantum breakouts for at placere breakouts på en mobil stang. Rullestativet har en kurv samt en holder til fastgørelse af enheder såsom Natus fotisk stimulator eller Natus hjernemonitor-breakout armmontering.

Tilsluttede brugere og patientmålgruppe:

Natus Quantum rullestativet er beregnet til at blive anvendt af medicinsk uddannet personale og er designet til brug i kliniske omgivelser, såsom hospitalsstuer, epilepsi-overvågningsenheder, intensive plejeafdelinger og operationsstuer. Den kan bruges til patienter i alle aldre, men er ikke designet til føtalt brug.

Kliniske fordele:

Dette Natus Quantum breakoutrullestativ hjælper med styring af beholdere og kabler til Quantum breakout-boksene PRIMÆR og B i opsætninger, hvor patienten ikke har brug for at bære breakout-boksene i poserne.

Kontraindikationer og bivirkninger:

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger for ved brug af Natus Quantum Breakout-rullestativ.

Betjeningsvejledning:

1. Anbring Breakout-boksene PRIMÆR og B på to af de fire hylder på rullestativet.
2. Tilslut breakout til breakout-kablet, breakout til base-kablet, og brug kabelstyringsmuligheder på rullestativet til at beskytte kablet.
3. Natus fotisk stimulator kan eventuelt placeres øverst på rullestativet.



Bemærk:

Se afsnittet "Specifikationer for rullestativ" i Quantum Bruger- og servicevejledning for at få flere oplysninger om opsætningen af Quantum rullestativet.



Rengøringsvejledning:

1. Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
2. Aftør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.
3. Rengøringsproceduren skal være i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Bruger/operatøren skal rengøre enheden efter hver anvendelse.

Forstå advarsels- og forsigtig-sætninger:

| |
|--|
|  ADVARSEL |
| Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås. <ul style="list-style-type: none">• Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås. |
|  FORSIGTIG |
| Henviser til en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade eller materielle skader. <ul style="list-style-type: none">• Oplysninger om, hvordan faresituationen undgås. |

Advarsler og forholdsregler:

| |
|---|
|  ADVARSEL |
| Rullestativet kan vælte, hvis man går op eller ned af trapper, eller over dørtærskler. <ul style="list-style-type: none">• Sørg for, at rullestativet styres med begge hænder, og at hjulsoklen peger i bevægelsesretningen med et enkelt styrehjul. |
|  FORSIGTIG |
| Hvis enheder tabes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse eller anvendelse, kan det forårsage funktionstab. <ul style="list-style-type: none">• Efterse enheden inden hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget. |
| Uautoriseret ændring eller udførelse af service kan føre til tab af enhedssikkerhed, -funktion eller -ydeevne. <ul style="list-style-type: none">• Udfør ikke uautoriserede ændringer. |
| Uhensigtsmæssig montering af Quantum-komponenter eller brug af rullestativet kan føre til mekanisk fejl. <ul style="list-style-type: none">• Se Quantum Bruger- og servicevejledning for korrekt montering med Quantum-komponenter. |

Miljømæssige grænser:

Driftsforhold:

- Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
- Relativ fugtighed: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa

Opbevaringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
- Relativ fugtighed: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk tryk: 500 hPa til 1060 hPa

Overholdelsesstandarder:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og test i en risikostyringsproces
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne

Bortskaffelse:

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i Den Europæiske Unions WEEE-bestemmelser 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genindvindes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genindvinding til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Kontakt os for at få oplysninger om indsamlings- og genindvindingssystemer, som er tilgængelige i brugerens område, på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genindvindes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andet affald. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldstransportører for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genindvinding og indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er mærket med nedenstående affaldsbeholder med kryds over, er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Gå til Natus' websted for at få en elektronisk udgave af dette dokument.






Adgang til den elektroniske brugsanvisning:









Et eksemplar af brugsanvisningen i PDF-format kan hentes i det relevante produktområde:




- Neurologi: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Søg efter "Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU" (Brugsanvisning til Natus Quantum Breakout-rullestativ) (se produktets delnummer), og vælg en version af brugsanvisningen på det lokale sprog.

Filerne kan udskrives, gemmes eller søges i ved brug af Adobe Reader. En udgave af Adobe Reader kan downloades direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Symbolforklaring:

| Symbol | Standardreference | Standardtitel | Symboltitel | Forklaring |
|---|---|--|---|---|
|  | Anvendes ikke | Anvendes ikke | En indikation på medicinsk udstyr | Dette produkt er medicinsk udstyr. |
| Rx only | 21 CFR del 801.109(b)(1) | Mærkning – receptpligtigt udstyr | Receptpligtig | Angiver, at produktet er godkendt til salg udført af eller på ordre fra en læge. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilag B for at se det generelle forbudssymbol) | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Ikke fremstillet af latex (naturgummi) | Angiver, at det medicinske udstyr ikke er fremstillet med naturlig gummilætex. |
|  | 2012/19/EU | Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) | Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning | Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Producent | Angiver producenten af det medicinske udstyr. |
| EC REP | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab | Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Fremstillingsdato | Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. |
| LOT | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Partikode | Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres. |

| Symbol | Standardreference | Standardtitel | Symboltitel | Forklaring |
|--|---|--|---------------------------|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Katalognummer | Indikerer producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Se brugervejledningen | Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU). |
|  | IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10 | Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiell ydeevne | Følg brugsanvisningen | Se brugervejledningen/ håndbogen. BEMÆRKNING om ME- UDSTYR "Følg brugervejledning" |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Forsigtig | Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtigheds- oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr. |
| | IEC 60601-1 Tabel D.1 #10 | Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiell ydeevne | | |
|  | IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2 | Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiell ydeevne | Generelt advarselstegn | Angiver en fare for potentiel personskade på patient eller operatør. |
|  | MDR 2017/745 | EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr | CE-mærke | Angiver europæisk teknisk overensstemmelse. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Temperaturbegrænsning | Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Luftfugtighedsbegrænsning | Angiver området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. |

| Symbol | Standardreference | Standardtitel | Symboltitel | Forklaring |
|---|--|---|--|--|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information | Begrænsning af atmosfærisk tryk | Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring. |
|  | Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO) | Schweizisk Forordning om medicinsk udstyr (MedDO) | Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz | Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. |
|  | UKCA Forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618, som ændret) (UK MDR 2002) | UKCA Forordning om medicinsk udstyr | UKCA-mærke | Angiver teknisk overensstemmelse i Storbritannien. |

Nederlands

Beschrijving:

De Natus Quantum®-breakoutrolstandaard omvat een rolstandaard met een paal van 34 inch (86 cm). De volgende onderdelen zijn aan de paal bevestigd:

- Een rolstandaard met vijf wielen en twee vergrendelzwenkwielen
- Vier planken die ontworpen zijn om de positie van de Quantum-breakoutboxen te fixeren
- Een hendel voor het verplaatsen van de rolstandaard
- Een mand
- Kabelklemmen voor het vastzetten van de breakout-naar-basiseenheidkabel
- (optioneel) Natus fotische stimulator geplaatst op de bovenzijde van de paal

De rolstandaard biedt mobiliteit in gevallen waarbij de patiënt de breakoutbox niet in het tasje draagt.

Beoogd gebruik:

The Natus Quantum Breakout-rolstandaard is bestemd voor gebruik als een accessoire bij de Natus Quantum-breakouts om de breakouts op een mobiele paal te plaatsen. De rolstandaard biedt een mand en een aansluiting voor het bevestigen van apparatuur als de Natus fotische stimulator of de Natus-hersenmonitor-breakoutarm.

Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep:

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

Klinische voordelen:

Deze Natus Quantum-breakoutrolstandaard biedt aansluitingen en kabelbeheer voor de Quantum- hoofd- en B-breakoutboxen in opstellingen waarbij de patiënt de breakoutboxen niet in de tasjes draagt.

Contra-indicaties en bijwerkingen:

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen van procedures die met Natus Quantum-breakoutrolstandaard worden uitgevoerd.

Bedieningsinstructies:

1. Plaats de hoofd- en B-breakoutboxen op twee van de vier aan de rolstandaard bevestigde planken.
2. Sluit de breakout-naar-breakoutkabel en de breakout-naar-basiseenheidkabel aan en maak gebruik van de opties voor kabelbeheer op de rolstandaard om de kabel te beschermen.
3. De Natus fotische stimulator kan optioneel op de bovenzijde van de paal worden geplaatst.



Opmerking:

Raadpleeg het hoofdstuk "Specificaties rolstandaard" in de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Quantum voor meer informatie over de Quantum-rolstandaard.



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 volgens de richtlijnen van uw instelling worden uitgevoerd. Het hulpmiddel moet na elk gebruik 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. <ul style="list-style-type: none">• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden. |
|  LET OP |
| Geeft een gevaarlijke situatie aan, die indien deze niet wordt vermeden, licht of matig letsel, of materiële schade tot gevolg kan hebben. <ul style="list-style-type: none">• Informatie over hoe de gevaarlijke situatie kan worden vermeden. |

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

| |
|--|
|  WAARSCHUWING |
| De rolstandaard kan kantelen als u de trap op- of afloopt of een drempel overstapt. <ul style="list-style-type: none">• Zorg ervoor dat u de rolstandaard met beide handen ondersteunt en de wielbasis zo uitgelijnd is dat deze een zwenkwiel in de richting van de beweging aanstuurt. |
|  LET OP |
| Als het hulpmiddel tijdens vervoer of gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking tot gevolg hebben. <ul style="list-style-type: none">• Controleer het hulpmiddel voorafgaand aan elk gebruik en gebruik het niet als het beschadigd is. |
| Onbevoegde aanpassingen of onderhoud kan een vermindering van de veiligheid, werking of prestaties van het hulpmiddel tot gevolg hebben. <ul style="list-style-type: none">• Voer geen onbevoegde aanpassingen uit. |
| Onbevoegde bevestigingen van Quantum-onderdelen of onbevoegd gebruik van de rolstandaard kan mechanische gebreken tot gevolg hebben. <ul style="list-style-type: none">• Raadpleeg de gebruikers- en onderhoudshandleiding van Quantum voor een juiste opstelling met Quantum-onderdelen. |

Omgevingspecificaties:

Bedrijfsomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%
- Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Opslagomstandigheden:

- Temperatuur: –25 °C tot +60 °C (–13 °F tot +140 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
- Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Naleving van normen:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en tests binnen een risicomanagementproces
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

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 overeengekomen is. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact met ons op via natus.com.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, componenten 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 om 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 weggoien. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moet van de gemeentelijke inzamelingsregelingen, de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers worden gebruikgemaakt, om zo negatieve milieueffecten te beperken en de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning te benutten.

