



Kabel propojující breakout box Natus Quantum® se základní jednotkou

Návod k použití:



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



Zástupce/dovozce pro EU
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Anglie, Velká Británie



Rx only



Související čísla dílů produktu:

013414 a 013348

Copyright © 2022 společnosti Natus Medical Incorporated. Všechna práva vyhrazena. Všechny názvy výrobků v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné, licencované, propagované nebo šířené společností Natus Medical Incorporated a jejími dceřinými či sesterskými společnostmi.

CaviWipes je ochranná známka společnosti Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrovaná ochranná známka společnosti PDI, Inc.

Popis:

Kabel propojující breakout box Natus Quantum® se základní jednotkou se skládá z kabelu určeného k použití ve zdravotnictví a plastových samoopínacích konektorů zajišťujících bezpečnost proti nárazu nebo zatahání za kabel. Spojuje breakout box se základní jednotkou Natus.

Kabel propojující breakout box Natus Quantum se základní jednotkou je dostupný ve dvou různých délkách:

- PN 013414: 16 stop (5 m)
- PN 013348: 33 stop (10 m)

Určené použití:

Kabel propojující breakout box Natus Quantum se základní jednotkou je určen k použití jako příslušenství s breakout boxy Natus, jako je Quantum, k připojení breakout boxu k základní jednotce Natus.

Zamýšlení uživatelé a cílová skupina pacientů:

Kabel propojující breakout box Natus Quantum se základní jednotkou mohou používat vyškolení zdravotničtí odborníci a je navržen k použití v klinickém prostředí, jako jsou 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:

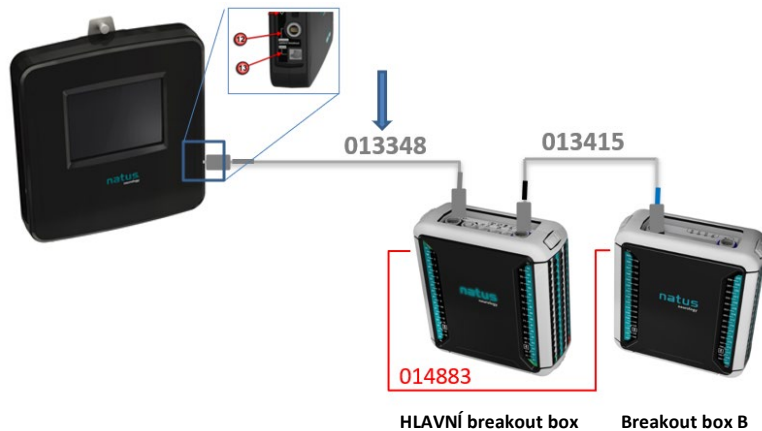
Kabel propojující breakout box Natus Quantum se základní jednotkou je povinná položka softwaru NeuroWorks®/SleepWorks™ k záznamu dat EEG a spánkových dat amplifikovaných v breakout boxu prostřednictvím základní jednotky. Nemá samotný klinický přínos, ale je třeba využít klinických výhod zesilovače.

Kontraindikace a vedlejší účinky:

Neexistují žádné známé kontraindikace nebo vedlejší účinky použití kabelu propojujícího breakout box Natus Quantum se základní jednotkou.

Provozní pokyny:

Připojte breakout box, jako je Quantum(*), k základní jednotce Natus pomocí kabelu propojujícího breakout box se základní jednotkou PN 013414 nebo PN 013348, jak je znázorněno na obrázku.



(*) Je možné připojit i další breakout boxy Natus: monitor mozku Natus, monitor mozku Natus iX a Embla Dx.

Pokyny k čištění:

1. K odstranění viditelného znečištění použijte čisticí ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
2. Předmět otřete tkaninou nepouštějící vlákna a nechte jej oschnout na vzduchu.
3. Postup čištění musí být v souladu s pokyny vašeho místního zdravotnického zařízení. Uživatel nebo obsluha musí prostředek vyčistit po každém použití.

K čemu slouží varování a upozornění:



VAROVÁNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k úmrtí nebo vážnému zranění, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.

- Poučení 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.

- Poučení o tom, jak nebezpečné situaci zabránit.

Varování a bezpečnostní upozornění:



VAROVÁNÍ

Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení poškodit součásti sestavy.

- Schémata připojení naleznete v uživatelské a servisní příručce k systému Natus Quantum.



UPOZORNĚNÍ

Pádem prostředku na zem nebo jeho poškozením při přepravě nebo použití může dojít ke ztrátě funkce.

- Před každým použitím prostředek prohlédněte, a pokud je poškozený, nepoužívejte jej.

Neoprávněné úpravy nebo servis mohou vést ke ztrátě bezpečnosti, funkce nebo výkonu prostředku.

- Neprovádějte žádné neoprávněné úpravy.

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 prostředků zdravotní techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik
- ETSI EN 300 019-2-1 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování
- ETSI EN 300 019-2-2 Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava
- ASTM D4169-16 Standardní postup při testování odolnosti přepravních kontejnerů a systémů vůči vibracím
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC, čtvrté vydání: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné bezpečnostní požadavky – přidružená norma: Elektromagnetická shoda – Požadavky a zkoušky, 4. vydání

Pokyny k likvidaci:

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie o nakládání s OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení, WEEE) z roku 2014. Tyto směrnice stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a využití, aby bylo zajištěno, že budou zařízení OEEZ opětovně použita nebo bezpečně recyklována. 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. Pokud chcete získat podrobné informace ohledně systémů sběru a recyklace dostupných ve vašem regionu, kontaktujte nás na stránce 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 se zařízením OEEZ nenakládá správně. Koncoví uživatelé proto také hrají roli při zajištění toho, aby byla zařízení OEEZ znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat zařízení OEEZ společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydaného výrobcem či dovozcem nebo využívat autorizované přepravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s likvidací elektrických a elektronických zařízení, a aby se zvýšila možnost opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Vybavení označené níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky je elektrické a elektronické zařízení. Tento symbol přeškrtnutého odpadkového koše s kolečky značí, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nesmí vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.



Odmítnutí odpovědnosti:

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated, obchodní název společnosti Excel-Tech Ltd. (Xltek), a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel 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>



Do vyhledávání zadejte výraz „Natus Quantum Breakout to Base Cable IFU“ (viz Číslo dílu produktu) a zvolte verzi návodu k použití ve vašem 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	Příslušné normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
Medical Device	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Označení zdravotnického prostředku	Tento produkt je zdravotnický prostředek.
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení prostředků na předpis	Pouze na předpis	Označuje, že je produkt 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 na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	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 nesmí likvidovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který slouží k identifikaci konkrétní šarže.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobku podle výrobce za účelem možnosti identifikace zdravotnického prostředku.

Symbol	Příslušné normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Přečtěte si 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: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod nebo příručka k použití. POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM ELEKTRICKÉM PŘÍSTROJI „Postupujte podle návodu k použití“
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím ohledně výstrah a bezpečnostních opatření, 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: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost		
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné 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 na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Omezení teploty	Označuje omezení (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Symboly na štítcích zdravotnických prostředků, na jejich označení a poskytovaných informacích	Omezení atmosférického tlaku	Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.

Symbol	Příslušné normy	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Vyhláška o zdravotnických prostředcích SR 812.213	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 (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002)	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.