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 DBA 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 toegang tot 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 Breakout Roll Stand IFU” (raadpleeg het productonderdeelnummer) 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 | Referentie norm | Titel norm | Titel symbool | Toelichting |
|----------------|---------------------------|---|---|--|
| | Niet van toepassing | Niet van toepassing | Een vermelding van een medisch hulpmiddel | Dit product is een medisch hulpmiddel. |
| Rx only | 21 CFR Deel 801.109(b)(1) | Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift | Uitsluitend op voorschrift | Geeft aan dat dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht. |

| Symbol | Referentie norm | Titel norm | Titel symbool | Toelichting |
|---|---|---|--|---|
|  | 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 | Richtlijn betreffende 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 hulpmiddel 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 vertegen- woordiger 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 medisch hulpmiddel vervaardigd is. |
|  | ISO 15223-1 Symbool 5.1.5 | Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie | Partijnummer | Geeft het partijnummer van de fabrikant aan waarmee de partij of het lot 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 aan dat er een elektro- nische gebruiksaanwijzing (eIFU) moet worden geraadpleegd. |
|  | IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10 | Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties | Gebruiksaanwijzing opvolgen | Raadpleeg de handleiding/het instructieboekje. VERMELDING op ME- APPARATUUR: "Volg de gebruiksaanwijzing" |

| Symbol | Referentie norm | Titel norm | Titel symbool | Toelichting |
|---|---|---|--|---|
|  | 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 voorzogs- maatregelen 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 gevaar op mogelijk letsel bij de patiënt of gebruiker aan. |
|  | MDR 2017/745 | EU-richtlijn inzake medische hulpmiddelen | CE-markering | Geeft technische conformiteit in Europa aan. |
|  | 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 acceptabele bovenste en onderste limieten aan van de atmosferische druk tijdens transport en opslag. |
|  | 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. |

Eesti

Kirjeldus:

Seadme Natus Quantum® väljavõttekarpide ratastega statiivi kõrgus on 34 tolli (86 cm). Statiivile on kinnitatud järgmised osad:

- Kahe lukustatava rattaga viierattaline statiiv
- Neli riulit, mis on mõeldud Quantumi väljavõttekarpide kinnitamiseks
- Käepide, mida kasutatakse ratastega statiivi liigutamiseks
- Korv
- Kaabliklambrid väljavõttekarbi kinnitamiseks põhiseadme kaabli ja väljavõttekarbi kaabli külge
- (Valikuline) Statiivi ülaossa kinnitatud fotostimulaator Natus

Ratastega statiiv tagab liikuvuse juhul, kui patsient ei kannu väljavõttekarpi kotis.

Kasutusotstarve:

Seadme Natus Quantum väljavõttekarpide ratastega statiiv on mõeldud kasutamiseks koos seadme Natus Quantum väljavõttekarpidega, et paigutada need liikuvale statiivile. Ratastega statiivil on nii korv kui ka pistikupesa selliste seadmete kinnitamiseks nagu Natuse fotostimulaator või Natuse ajumonitori väljavõttekarbi õla koost.

Kavandatud kasutajad ja patsientide sihtrühm:

Natus Quantumi väljavõttekarpide ratastega statiiv on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötajatele ja kliinilises keskkonnas, nt haiglaruumides, epilepsia jälgimisüksustes, intensiivraviosakonnas ja operatsioonisaalis. Seda võib kasutada igas vanuses patsientidel, kuid see ei ole mõeldud lootel kasutamiseks.

Kliiniline kasu:

See Natus Quantumi väljavõttekarpide ratastega statiiv pakub pistikupesi ja kaablite kinnitusi Quantumi väljavõttekarpide PEAMINE ja B jaoks juhul, kui patsiendil pole vaja kanda väljavõttekarpe kotis.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed:

Natus Quantumi väljavõttekarpide ratastega statiivi kasutamisel pole teada vastunäidustusi ega kõrvaltoimeid.

Kasutusjuhised:

1. Asetage väljavõttekarbid PEAMINE ja B kahele riulile statiivi neljast riulist.
2. Ühendage väljavõttekarp väljavõttekarbi kaabli ja põhiseadme kaabliga ning kasutage kaabli kaitsmiseks ratastega statiivi kaablikinnitusi.
3. Valikuliselt saab fotostimulaatori Natus kinnitada ratastega statiivi posti ülaossa.



Märkus.

Quantumi ratastega statiivi kohta lisateabe saamiseks lugege Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendi jaotist „Ratastega statiivi tehnilised andmed”.



Puhastamisjuhised:

1. Nähtava mustuse eemaldamiseks puhastage kaubandusliku lapiga CaviWipes™ või Sani-Cloth®.
2. Pühkige toodet ebemevaba lapiga ja kuivatage õhu käes.
3. Puhastusprotseduur peab olema kooskõlas teie asutuse juhistega. Kasutaja peab puhastama seadme pärast iga kasutust.

Hoiatuste ja ettevaatusteadete selgitus

| |
|--|
|  HOIATUS |
| Viitab ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi. <ul style="list-style-type: none">• Teave ohtliku olukorra vältimise kohta. |
|  ETTEVAATUST |
| Viitab ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi või materiaalselt kahju. <ul style="list-style-type: none">• Teave ohtliku olukorra vältimise kohta. |

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

| |
|--|
|  HOIATUS |
| Treppidest tõusmine või laskumine või lävepakkude ületamine võib ratastega statiivi kallutada. <ul style="list-style-type: none">• Veenduge, et ratastega statiivi juhitaks mõlema käega ja rattad oleksid joondatud, et juhtida üksikut ratast liikumissuunas. |
|  ETTEVAATUST |
| Seadme mahakukkumine või kahjustumine transportimise või kasutamise ajal võib põhjustada funktsionaalsuse vähenemise. <ul style="list-style-type: none">• Enne iga kasutamist kontrollige seadet ja ärge kasutage seda, kui see on kahjustunud. |
| Volitamata muutmise või hooldamine võib põhjustada seadme ohutuse, funktsionaalsuse või jõudluse vähenemise. <ul style="list-style-type: none">• Ärge tehke volitamata muudatusi. |
| Quantumi komponentide vale paigaldamine või ratastega statiivi vale kasutamine võib põhjustada mehaanilisi rikkeid. <ul style="list-style-type: none">• Quantumi komponentide nõuetekohase kokkupaneku kohta lugege Quantumi kasutus- ja hooldusjuhendist. |

Keskkonna tehnilised andmed:

Kasutustingimused:

- Temperatuur: +10 °C kuni +30 °C (+50 °F kuni +86 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 30–75%
- Õhurõhk: 700–1060 hPa

Hoiustamistingimused:

- Temperatuur: –25 °C kuni +60 °C (–13 °F kuni +140 °F)
- Suhteline õhuniiskus: 10–95%
- Õhurõhk: 500–1060 hPa

Vastavusstandardid:

- ISO 10993-1: 2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimisprotsessis
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Kõrvaldamisjuhised:

Natus on pühendunud Euroopa Liidu 2014. aasta elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete määruste täitmisele. See määrus sätestab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed tuleb koguda eraldi nõuetekohaseks käitlemiseks ja taastamiseks nende ohutu taaskasutuse või ringlussevõtu tagamiseks. Selle kohustuse kohaselt võib Natus tagastamist ja ringlussevõttu nõuda lõppkasutajalt, kui pole teisiti kokku lepitud. Üksikasjade osas teie piirkonna kogumis- ja taaskasutussüsteemide kohta võtke meiega ühendust aadressil natus.com.

Elektri- ja elektroonikaseadmed sisaldavad materjale, komponente ja aineid, mis jäätmete ebaõigel käitlemisel võivad olla ohtlikud ning kujutada endast ohtu inimeste tervisele ja keskkonnale. Seetõttu on ka lõppkasutajatel oma osa elektroonikajäätmete ohutu taaskasutamise ja ringlussevõtu tagamisel. Elektri- ja elektroonikaseadmete kasutajad ei tohi elektroonikajäätmeid ära visata koos muude jäätmetega. Kasutajatel tuleb elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamisel kahjuliku keskkonnamõju vähendamiseks ning jäätmete taaskasutuse, ringlussevõtu ja taastamise võimaluste suurendamiseks kasutada vastavaid omavalitsuse jäätmekogumisskeeme, tootja/importija tagasivõtukohustusi või litsentsitud prügivedajaid.

Alltoodud läbikriipsutatud ratastel prügikast tähistab elektri- ja elektroonikaseadmeid. Läbikriipsutatud ratastel prügikasti sümbol näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi.



Lahtiütlus

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ja vastava kasutaja/patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Selle dokumendi elektroonilise koopia leiate Natuse veebisaidilt.








Juhised e-kasutusjuhendi leidmiseks









Kasutusjuhendi koopia PDF-vormingus on seotud tootealal:





- Neuroloogia: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Otsige märksõna „Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU“ (vt toote osanumbrit) ja valige kasutusjuhendi versioon, mis on teie kohalikus keeles.

Adobe Readeri abil saab faile printida või salvestada või teha neist otsinguid. Adobe Readeri koopia saab alla laadida otse Adobe Systemsist (www.adobe.com).

Sümbolite seletused

| Sümbol | Viide standardile | Standardi pealkiri | Sümboli nimetus | Selgitus |
|---|---|--|---|--|
|  | Ei ole kohaldatav | Ei ole kohaldatav | Meditsiiniseadme tähis | See toode on meditsiiniseade. |
|  | 21 CFR, osa 801.109(b)(1) | Retsepti alusel saadavate seadmete märgistamine | Saadaval ainult retsepti alusel | Näitab, et toodet tohib müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötaja või tema ettekirjutusel. |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.4.5 (Üldine keelusümbol on toodud lisas B) | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Seadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit | Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit. |
|  | 2012/19/EL | Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE) | Juhised kõrvaldamiseks kasutusea lõpus | Näitab, et elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid ei tohi ära visata koos sorteerimata jäätmetega, vaid need tuleb koguda eraldi. |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.1.1 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Tootja | Tähistab meditsiiniseadme tootjat. |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.1.2 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses | Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.1.3 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Tootmiskuupäev | Tähistab meditsiiniseadme tootmiskuupäeva. |

| Sümbol | Viide standardile | Standardi pealkiri | Sümboli nimetus | Selgitus |
|--|---|--|----------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.1.5 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etiketidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Partii kood | Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab partiid või saadetist tuvastada. |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.1.6 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etiketidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Katalooginumber | Tähistab tootja katalooginumbrit, mille abil saab meditsiiniseadme tuvastada. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Sümbol 5.4.3 Lisa A #A.15 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etiketidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Lugege kasutusjuhendit | Näitab juhiseid elektroonilise kasutusjuhendi (eIFU) vaatamiseks. |
|  | IEC 60601-1 Tabel D.2 #10 | Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele | Järgige kasutusjuhiseid | Lugege kasutusjuhendit/brošüüri. MÄRKUS ME SEADMESTIKUL Järgige kasutusjuhendit |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.4.4 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etiketidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Ettevaatust | Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatusteavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa erinevatel põhjustel näidata meditsiiniseadmel endal. |
| | IEC 60601-1 Tabel D.1 #10 | Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele | | |
|  | IEC 60601-1 Tabel D.2 #2 | Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimishäitajatele | Üldine hoiatussilt | Tähistab patsiendi või kasutaja võimaliku tervisekahjustuse ohtu. |
|  | MDR 2017/745 | ELi meditsiiniseadmete määrus | CE-märgis | Tähistab Euroopa tehnilist vastavust. |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.3.7 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etiketidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Temperatuuri piirväärtused | Näitab (hoiustamise) temperatuuri piirväärtusi, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. |

| Sümbol | Viide standardile | Standardi pealkiri | Sümboli nimetus | Selgitus |
|---|---|---|---------------------------------------|---|
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.3.8 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etiketidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Õhuniiskuse piirväärtused | Tähistab (hoiustamise) õhuniiskuse vahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. |
|  | ISO 15223-1 Sümbol 5.3.9 | Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etiketidel, märgistusel ja kaasavas teabes | Atmosfäärirõhu piirang | Näitab atmosfäärirõhu aktsepteeritavat ülemist ja alumist piiri transportimisel ja hoiustamisel. |
|  | Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO) | Šveitsi meditsiiniseadmete määrus (MedDO) | Tähistab volitatud esindajat Šveitsis | Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. |
|  | UKCA meditsiiniseadmete määrus (SI 2002 nr 618, muudetud kujul) (UK MDR 2002) | UKCA meditsiiniseadmete määrus | UKCA-märgis | Näitab vastavust Ühendkuningriigi tehnilistele nõuetele. |

Ελληνικά

Περιγραφή:

Η τροχήλατη βάση παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Natus Quantum® αποτελείται από τροχήλατη βάση με στύλο ύψους 34 ιντσών (86 cm). Τα παρακάτω εξαρτήματα είναι συνδεδεμένα στον στύλο:

- Τροχήλατη βάση πέντε τροχών με δύο τροχούς ασφάλισης
- Τέσσερα ράφια σχεδιασμένα για ασφάλιση της θέσης των κουτιών παρεμβαλλόμενων ενισχυτών Quantum
- Λαβή που χρησιμοποιείται για τη μετακίνηση της τροχήλατης βάσης
- Καλάθι
- Σφιγκτήρες καλωδίων για ασφάλιση του καλωδίου παρεμβαλλόμενου ενισχυτή σε μονάδα βάσης και του καλωδίου παρεμβαλλόμενου ενισχυτή σε παρεμβαλλόμενο ενισχυτή
- (Προαιρετικά) Φωτοδιεγέρτης Natus τοποθετημένος στο πάνω μέρος του στύλου

Η τροχήλατη βάση διευκολύνει την κίνηση στις περιπτώσεις στις οποίες ο ασθενής δεν μεταφέρει το κουτί παρεμβαλλόμενου ενισχυτή στη θήκη.

Προοριζόμενη χρήση:

Η τροχήλατη βάση παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Natus Quantum προορίζεται για χρήση ως βοηθητικό εξάρτημα σε συνδυασμό με τους παρεμβαλλόμενους ενισχυτές Natus Quantum για την τοποθέτηση των παρεμβαλλόμενων ενισχυτών σε κινητό στύλο. Η τροχήλατη βάση διαθέτει καλάθι και υποδοχή για τη σύνδεση συσκευών, όπως του φωτοδιεγέρτη Natus ή του συγκροτήματος βραχίονα παρεμβαλλόμενου ενισχυτή του Συστήματος Παρακολούθησης Εγκεφάλου Natus.

Προοριζόμενοι χρήστες και ομάδα-στόχος ασθενών:

Η τροχήλατη βάση παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Natus Quantum προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως δωμάτια νοσοκομείου, μονάδες παρακολούθησης επιληψίας, μονάδες εντατικής θεραπείας και χειρουργεία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασθενείς όλων των ηλικιών, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για εμβρυϊκή χρήση.

Κλινικά οφέλη:

Αυτή η τροχήλατη βάση παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Natus Quantum διαθέτει δοχεία και εξαρτήματα διαχείρισης καλωδίων για τα κουτιά παρεμβαλλόμενων ενισχυτών Quantum, ΚΥΡΙΟ και Β, στις διαμορφώσεις στις οποίες ο ασθενής δεν χρειάζεται να μεταφέρει τα κουτιά παρεμβαλλόμενου ενισχυτή στις θήκες.

Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για τη χρήση της τροχήλατης βάσης παρεμβαλλόμενου ενισχυτή Natus Quantum.

Οδηγίες λειτουργίας:

1. Τοποθετήστε τα κουτιά παρεμβαλλόμενου ενισχυτή, ΚΥΡΙΟ και Β, σε δύο από τα τέσσερα ράφια στην τροχήλατη βάση.
2. Συνδέστε το καλώδιο παρεμβαλλόμενου ενισχυτή σε παρεμβαλλόμενο ενισχυτή, το καλώδιο παρεμβαλλόμενου ενισχυτή σε βάση και χρησιμοποιήστε τα προαιρετικά εξαρτήματα διαχείρισης καλωδίων στην τροχήλατη βάση για προστασία του καλωδίου.
3. Προαιρετικά, ο φωτοδιεγέρτης Natus μπορεί να τοποθετηθεί στο πάνω μέρος της τροχήλατης βάσης.



Σημείωση:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τροχήλατη βάση Quantum, ανατρέξτε στην ενότητα «Προδιαγραφές τροχήλατης βάσης» του Εγχειριδίου χρήστη και συντήρησης Quantum.



Οδηγίες καθαρισμού:

1. Καθαρίστε με πανάκια που κυκλοφορούν στο εμπόριο, όπως CaviWipes™ ή Sani-Cloth®, για να απομακρύνετε τις εμφανείς ακαθαρσίες.
2. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδι και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.
3. Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του τοπικού κέντρου σας. Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

Κατανόηση δηλώσεων προειδοποίησης και προσοχής:

| |
|---|
|  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ |
| Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό αν δεν αποφευχθεί. <ul style="list-style-type: none">• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης. |
|  ΠΡΟΣΟΧΗ |
| Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή σε υλικές ζημιές αν δεν αποφευχθεί. <ul style="list-style-type: none">• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης. |

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

| |
|--|
|  ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ |
| Κατά το ανέβασμα και το κατέβασμα σκαλοπατιών ή τη διέλευση από κατώφλια πόρτας μπορεί να προκληθεί ανατροπή της τροχήλατης βάσης. <ul style="list-style-type: none">• Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε την τροχήλατη βάση και με τα δύο χέρια και ότι η βάση των τροχών είναι ευθυγραμμισμένη για καθοδήγηση ενός μεμονωμένου τροχού προς την κατεύθυνση κίνησης. |
|  ΠΡΟΣΟΧΗ |
| Εάν η συσκευή πέσει ή υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη χρήση μπορεί να προκληθεί απώλεια της λειτουργίας. <ul style="list-style-type: none">• Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. |
| Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή συντήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ασφάλεια ή απώλεια λειτουργίας ή απόδοσης της συσκευής. <ul style="list-style-type: none">• Μην εκτελείτε μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις. |
| Η ακατάλληλη τοποθέτηση των εξαρτημάτων Quantum ή η χρήση της τροχήλατης βάσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική βλάβη. <ul style="list-style-type: none">• Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη και συντήρησης Quantum για σωστή συναρμολόγηση με εξαρτήματα Quantum. |

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:

Συνθήκες λειτουργίας:

- Θερμοκρασία: +10 °C έως +30 °C (+50 °F έως +86 °F)
- Σχετική υγρασία: 30% έως 75%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1060 hPa

Συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -25 °C έως +60 °C (-13 °F έως +140 °F)
- Σχετική υγρασία: 10% έως 95%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1060 hPa

Πρότυπα συμμόρφωσης:

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση

Οδηγίες απόρριψης:

Η Natus δεσμεύεται ότι θα τηρεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ειδών Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί αναφέρουν ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται χωριστά για κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής εκ νέου χρήση ή ανακύκλωση των ΑΗΗΕ. Στο πλαίσιο αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση επιστροφής και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, εξαρτήματα και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνες και επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υποβληθούν σε σωστή διαχείριση. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες συντελούν στη διασφάλιση της ασφαλούς εκ νέου χρήσης και ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα δημοτικά συστήματα συλλογής ή να παραδίδουν τον εξοπλισμό στον κατασκευαστή/εισαγωγέα, ο οποίος είναι υποχρεωμένος να τον παραλάβει, ή να χρησιμοποιούν εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων που συνδέονται με την απόρριψη των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και για την αύξηση των δυνατοτήτων εκ νέου χρήσης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.



Αποποίηση ευθύνης:

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στη Natus Medical Incorporated με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xitek) και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο του παρόντος εγγράφου, ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus.





Οδηγίες πρόσβασης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU):






Αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF διατίθεται στη σχετική περιοχή προϊόντων:







- Νευρολογία: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU» (ανατρέξτε στον αριθμό είδους προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας.




Μπορεί να γίνει εκτύπωση, αποθήκευση ή αναζήτηση στα αρχεία με τη χρήση του προγράμματος Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη ενός αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την Adobe Systems (www.adobe.com).

Γλωσσάρι συμβόλων:

| Σύμβολο | Παραπομπή σε πρότυπο | Τίτλος προτύπου | Τίτλος συμβόλου | Επεξήγηση |
|---|--|--|--|---|
|  | Δεν ισχύει | Δεν ισχύει | Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος | Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
| Rx only | 21 CFR Μέρος 801.109(b)(1) | Επισήμανση-Συνταγογραφούμενες συσκευές | Μόνο με ιατρική συνταγή | Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης) | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ | Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λατέξ. |
|  | 2012/19/EE | Απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) | Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της διάρκειας ζωής | Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Κατασκευαστής | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |

| Σύμβολο | Παραπομπή σε πρότυπο | Τίτλος προτύπου | Τίτλος συμβόλου | Επεξήγηση |
|---|---|--|--|---|
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Ημερομηνία κατασκευής | Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Κωδικός παρτίδας | Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Αριθμός καταλόγου | Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης | Υποδεικνύει σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU). |

| Σύμβολο | Παραπομπή σε πρότυπο | Τίτλος προτύπου | Τίτλος συμβόλου | Επεξήγηση |
|---|--------------------------------|--|--------------------------------|--|
|  | IEC 60601-1 Πίνακας D.2 #10 | Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση | Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης» |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Προσοχή | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
| | IEC 60601-1 Πίνακας D.1 #10 | Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση | | |
|  | IEC 60601-1 Πίνακας D.2 #2 | Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση | Ένδειξη γενικής προειδοποίησης | Υποδεικνύει κίνδυνο πιθανού τραυματισμού του ασθενούς ή του χειριστή. |
|  | MDR 2017/745 | Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της ΕΕ | Σήμανση CE | Υποδεικνύει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Όριο θερμοκρασίας | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. |
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Περιορισμός υγρασίας | Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας (αποθήκευσης) στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν. |

| Σύμβολο | Παραπομπή σε πρότυπο | Τίτλος προτύπου | Τίτλος συμβόλου | Επεξήγηση |
|---|--|--|--|---|
|  | ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για αυτά | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης | Υποδεικνύει το ανώτερο και κατώτερο αποδεκτό όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση. |
|  | Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO) | Ελβετικό διάταγμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MedDO) | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. |
|  | Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (SI 2002 Αρ. 618, όπως τροποποιήθηκε) (UK MDR 2002) | Κανονισμός UKCA περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων | Σήμανση UKCA | Σηματοδοτεί τεχνική συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου. |

Latviešu

Apraksts:

Natus Quantum® komutācijas riteņu statni veido riteņu statnis ar 34 collu (86 cm) garu stabu. Stabam piestiprinātas šādas daļas:

- Piecu riteņu statnis ar diviem bloķējošiem rullīšiem
- Četri plaukti Quantum komutācijas bloku nostiprināšanai
- Rokturis riteņu statņa pārvietošanai
- Grozs
- Kabeļu skavas komutācijas piestiprināšanai pie pamatiekārtas kabeļa un komutācijas kabeļa
- (Papildu) Natus fotostimulators staba augšdaļā

Riteņu statnis nodrošina mobilitāti gadījumos, ja pacients nepārvietojas ar komutācijas bloku somā.

Paredzētais lietojums:

Natus Quantum komutācijas riteņu statnis ir paredzēts kā Natus Quantum komutācijas bloku piederums bloku novietošanai uz mobila staba. Riteņu statnis aprīkots ar grozu un kontaktligzdu tāda aprīkojuma kā Natus fotostimulators vai Natus smadzeņu darbības monitors komutācijas sviras komplekts pievienošanai.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:

Ar Natus Quantum komutācijas riteņu statni atļauts strādāt tikai apmācītiem medicīnas speciālistiem, un tas ir paredzēts izmantošanai klīniskās vidēs, piemēram, slimnīcu telpās, epilepsijas monitoringa nodaļā, intensīvās terapijas nodaļā un operāciju zālēs. Tas ir piemērots lietošanai jebkura vecuma pacientiem, bet nav paredzēts lietošanai augļa attīstības periodā.

Klīniskie ieguvumi:

Šis Natus Quantum komutācijas riteņu statnis ir aprīkots ar kontaktligzdām un kabeļu vadību Quantum komutācijas bloku MAIN un B uzstādīšanas versijās, ja pacients nepārvietojas ar komutācijas bloku somā.

Kontrindikācijas un blaknes:

Natus Quantum komutācijas riteņu statņa lietošanai nav zināmu kontrindikāciju vai blakņu.

Lietošanas norādījumi:

1. Novietojiet MAIN un B komutācijas blokus divos no četriem riteņu statņa plauktiem.
2. Savienojiet komutācijas bloku ar komutācijas kabeli un ar pamata bloka kabeli un nodrošiniet kabeli, izmantojot riteņu statņa kabeļu vadības iespējas.
3. Kā papildaprīkojumu varat novietot riteņu statņa augšdaļā Natus fotostimulatoru.

Piezīme:

Lai uzzinātu vairāk par Quantum riteņu statni, skatiet Quantum lietotāja un apkopes rokasgrāmatas sadaļu "Riteņu statņa specifikācijas".

Tīrīšanas norādījumi:

1. Tīrīšanai izmantojiet tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai noīrītu redzamos netīrumus.
2. Noslaukiet izstrādājumu ar neplūksnainu drānu un ļaujiet tam nožūt gaisā.
3. Tīrīšanas procedūra jāveic saskaņā ar vietējās iestādes norādījumiem. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas reizes.

Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne



BRĪDINĀJUMS

Norāda uz bīstamām situācijām, kuru rezultātā var iestāties nāve vai tikt radītas smagas traumas, ja no šādām situācijām neizvairās.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamu situāciju, kuras rezultātā var tikt nodarīti nelieli vai vidēji smagi ievainojumi vai materiāli zaudējumi, ja no šādas situācijas neizvairās.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:



BRĪDINĀJUMS

Kāpjot augšup vai lejup pa kāpnēm vai ejot pāri sliekšņiem, riteņu statnis var apgāzties.

- Pārliecinieties, ka riteņu statnis tiek virzīts ar abām rokām un riteņu bāze ir noregulēta tā, lai kustības virzienā būtu novietots viens rullītis.



UZMANĪBU!

Transportēšanas vai lietošanas laikā nomesta vai bojāta ierīce var zaudēt funkcionalitāti.

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

Neatļauti pārveidojumi vai apkope var izraisīt ierīces drošības, darbības vai veiktspējas zaudēšanu.

- Neveiciet neatļautus pārveidojumus.

Nepareiza Quantum daļu uzstādīšana vai riteņu statņa izmantošana var izraisīt mehāniskus bojājumus.

- Informācija par pareizu Quantum daļu uzstādīšanu atrodama Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.

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 piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procedūras ietvaros
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju

Utilizācijas norādījumi

Natus ievēro Eiropas Savienības 2014. gada noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem — WEEE (Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi jeb EEIA). Šajos noteikumos ir norādīts, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tādējādi EEIA atkārtota lietošana un pārstrāde notiek droši. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus var lietotājiem par pienākumu noteikt atpakaļpieņemšanu un pārstrādi, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzu, sazinieties ar mums, lai iegūtu sīkāku informāciju par savākšanas un utilizācijas sistēmām, kas jums pieejamas jūsu reģionā, vietnē natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur materiālus, komponentus un vielas, kas var būt bīstami un apdraudēt cilvēku veselību un vidi, ja EEIA netiek veikta pareizi. Tāpēc lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst izmest EEIA kopā ar citiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto municipālās atkritumu vākšanas shēmas vai iespēju, ka izstrādājumu var nodot atpakaļ ražotājiem/importētājiem, vai licencētus atkritumu pārvadātājus, 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, kuras ir apzīmētas ar simbolu, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Simbols, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāizmet atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem.



Atruna:

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) un tās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet uzņēmuma Natus tīmekļa vietnē.

Norādījumi par piekļuvi elektroniskajai lietošanas instrukcijai:










Lietošanas instrukciju kopija PDF formātā atrodama attiecīgā produkta sadaļā:









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

Meklējiet “Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU” (skatiet izstrādājuma daļas numuru) un izvēlieties lietošanas instrukcijas versiju vietējā valodā.

Failus var drukāt, saglabāt vai tajos meklēt saturu, izmantojot Adobe Reader. Programmatūru Adobe Reader var lejupielādēt Adobe Systems vietnē (www.adobe.com).

Simbolu vārdnīca:

| Simbols | Atsauce uz standartu | Standarta nosaukums | Simbola nosaukums | Skaidrojums |
|---|---|--|--|---|
|  | Nav attiecināms | Nav attiecināms | Norāde par medicīnisku ierīci | Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce. |
| Rx only | 21 CFR 801.109 (b)(1) daļa | Marķēšana — ierīces ar ārsta recepti | Tikai ar ārsta recepti | Norāda, ka produktu drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc šāda speciālista pieprasījuma. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (vispārējos aizliegumu simbolus skatīt pielikumā B) | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Izgatavošanā nav izmantots dabiskais kaučuks (latekss) | Norāda, ka šī medicīniskā ierīce nesatur dabisko kaučuku (lateksu). |
|  | 2012/19/ES | Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA) | Instrukcijas par utilizāciju, iekārtai sasniedzot ekspluatācijas mūža beigas | Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāiznīcina atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.1 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Ražotājs | Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.2 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā | Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.3 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Ražošanas datums | Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.5 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Partijas kods | Norāda ražotāja partijas kodu, ko var izmantot partijas vai sērijas identificēšanai. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.1.6 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Kataloga numurs | Norāda numuru ražotāja katalogā, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A, A.15. punkts | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Skatiet lietošanas instrukciju | Norāda, ka jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU). |

| Simbols | Atsauce uz standartu | Standarta nosaukums | Simbola nosaukums | Skaidrojums |
|---|---|--|-----------------------------------|---|
|  | IEC 60601-1 D.2. tabulas 10. punkts | Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju | Ievērot lietošanas instrukciju | Skatiet lietošanas instrukciju/bukletu. PIEZĪME uz MI APRĪKOJUMA "Ievērot lietošanas instrukciju" |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.4.4 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Uzmanību! | Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, lai izlasītu svarīgu drošības informāciju, kā brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuru dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz medicīniskās ierīces. |
| | IEC 60601-1 D.1. tabulas 10. punkts | Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju | | |
|  | IEC 60601-1 D.2. tabulas 2. punkts | Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju | Vispārēja brīdinājuma zīme | Norāda potenciāla miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram. |
|  | MDR 2017/745 | ES Medicīnisko ierīču regula | CE marķējums | Apzīmē atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.3.7 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Temperatūras ierobežojums | Norāda (uzglabāšanas) temperatūras robežas, kurām medicīnisko ierīci var droši pakļaut. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.3.8 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Mitruma ierobežojums | Norāda (uzglabāšanas) mitruma diapazonu, kādam medicīnisko ierīci var droši pakļaut. |
|  | ISO 15223-1 Simbols 5.3.9 | Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija | Atmosfēras spiediena ierobežojums | Norāda pieļaujamā atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu transportēšanas un uzglabāšanas laikā. |
|  | 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. |

Lietuvių k.

Aprašas

„Natus Quantum®“ skirstomųjų dėžučių stovas su ratukais yra ratukinis stovas su 34 colių (86 cm) aukščio stiebu. Prie stiebo pritvirtintos šios dalys:

- stovas su penkiais ratukais, iš kurių du yra fiksuojami;
- keturios lentynos, skirtos „Quantum“ skirstomosios dėžutės saugiai įtvirtinti;
- rankena stovui su ratukais perkelti;
- krepšys;
- laidų sąvaržos skirstomosios dėžutės ir pagrindinio įrenginio jungiamajam laidui bei skirstomųjų dėžučių tarpusavio jungiamiesiems laidams įtvirtinti;
- (pasirinktinai) stiebo viršuje pritvirtintas „Natus“ fotostimuliatorius.

Stovas su ratukais užtikrina judumą tais atvejais, kai pacientas nesinešioja skirstomosios dėžutės maišelyje.

Numatytas naudojimas

„Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių stovas su ratukais skirtas naudoti kaip priedas su „Natus Quantum“ skirstomosios dėžutės, jas išdėstant ant mobiliojo stiebo. Stove su ratukais yra krepšys ir lizdas įvairiems prietaisams, pavyzdžiui, „Natus“ fotostimuliatoriui arba „Natus“ smegenų monitoriaus skirstomosios dėžutės svirties mazgui, tvirtinti.

Numatytieji naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

„Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių stovas su ratukais skirtas naudoti išmokytiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje, pvz., ligoninės palatose, epilepsijos stebėjimo skyriuose, intensyviosios terapijos skyriuose ir operacinėse. Jis gali būti naudojamas bet kokio amžiaus pacientams, tačiau nėra skirtas naudoti vaisiui.

Klinikinė nauda

„Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių stove su ratukais yra „Quantum“ skirstomųjų dėžučių PAGRINDINĖ ir B lizdai ir laidų tvarkymo priemonės, naudojamos tada, kai pacientui nereikia nešiotis skirstomųjų dėžučių maišeliuose.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis

Nėra jokių žinomų „Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių stovo su ratukais naudojimo kontraindikacijų ar šalutinio poveikio.

Naudojimo instrukcija

1. Ant dviejų iš keturių stovo su ratukais lentynų sudėkite skirstomasias dėžutes PAGRINDINĖ ir B.
2. Prijunkite skirstomųjų dėžučių tarpusavio jungiamąjį laidą, skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamąjį laidą ir naudokite stove su ratukais esančiomis klaidų tvarkymo priemones, kad apsaugotumėte laidą.
3. Stiebo viršuje galima pritvirtinti pasirinktinį „Natus“ fotostimuliatorių.



Pastaba

Norėdami daugiau sužinoti apie „Quantum“ stovą su ratukais, žr. „Quantum“ naudojimo ir techninės priežiūros vadovo skyriuje „Stovo su ratukais specifikacijos“.



Valymo instrukcijos

1. Matomus nešvarumus pašalinkite prekybos tinkle įsigyta servetėle, pavyzdžiui, „CaviWipes™“ arba „Sani-Cloth®“.
2. Gaminį nuvalykite pūkų nepaliekančia šluoste ir leiskite išdžiūti ore.
3. Valymo procedūra turi atitikti vietines įstaigos rekomendacijas. Naudotojas / operatorius turi valyti priemonę po kiekvieno naudojimo.

Įspėjimų ir dėmesį atkreipiančių pranešimų paaiškinimas

| |
|---|
|  ĮSPĖJIMAS |
| Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės. <ul style="list-style-type: none">• Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos. |
|  DĖMESIO |
| Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali būti lengvai arba vidutiniškai sunkiai sužeisti žmonės arba sugadintas turtas. <ul style="list-style-type: none">• Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos. |

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

| |
|--|
|  ĮSPĖJIMAS |
| Kylant ar leidžiantis laiptais arba važiuojant per slenksčius stovas su ratukais gali nuvirsti. <ul style="list-style-type: none">• Stovą su ratukais valdykite abiem rankomis, o ratukinį pagrindą nukreipkite taip, kad judėjimo kryptimi pirmasis važiuotų vienas ratukas. |
|  DĖMESIO |
| Vežant arba naudojant numesta ar apgadinta priemonė gali nustoti veikti. <ul style="list-style-type: none">• Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite priemonę ir jeigu ji sugadinta, jos nenaudokite. |
| Dėl neteisėto keitimo ar techninės priežiūros priemonė gali tapti nesaugi, nustoti veikti arba veikti netinkamai. <ul style="list-style-type: none">• Neatlikite neteisėtų keitimų. |
| Netinkamai pritvirtinus „Quantum“ komponentus ar netinkamai naudojant stovą su ratukais gali įvykti mechaninis gedimas. <ul style="list-style-type: none">• Kaip tinkamai surinkti su „Quantum“ komponentais, žr. „Natus Quantum“ naudojimo ir techninės priežiūros vadove. |

Aplinkos specifikacijos

Naudojimo sąlygos

- Temperatūra: nuo +10 °C iki +30 °C (nuo 50 °F iki +86 °F).
- Santykinis drėgnis: 30–75 %.
- Atmosferos slėgis: 700–1060 hPa.

Laikymo sąlygos

- Temperatūra: nuo –25 °C iki +60 °C (nuo –13 °F iki +140 °F).
- Santykinis drėgnis: 10–95 %
- Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa.

Atitikties standartai

- ISO 10993-1: 2018. Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.

Šalinimo instrukcijos

Bendrovė „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 būtų susitarta kitaip. Jei reikia informacijos apie prieinamas surinkimo ir apdorojimo sistemas jūsų regione, apsilankykite mūsų interneto 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. Dėl šios priežasties galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEĮA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai neturi išmesti EEĮA su kitomis atliekomis. Naudotojai turi pasinaudoti komunalinių atliekų surinkimo sistemomis, licencijas turinčių atliekų tvarkytojų paslaugomis arba gaminių 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 reiškia, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekos turi būti surenkamos atskirai, jų negalima išmesti su nerūšiuotomis atliekomis.



Atsakomybės apribojimas

Apie bet kokią su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti bendrovei „Natus Medical Incorporated“, kuri veiklą vykdo kaip „Excel-Tech Ltd.“ („Xltek“), ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

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








Kaip rasti elektroninę naudojimo instrukciją










Naudojimo instrukcijos kopija PDF formatu yra susijusio gaminio skiltyje:

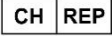

- neurologija: <https://neuro.natus.com/neuro-support>
- Į paieškos lauką įveskite „Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU“ (žr. gaminio dalies numerį) ir pasirinkite naudojimo instrukcijos versiją savo kalba.

Failus galima spausdinti, įrašyti arba juose paiešką atlikti programa „Adobe Reader“. „Adobe Reader“ kopiją galima atsisiųsti tiesiogiai iš „Adobe Systems“ (www.adobe.com).

Simbolių žodynas

| Simbolis | Nuoroda į standartus | Standarto pavadinimas | Simbolio pavadinimas | Paiškinimas |
|---|--|--|---|--|
|  | Netaikoma | Netaikoma | Nurodoma medicinos priemonė | Šis gaminys yra medicinos priemonė. |
| Rx only | 21 CFR 801.109(b)(1) dalis | Receptinių priemonių ženklimas | Tik pagal receptą | Nurodo, kad gaminį leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu. |
|  | ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (apie bendrojo draudimo simbolį žr. B priede) | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso | Nurodo, kad gaminant medicinos priemonę nenaudojamas natūralaus kaučiuko lateksas. |
|  | 2012/19/ES | Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEI/A) | Šalinimo pasibaigus eksploatavimo 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, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Gamintojas | Nurodomas medicinos priemonės gamintojas. |
|  | ISO 15223-1 5.1.2 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje | Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje. |
|  | ISO 15223-1 5.1.3 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Pagaminimo data | Nurodoma medicinos priemonės pagaminimo data. |
|  | ISO 15223-1 5.1.5 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Partijos kodas | Nurodomas gamintojo priskirtas partijos kodas, pagal kurį galima identifikuoti partiją ar seriją. |

| Simbolis | Nuoroda į standartus | Standarto pavadinimas | Simbolio pavadinimas | Paaiškinimas |
|--|---|---|---------------------------------|---|
|  | ISO 15223-1 5.1.6 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Katalogo numeris | Nurodomas gamintojo priskirtas katalogo numeris, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę. |
|  natus.com | ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo A.15 dalis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Žr. naudojimo instrukciją | Nurodo, kad reikia skaityti elektroninę naudojimo instrukciją. |
|  | IEC 60601-1 D.2 lentelė, 10 punktas | Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai | Laikytis naudojimo instrukcijos | Žr. instrukciją / bukletą. PASTABA apie ELEKTRINĘ MEDICINOS ĮRANGĄ: „Laikytis naudojimo instrukcijos“. |
|  | ISO 15223-1 5.4.4 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Dėmesio | Nurodo, kad naudotojas turi laikytis naudojimo instrukcijose pateiktos svarbios atsargumo informacijos (pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių), kuri dėl įvairių priežasčių negali būti pateikta ant medicinos priemonės. |
| | IEC 60601-1 D.1 lentelė, 10 punktas | Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai | | |
|  | IEC 60601-1 D.2 lentelė, 2 punktas | Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai | Bendras įspėjamasis ženklas | Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužeidimo pavojų. |
|  | MDR 2017/745 | ES medicinos priemonių reglamentas | CE ženklas | Patvirtina Europos techninę atitiktį. |
|  | ISO 15223-1 5.3.7 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Temperatūros apribojimas | Nurodo temperatūros ribas, kurios užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą. |
|  | ISO 15223-1 5.3.8 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Drėgmės apribojimas | Nurodo drėgmės diapazoną, kuris užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą. |
|  | ISO 15223-1 5.3.9 simbolis | Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai | Atmosferinio slėgio apribojimas | Nurodo priimtinas viršutines ir apatines atmosferos slėgio ribas gabenant ir laikant. |

| Simbolis | Nuoroda į standartus | Standarto pavadinimas | Simbolio pavadinimas | Paaiškinimas |
|---|---|---|---|---|
|  | 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 Junginės Karalystės techninę atitiktį. |

Norsk

Beskrivelse:

Natus Quantum®-rullestativet for koblingsbokser består av et rullestativ med en 34 tommers (86 cm) høy stolpe. Følgende deler er festet til stolpen:

- Et femhjuls rullestativ med to låsehjul
- Fire hyller beregnet på å sikre plasseringen av Quantum-koblingsbokser
- Et håndtak som brukes til å bevege rullestativet
- En kurv
- Kabelklemmer for feste av koblingsboksen til baseenhetskabelen og kabelen mellom koblingsbokser
- (Valgfritt) Natus fotisk stimulator plassert på stolpen

Rullestativet tilbyr mobilitet i tilfeller hvor pasienten ikke bærer koblingsboksen i posen.

Tiltenkt bruk:

Natus Quantum-rullestativet til koblingsbokser er ment å brukes som tilbehør med Natus Quantum-koblingsbokser for å plassere koblingsboksene på en mobil stolpe. Rullestativet har en kurv og en kontakt for feste av enheter som Natus fotisk stimulator eller koblingsarmenhet til Natus-hjernemonitor.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe:

Natus Quantum-rullestativet til koblingsbokser er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell og er designet for bruk i kliniske miljøer som sykehusrom, avdelinger for overvåking av epilepsi, intensivavdelinger og operasjonsrom. Den kan brukes med pasienter i alle aldre, men er ikke designet for bruk på fostre.

Kliniske fordeler:

Dette Natus Quantum-rullestativet til koblingsbokser tilbyr kontakt- og kabeladministrasjon for Quantum-koblingsboksene PRIMÆR og B i situasjoner hvor pasienten ikke trenger å bære koblingsboksene i posene.

Kontraindikasjoner og bivirkninger:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger for bruk av Natus Quantum-rullestativet til koblingsbokser.

Bruksanvisning:

1. Plasser koblingsboksene PRIMÆR og B på to av de fire hyllene på rullestativet.
2. Koble til koblingsboksen til koblingsbokskabelen og basekabelen, og bruk kabeladministrasjonsalternativer på rullestativet til å beskytte kabelen.
3. Det er også mulig å plassere Natus fotisk stimulator på rullestativet.



Merk:

Se avsnittet «Spesifikasjoner for rullestativ» i bruker- og servicehåndboken for Quantum for å få mer informasjon om Quantum-rullestativet.


Instruksjoner for rengjøring:

1. Rengjør med en desinfeksjonsserviett slik som CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for å fjerne synlig skitt.
2. Tørk av artikkelen med en lofri klut, og la den lufttørke.
3. Rengjøringsprosedyren må være i samsvar med institusjonens retningslinjer. Brukeren/operatøren må rengjøre enheten etter hver bruk.

Forståelse av advarsler og forsiktighetsutsagn:

| |
|---|
|  ADVARSEL |
| Viser til en farlig situasjon som kan resultere i død eller alvorlig skade hvis den ikke unngås. <ul style="list-style-type: none">• Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås. |
|  FORSIKTIG |
| Indikerer farlige situasjoner som kan føre til mindre eller moderate personskader eller materielle skader, hvis de ikke unngås. <ul style="list-style-type: none">• Informasjon om hvordan farlige situasjoner kan unngås. |

Advarsler og forholdsregler:

| |
|---|
|  ADVARSEL |
| Opp eller ned trapper eller over terskler kan rullestativet velte. <ul style="list-style-type: none">• Sikre at rullestativet ledes med begge hender, og at hjulbasen er justert slik at et enkelt hjul leder med bevegelsesretningen. |



FORSIKTIG

Mekanisk støt eller skade under transport eller bruk vil kunne føre til funksjonsfeil.

- Kontroller enheten før hver bruk, og ikke bruk den hvis den er skadet.

Uautorisert modifikasjon eller servicearbeid kan føre til tap av enhetens sikkerhet, funksjon eller ytelse.

- Ikke utfør uautoriserte modifikasjoner.

Feil montering av Quantum-komponenter eller bruk av rullestativet kan føre til mekanisk feil.

- Se bruker- og servicehåndboken til Quantum for informasjon om riktig montering av Quantum-komponenter.

Miljøspesifikasjoner:

Bruksforhold:

- Temperatur: +10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)
- Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %
- Atmosfærisk trykk: 700 hPa til 1060 hPa

Lagringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til +140 °F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk trykk: 500 hPa til 1060 hPa

Standarder for overensstemmelse:

- ISO 10993-1: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse

Instruksjoner for kassering:

Natus forplikter seg til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrifter (avfallsdirektivet for elektrisk og elektronisk utstyr) fra 2014. I disse forskriftene står det at elektrisk og elektronisk avfall må samles separat for riktig behandling og gjenvinning for å sikre at det blir gjenbrukt eller resirkulert på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre tilbakeleveringsplikten og plikten til å resirkulere til sluttbrukeren med mindre andre ordninger er vedtatt. Kontakt oss via natus.com hvis du ønsker detaljert informasjon om innsamlings- og gjenvinningsystemer som er tilgjengelige for deg i ditt område.

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjøre en fare for menneskers helse og miljø hvis utstyret ikke håndteres riktig. Sluttbrukerne har derfor også et ansvar for å sikre at utstyret blir gjenbrukt og resirkulert på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kaste det sammen med annet avfall. Brukerne må bruke de kommunale innsamlingsordningene, produsentens/importørens tilbakeleveringsplikt eller lisensierte renovasjonsselskap for å redusere ugunstige miljøbelastninger i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk avfall, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av elektrisk og elektronisk avfall.

Utstyr som er merket med symbolet nedenfor – en overstrøket avfallsbeholder med hjul – er elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet med en overstrøket avfallsbeholder med hjul angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke må kastes sammen med ikke-separert avfall, men skal leveres som spesialavfall.



Ansvarsfraskrivelse:

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruk av enheten, må rapporteres til Natus Medical Incorporated under foretaksnavnet Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i landet eller EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Se Natus' nettside for en elektronisk kopi av dette dokumentet.

Instruksjoner for tilgang til elektroniske bruksanvisninger:

Du finner en kopi av bruksanvisningen i PDF-format i det tilhørende produktområdet:










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




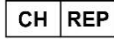

Søk etter «Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU» (se produktets delenummer), og velg bruksanvisningsutgaven for ditt språk.

Filene kan skrives ut, lagres eller søkes etter med Adobe Reader. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

Liste over symboler:

| Symbol | Standardreferanse | Standardtittel | Symboltittel | Forklaring |
|----------------|--|--|---|---|
| | Ikke aktuelt | Ikke aktuelt | En indikasjon på medisinsk utstyr | Dette produktet er medisinsk utstyr. |
| Rx only | 21 CFR Del 801.109(b)(1) | Merking – resept-belagte enheter | Kun på resept | Indikerer at produktet er autorisert for salg av eller etter bestilling fra autorisert helsepersonell. |
| | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se vedlegg B for generelt forbudssymbol) | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Ikke laget av naturgummilateks | Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget av naturgummilateks. |
| | 2012/19/EU | Elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) | Anvisninger for kassering etter endt brukstid | Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kastes sammen med restavfallet, men leveres som spesialavfall. |
| | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Produsent | Indikerer produsenten av det medisinske utstyret. |

| Symbol | Standardreferanse | Standardtittel | Symboltittel | Forklaring |
|--|---|--|---------------------------------|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Autorisert representant i EU | Indikerer hvem som er autorisert representant i EU. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Produksjonsdato | Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ble produsert. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Partikode | Indikerer produsentens partikode, slik at partiet kan identifiseres. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Katalognummer | Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. |
|  natus.com | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Vedlegg A nr. A.15 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Se bruksanvisningen | Indikerer en instruksjon om å se elektronisk bruksanvisning (eIFU). |
|  | IEC 60601-1 Tabell D.2 nr. 10 | Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse | Følg bruksanvisningen | Se bruksanvisningen. MERKNAD om ELEKTROMEDISINSK UTSTYR «Følg bruksanvisningen» |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Forsiktig | Indikerer behovet for at brukeren konsulterer bruksanvisningen for viktig informasjon slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan presenteres på den medisinske utstyrsenheten. |
| | IEC 60601-1 Tabell D.1 nr. 10 | Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse | | |
|  | IEC 60601-1 Tabell D.2 nr. 2 | Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse | Generelt varselsymbol | Indikerer en potensiell fare for personskade på pasient eller bruker. |
|  | MDR 2017/745 | EU-regelverk for medisinsk utstyr | CE-merking | Angir samsvar med tekniske forskrifter i EU. |

| Symbol | Standardreferanse | Standardtittel | Symboltittel | Forklaring |
|---|---|--|--|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Temperaturgrense | Indikerer temperaturgrensene (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Luffuktighetsbegrensning | Indikerer fuktighetsområdet (for lagring) som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Medisinsk utstyr – symboler til bruk på etiketter, merking og tilleggsinformasjon for medisinsk utstyr | Atmosfærisk trykkbegrensning | Indikerer akseptable øvre og nedre grenser for atmosfærisk trykk under transport og lagring. |
|  | Swiss Medical Device Ordinance (MedDO) | Swiss Medical Device Ordinance (MedDO). | Angir den autoriserte representanten i Sveits | Angir den autoriserte representanten i Sveits. |
|  | UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618 med endringer) (UK MDR 2002) | UKCA-forordning om merking av medisinsk utstyr. | UKCA-merking | Angir teknisk samsvar i Storbritannia. |

Polski

Opis:

Statyw na kółkach Natus Quantum® składa się ze statywu na kółkach z drążkiem o wysokości 34 cali (86 cm). Do drążka przymocowane są następujące części:

- Pięciokołowy statyw na kółkach z dwoma blokowanymi kółkami
- Cztery półki przeznaczone do unieruchomienia skrzynek kontrolnych Quantum
- Uchwyt służący do przesuwania statywu na kółkach
- Kosz
- Zaciski do przewodów służące do zamocowania przewodu łączącego skrzynkę kontrolną z jednostką główną oraz przewodu łączącego skrzynkę kontrolną ze skrzynką kontrolną
- (Opcjonalnie) Fotostymulator Natus umieszczony na szczycie drążka

Statyw na kółkach zapewnia mobilność w przypadkach, gdy pacjent nie nosi skrzynki kontrolnej w woreczku.

Przeznaczenie:

Statyw na kółkach Natus Quantum jest przeznaczony do stosowania jako wyposażenie dodatkowe ze skrzynkami kontrolnymi Natus Quantum w celu umieszczenia skrzynek kontrolnych na ruchomym statywie. Statyw na kółkach jest wyposażony w kosz oraz gniazdo do mocowania urządzeń takich jak fotostymulator Natus lub zespół ramienia kontrolnego monitora mózgu Natus.

Użytkownicy wyrobu i grupy docelowe pacjentów:

Statyw na kółkach Natus Quantum jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel medyczny oraz w środowisku klinicznym, takim jak sale szpitalne, oddziały monitorowania epilepsji, oddziały intensywnej opieki medycznej oraz sale operacyjne. Mogą z niego korzystać pacjenci w każdym wieku, ale nie jest przeznaczony do badania płodów.

Korzyści kliniczne:

Statyw na kółkach Natus Quantum jest wyposażony w gniazda i zabezpieczenie przewodów skrzynek kontrolnych Quantum GŁÓWNEJ i B w konfiguracjach, w których pacjent nie musi nosić skrzynek kontrolnych w woreczkach.

Przeciwwskazania i działania niepożądane:

Brak znanych przeciwwskazań lub działań niepożądanych związanych z wykorzystaniem statywu na kółkach Natus Quantum.

Instrukcja użytkowania:

1. Umieścić skrzynki kontrolne GŁÓWNA oraz B na dwóch z czterech półek na statywie na kółkach.
2. Podłączyć przewód od skrzynki kontrolnej do skrzynki kontrolnej, przewód od skrzynki kontrolnej do jednostki głównej i użyć opcji zabezpieczania przewodów na statywie, aby chronić przewody.
3. Opcjonalnie na szczycie drążka można umieścić fotostymulator Natus.

Uwaga:

Więcej informacji na temat statywu na kółkach Quantum można znaleźć w rozdziale „Specyfikacje statywu na kółkach” w instrukcji obsługi i serwisu Quantum.

Instrukcje dotyczące czyszczenia:

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

Znaczenie ostrzeżeń i ostróg:



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 bądź strat materialnych.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.

Ostrzeżenia i przestrogi:



OSTRZEŻENIE

Wchodzenie i schodzenie po schodach lub pokonywanie progów może spowodować przechylenie statywu na kółkach.

- Należy się upewnić, że statyw jest prowadzony obiema rękami, a podstawa z kółkami jest ustawiona w taki sposób, by jedno kółko wyznaczało kierunek ruchu.



PRZESTROGA

Upuszczenie wyrobu lub uszkodzenie go podczas transportu może prowadzić do utraty funkcji.

- Wyrób należy sprawdzić przed każdym użyciem. Uszkodzonego wyrobu nie należy używać.

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

- Nie należy dokonywać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji.

Niewłaściwy montaż elementów Quantum lub niewłaściwe użytkowanie statywu na kółkach może doprowadzić do uszkodzenia mechanicznego.

- Informacje na temat prawidłowego montażu elementów Quantum znajdują się w instrukcji obsługi i serwisu Quantum.

Warunki otoczenia:

Warunki eksploatacyjne:

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

Warunki przechowywania:

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

Informacje dotyczące zgodności:

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne

Instrukcje utylizacji:

Firma Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej dotyczących WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) z roku 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zagwarantować, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie pod adresem natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli taki zużyty sprzęt (WEEE) nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi również powinni zaangażować się w zapewnienie bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie powinni wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z komunalnych systemów zbiórki odpadów lub procedur obowiązkowego odbioru przez producenta/importera bądź 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 symbolem przekreślonego kubła na śmieci (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 DBA 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 elektronicznej instrukcji użytkownika (eIFU):







Kopia instrukcji obsługi w formacie PDF znajduje się w powiązanej obszarze produktu:

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






Należy wyszukać „Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU” (Instrukcja obsługi statywu na kółkach Natus Quantum) (patrz numer katalogowy produktu) i wybrać wersję instrukcji obsługi w lokalnym języku.

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

Słownik symboli:

| Symbol | Odniesienie do normy | Tytuł normy | Nazwa 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 z przepisu lekarza | Wyłącznie z przepisu lekarza | Wskazuje, że wyrób jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Patrz Załącznik B, symbol ogólnego zakazu) | Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami. | 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 kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, tylko należy go odbierać osobno. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami. | 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 informacjach dostarczanych z wyrobami. | 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 informacjach dostarczanych z wyrobami. | Data produkcji | Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego. |

| Symbol | Odniesienie do normy | Tytuł normy | Nazwa symbolu | Objaśnienie |
|---|--|--|--|--|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami. | Kod partii | Wskazuje numer partii producenta, który umożliwia zidentyfikowanie partii lub serii. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6 | Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami. | Numer katalogowy | Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego. |
|  | 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 informacjach dostarczanych z wyrobami. | 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 bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne. | Postępować zgodnie z instrukcją użycia | Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą. UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika” |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami. | Przeostroga | Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika 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 bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne. | | |
|  | IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2 | Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne. | Ogólny znak ostrzegawczy | Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora. |
|  | MDR 2017/745 | Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych. | Oznakowanie CE | Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi. |

| Symbol | Odniesienie do normy | Tytuł normy | Nazwa symbolu | Objaśnienie |
|---|---|---|---|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami. | Ograniczenie temperatury | Określa wartości graniczne 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 informacjach dostarczanych z wyrobami. | Ograniczenie wilgotności | Określa zakres wilgotności (podczas przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.9 | Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w informacjach dostarczanych z wyrobami. | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego | Wskazuje akceptowalne górne i dolne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania. |
|  | 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. |

Português

Descrição:

O suporte com rodízios para caixa de ligações Natus Quantum® consiste num suporte com rodízios e uma haste de 34 polegadas (86 cm) de altura. As seguintes peças estão fixadas à haste:

- Um suporte com cinco rodízios e duas rodas de travão
- Quatro prateleiras concebidas para garantir a posição das caixas de ligações Quantum
- Uma pega utilizada para mover o suporte com rodízios
- Um cesto
- Grampos de cabo para fixar o cabo da caixa de ligações à unidade base e o cabo da caixa de ligações à caixa de ligações
- (Opcionalmente) Estimulador fótico Natus colocado em cima da haste

O suporte com rodízios proporciona mobilidade nos casos em que o paciente não transporta a caixa de ligações na bolsa.

Utilização prevista:

O suporte com rodízios para caixa de ligações Natus Quantum destina-se a ser utilizado como acessório com caixas de ligações Natus Quantum para posicionar as caixas de ligações numa haste móvel.

O suporte com rodízios fornece um cesto, bem como uma tomada para ligar dispositivos como o estimulador fótico Natus ou o conjunto do braço da caixa de ligações do eletroencefalógrafo Natus.

Utilizadores previstos e grupo alvo de pacientes:

O suporte com rodízios para caixa de ligações Natus Quantum destina-se a ser utilizado por profissionais médicos devidamente formados e foi concebido para uso em ambientes clínicos, como salas de hospitais, unidades de monitorização de epilepsia, unidades de cuidados intensivos e blocos operatórios. Pode ser usado com pacientes de todas as idades, mas não foi concebido para uso fetal.

Benefícios clínicos:

Este suporte com rodízios para caixa de ligações Natus Quantum fornece tomadas e a gestão de cabos para as caixas de ligações PRINCIPAL e B Quantum em configurações em que o paciente não precisa de transportar as caixas de ligações na bolsa.

Contraindicações e efeitos indesejáveis:

Não existem contra-indicações ou efeitos secundários conhecidos resultantes da utilização do suporte com rodízios para caixa de ligações Natus Quantum.

Instruções de funcionamento:

1. Coloque as caixas de ligações PRINCIPAL e B em duas das quatro prateleiras do suporte com rodízios.
2. Ligue o cabo da caixa de ligações à caixa de ligações e o cabo da caixa de ligações à base e utilize as opções de gestão de cabos no suporte com rodízios para proteger o cabo.
3. Opcionalmente, o estimulador fótico Natus pode ser colocado em cima do suporte com rodízios.



Nota:

Consulte a secção «Especificações do suporte com rodízios» do Manual do utilizador e de serviço Quantum para saber mais sobre o suporte com rodízios Quantum.



Instruções de limpeza:

1. Limpe com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover a sujidade visível.
2. Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
3. O procedimento de limpeza tem de estar de acordo com as diretrizes das instalações locais. O utilizador/operador deve limpar o dispositivo após cada utilização.

Noções básicas sobre declarações de aviso e atenção:

| |
|--|
|  AVISO |
| Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou numa lesão grave, se não for evitada. <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre como uma situação perigosa é evitada. |
|  ATENÇÃO |
| Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou danos materiais, se não for evitada. <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre como uma situação perigosa é evitada. |

Avisos e precauções:

| |
|--|
|  AVISO |
| Subir ou descer escadas ou atravessar limiares pode fazer com que o suporte com rodízios se vire. <ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que o suporte com rodízios é guiado com ambas as mãos e que a base da roda está alinhada para conduzir um único rodízio na direção do movimento. |
|  ATENÇÃO |
| Um dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte ou utilização pode levar à perda de função. <ul style="list-style-type: none">• Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não utilize se estiver danificado. |
| A modificação ou manutenção não autorizada poderia levar à perda da segurança, função ou desempenho do dispositivo. <ul style="list-style-type: none">• Não efetue modificações não autorizadas. |
| A montagem inadequada dos componentes Quantum ou a utilização incorreta do suporte com rodízios podem provocar uma falha mecânica. <ul style="list-style-type: none">• Consulte como montar corretamente com componentes Quantum no Manual do utilizador e de serviço Quantum. |

Especificações ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F)
- Humidade relativa: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -25 °C a +60 °C (-13 °F a +140 °F)
- Humidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Normas de conformidade:

- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gestão dos riscos
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial

Instruções de eliminação:

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos têm de ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE são reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não podem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

O equipamento marcado com o símbolo de contentor do lixo traçado abaixo é um equipamento elétrico e eletrónico. O símbolo de contentor do lixo traçado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, devendo ser recolhidos separadamente.

**Isenção de responsabilidade:**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (eIFU):







Está disponível uma cópia das Instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:









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





Procure por «Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU» (consulte o número de peça do produto) e escolha a versão das instruções de utilização para o seu idioma.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossário de símbolos:

| Símbolo | Referência da norma | Título da norma | Título do símbolo | Explicação |
|---|---|---|---|--|
|  | Não aplicável | Não aplicável | Uma indicação de dispositivo médico | Este produto é um dispositivo médico. |
| Rx only | 21 CFR Parte 801.109(b)(1) | Rotulagem — Dispositivos sujeitos a receita médica | Sujeito a receita médica | Indica que a venda do produto está autorizada a um profissional de saúde credenciado ou por ordem deste. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição) | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Não fabricado com látex de borracha natural | Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural. |
|  | 2012/19/UE | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) | Instruções de eliminação no final da vida útil | Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, tendo de ser recolhidos separadamente. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Representante autorizado na Comunidade Europeia | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Data de fabrico | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. |

| Símbolo | Referência da norma | Título da norma | Título do símbolo | Explicação |
|---|--|---|---------------------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Código de lote | Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Número de catálogo | Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A n.º A.15 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Consultar as instruções de utilização | Indica uma instrução para consultar uma versão eletrónica das instruções de utilização (eIFU). |
|  | IEC 60601-1 Tabela D.2 n.º 10 | Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial | Seguir as instruções de utilização | Consulte o manual de instruções/folheto. NOTA sobre EQUIPAMENTO ME «Seguir as instruções de utilização» |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Atenção | Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentados no próprio dispositivo médico. |
| | IEC 60601-1 Tabela D.1 n.º 10 | Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial | | |
|  | IEC 60601-1 Tabela D.2 n.º 2 | Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial | Sinal de aviso geral | Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador. |
|  | MDR 2017/745 | Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos | Marca CE | Significa conformidade técnica europeia. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Limite de temperatura | Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. |

| Símbolo | Referência da norma | Título da norma | Título do símbolo | Explicação |
|---|---|---|--|---|
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Limitação de humidade | Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9 | Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos | Limitação de pressão atmosférica | Indica os limites superior e inferior de pressão atmosférica aceitáveis para transporte e armazenamento. |
|  | Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO) | Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO) | Indica o representante autorizado na Suíça | Indica o representante autorizado na Suíça. |
|  | Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618 — RDM do Reino Unido de 2002 | Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) | Marca UKCA | Conformidade técnica avaliada no Reino Unido. |

Română

Descriere:

Stativul cu role pentru caseta de conexiuni Natus Quantum® constă într-un stativ cu role cu un stâlp având o înălțime de 34 țoli (86 cm). Următoarele piese sunt conectate la stâlp:

- Un stativ cu role care are cinci roțile, cu două roțile blocabile
- Patru rafturi concepute pentru a securiza poziția casetelor de conexiuni Quantum
- Un mâner utilizat pentru mutarea suportului cu rolă
- Un coș
- Cleme de cablu pentru securizarea casetei de conexiuni la cablul unității de bază și caseta de conexiuni la cablul casetei de conexiuni
- (Opțional) Stimulator fotic Natus așezat pe partea de sus a stâlpului

Stativul cu role asigură mobilitatea de utilizare a casetelor în cazul în care pacientul nu poartă caseta de conexiuni în săculeț.

Utilizare preconizată:

Stativul cu role pentru caseta de conexiuni Natus Quantum este conceput pentru a fi utilizat drept accesoriu împreună cu casetele de conexiuni Natus Quantum pentru a poziționa casetele de conexiuni pe un stâlp mobil. Stativul cu role prezintă un coș, precum și o priză pentru atașarea dispozitivelor precum stimulatorul fotic Natus sau ansamblul cu braț al casetei de conexiuni a sistemului de monitorizare cerebrală Natus.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă:

Stativul cu role Natus Quantum este conceput pentru a fi utilizat de către personal medical calificat, fiind destinat utilizării în medii clinice precum saloane de spital, unități de monitorizare a epilepsiei, unități de terapie intensivă și săli de operație. Poate fi utilizat la pacienți de toate vârstele, dar nu este conceput pentru utilizare fetală.

Beneficii clinice:

Acest stativ cu role pentru caseta de conexiuni Natus Quantum asigură prize și posibilitatea de gestionare a cablului pentru casetele de conexiuni principală și B Quantum în configurațiile în care pacientul nu trebuie să poarte casetele de conexiuni în săculețe.

Contraindicații și reacții adverse:

Nu există contraindicații cunoscute sau efecte secundare pentru utilizarea stativului cu role pentru casetele de conexiuni Natus Quantum.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Așezați caseta de conexiuni principală și caseta de conexiuni B pe două din cele patru rafturi ale stativului cu role.
2. Conectați caseta de conexiuni la cablul casetei de conexiuni, caseta de conexiuni la cablul de bază și utilizați opțiunile de gestionare a cablului de la nivelul stativului cu role pentru a proteja cablul.
3. Opțional, stimulatorul fotic Natus poate fi așezat pe partea de sus a stativului cu role.



Notă:

Consultați secțiunea „Specificațiile stativului cu role” din manualul de utilizare și service pentru a afla mai multe despre stativul cu role Quantum.


Instrucțiuni privind curățarea:


1. Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
2. Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete care nu lasă scame și uscați la aer.
3. Procedura de curățare trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile locale ale unității dvs. Utilizator/operatorul va curăța dispozitivul după fiecare utilizare.

Înțelegerea declarațiilor de avertizare și de atenționare:

| |
|---|
|  AVERTISMENT |
| Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza decesul sau vătămări grave. <ul style="list-style-type: none">• Informații privind modul de evitare a situației periculoase. |
|  ATENȚIE |
| Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale. <ul style="list-style-type: none">• Informații privind modul de evitare a situației periculoase. |

Avertismente și precauții:

| |
|---|
|  AVERTISMENT |
| Urcarea sau coborârea scârilor sau trecerea pragurilor poate determina răsturnarea stativului cu role. <ul style="list-style-type: none">• Asigurați-vă că stativul cu role este ghidat cu ambele mâini și că baza rotilor este aliniată pentru a conduce o singură rotilă în direcția mișcării. |

| |
|---|
|  ATENȚIE |
| Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului sau utilizării poate duce la pierderea funcționalității. <ul style="list-style-type: none">• Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat. |
| Modificarea sau repararea neautorizată poate duce la pierderea siguranței, funcționalității sau a performanței dispozitivului. <ul style="list-style-type: none">• Nu efectuați nicio modificare neautorizată. |
| Montarea necorespunzătoare a componentelor Quantum sau utilizarea necorespunzătoare a stativului cu role poate determina defectarea mecanică a acestora. <ul style="list-style-type: none">• Consultați manualul de utilizare și service Quantum pentru informații privind asamblarea corectă cu componentele Quantum. |

Specificații de mediu:

Condiții de operare:

- Temperatură: între +10 °C și +30 °C (între +50 °F și +86 °F)
- Umiditate relativă: între 30% și 75%
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: între -25 °C și +60 °C (între -13 °F și +140 °F)
- Umiditate relativă: între 10% și 95%
- Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1060 hPa

Standarde de conformitate:

- ISO 10993-1: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipamente electrice medicale – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială

Instrucțiuni privind eliminarea:

Natus se obligă să îndeplinească cerințele prevăzute de reglementările Uniunii Europene privind DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste regulamente precizează faptul că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transfera utilizatorului final obligația de preluare și de reciclare, cu excepția cazului în care s-au făcut alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea, utilizatorii finali trebuie să se asigure că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să elimine DEEE împreună cu celelalte deșeuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat cu simbolul pubelei tăiate de mai jos este echipament electric și electronic. Simbolul pubelei tăiate indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor nesortate, ci trebuie colectate separat.

**Declarație de declinare a răspunderii:**

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Consultați pagina web a Natus pentru obținerea unei copii electronice a prezentului document.

Instrucțiuni de accesare a eIFU (instrucțiunilor de utilizare electronice):









În secțiunea produsului corespunzător puteți găsi o copie în format PDF a instrucțiunilor de utilizare aferente acestuia:









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



Căutați „Natus Quantum Breakout Roll Stand IFU” (consultați numărul piesei produsului) și alegeți versiunea pentru limba dvs. locală a instrucțiunilor de utilizare.

Fișierele pot fi imprimate, salvate sau se pot efectua căutări în fișiere utilizând Adobe Reader. Puteți să descărcați o copie a Adobe Reader direct de la Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosar de simboluri:

| Simbol | Referință standard | Titlu standard | Titlu simbol | Explicație |
|---|---|--|---|--|
|  | Nu se aplică | Nu se aplică | O indicație a dispozitivului medical | Acest produs este un dispozitiv medical. |
| Rx only | 21 CFR Partea 801.109(b)(1) | Etichetare dispozitive pe bază de rețetă | Numai pe bază de rețetă | Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Consultați Anexa B pentru simbolul de interdicere generală) | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Nu este fabricat cu cauciuc din latex natural | Indică un dispozitiv medical care nu este fabricat cu cauciuc din latex natural. |
|  | 2012/19/UE | Deșeuri echipamente electrice și electronice (DEEE) | Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață | Indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie aruncate împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie colectate separat. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.1 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Producător | Indică producătorul dispozitivului medical. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.2 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană | Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.3 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Data fabricației | Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.5 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Cod lot | Indică codul de lot al producătorului astfel încât să poată fi identificat lotul. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.1.6 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Număr de catalog | Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. |

| Simbol | Referință standard | Titlu standard | Titlu simbol | Explicație |
|--|--|---|--|---|
|  natus.com | ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A nr. A.15 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Consultați instrucțiunile de utilizare | Indică o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice (eIFU). |
|  | IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 10 | Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială | Respectați instrucțiunile de utilizare | Consultați manualul de instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare” |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.4.4 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Atenție | Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. |
| | IEC 60601-1 Tabelul D.1 nr. 10 | Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială | | |
|  | IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 2 | Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială | Semn avertismente generale | Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului. |
|  | MDR 2017/745 | Regulamentul UE privind dispozitivele medicale | Marcaj CE | Reprezintă conformitatea tehnică europeană. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.7 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Limită de temperatură | Indică limitele de temperatură (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.8 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Limită de umiditate | Indică intervalul de umiditate (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. |
|  | ISO 15223-1 Simbol 5.3.9 | Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise | Limitare presiune atmosferică | Indică limitele superioară și inferioară acceptabile pentru presiunea atmosferică la transport și depozitare. |

| Simbol | Referință standard | Titlu standard | Titlu simbol | Explicație |
|---|--|--|--|---|
|  | Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO) | Ordonanța elvețiană privind dispozitivele medicale (MedDO) | Indică reprezentantul autorizat în Elveția | Indică reprezentantul autorizat în Elveția. |
|  | Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA (SI 2002 nr. 618, cu modificările ulterioare) (UK MDR 2002) | Regulamentul privind dispozitivele medicale UKCA | Marcaj UKCA | Reprezintă conformitatea tehnică pentru Regatul Unit. |