

# natus

## Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum®

### Upute za uporabu:

**Natus Medical Incorporated**  
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada  
Telefon: +1 905-829-5300  
Web mjesto: natus.com

**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
Engleska, Ujedinjena Kraljevina



**Brojevi dijelova povezanih proizvoda:**  
013414 i 013348

Autorsko pravo © 2022 Natus Medical Incorporated. Sva prava pridržana. Svi nazivi proizvoda u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Natus Medical Incorporated, njezinih podružnica ili povezanih društava, licencirani na njih te promovirani ili distribuirani od strane njih.

CaviWipes je zaštitni znak tvrtke Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrirani zaštitni znak tvrtke PDI, Inc.

034409-HR\_03 03/2022

### Opis:

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum® sastoji se od kabela medicinske kvalitete i plastičnih konektora sa samostalnim pričvršćivanjem koji pružaju zaštitu od strujnog udara ili izvlačenja kabela. Povezuje prespojnu kutiju i baznu jedinicu Natus.

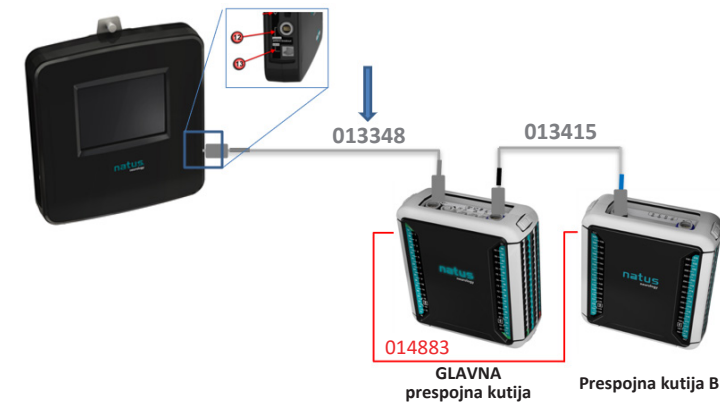
Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum dostupan je u dvije opcionalne prikladne duljine:  
• PN 013414: 16 stopa (5 m)  
• PN 013348: 33 stopa (10 m)

### Namjena:

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum namijenjen je kao dodatna oprema uz prespojne kutije Natus kao što je Quantum za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus.

### Previđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata:

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum namijenjen je obučenicim medicinskim stručnjacima i osmišljen za uporabu u kliničkim okruženjima kao što su bolničke



(\*) Moguće je povezati i druge prespojne kutije Natus: uređaj za praćenje aktivnosti mozga Natus, uređaj za praćenje aktivnosti mozga Natus iX i Embla Dx.

### Upute za čišćenje:

- Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.
- Postupak čišćenja mora biti u skladu sa smjernicama vaše lokalne ustanove. Korisnik/operator mora očistiti proizvod nakon svake uporabe.

sobe, jedinice za nadzor epilepsije, jedinice intenzivne njge i operacijske dvorane. Može se koristiti na pacijentima svih dobnih skupina, ali nije osmišljen za fetalnu uporabu.

### Kliničke koristi:

Kabel za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum neophodna je stavka kako bi softver NeuroWorks™/SleepWorks™ zabilježio EEG i podatke o spavanju koji su pojačani kroz prespojnu kutiju i baznu jedinicu. Samostalno nema kliničkih koristi, ali potreban je za iskoristavanje kliničkih koristi pojačala.

### Kontraindikacije i nuspojave:

Nisu poznate kontraindikacije ili nuspojave za uporabu kabela za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice Natus Quantum.

### Upute za rad:

Priključite prespojnu kutiju kao što je Quantum(\*) na baznu jedinicu Natus s pomoću kabela za povezivanje prespojne kutije i bazne jedinice PN 013414 ili PN 013348 u skladu s prikazanim na slici.

### Upozorenja i mjere opreza:

<b>UPOZORENJE</b>
Neispravno poravnate iglice konektora mogu izazvati štetu na komponentama sustava pri uključivanju. • Sheme priključivanja potražite u priručniku za korisnika i servis Natus Quantum.
<b>OPREZ</b>
U slučaju pada ili oštećenja proizvoda tijekom transporta ili uporabe moguće je prestatok funkcioniranja proizvoda. • Pregledajte proizvod prije svake uporabe i ne upotrebljavajte ga ako je oštećen.
Neovlaštene preinake ili servisiranje mogu uzrokovati gubitak sigurnosti, funkcioniranja ili radnog učinka proizvoda. • Nemojte izvršivati neovlaštene preinake.

### Specifikacije za zaštitu okoliša:

- Radni uvjeti:  
• Temperatura: +10 °C – +30 °C (+50 °F – +86 °F)  
• Relativna vlažnost: 30 % – 75 %  
• Atmosferski tlak: 700 hPa – 1060 hPa

### Uvjeti skladištenja:

- Temperatura: –25 °C – +60 °C (–13 °F – +140 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % – 95 %
- Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa

### Norme za usklađenost:

- ISO 10993-1: 2018. Biološka procjena medicinskih proizvoda – Dio 1.: Procjena i ispitivanje u procesu upravljanja rizikom
- ETSI EN 300 019-2-1 Ekoinjženjstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-1: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Skladištenje
- ETSI EN 300 019-2-2 Ekoinjženjstvo; Ekološki uvjeti i ekološka ispitivanja za telekomunikacijsku opremu; Dio 2-2: Specifikacija ekoloških ispitivanja; Transport
- ASTM D4169-16 Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti transportnih spremnika i sustava za vibracije
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Četvrto izdanje: Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za sigurnost – Popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja, 4. izdanje

### Upute za odlaganje u otpad:

Tvrtka Natus se obvezala ispuniti zahtjeve propisa Europske unije o OEEO-u (otpadna električna i elektronička oprema) iz 2014. Ovi propisi kažu da se električni i elektronički otpad moraju odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i obnavljanja kako bi se

osiguralo da se OEEO ponovno upotrebljava ili sigurno reciklira. U skladu s tom obavezom, tvrtka Natus može preneti obvezu povrata i recikliranja na krajnjeg korisnika, osim ako nije drugačije uređeno. Molimo obratite nam se u vezi pojedinosti o sustavima za prikupljanje i obnavljanje koji su vam dostupni u vašoj regiji na [natus.com](http://natus.com).

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju igrati ulogu u osiguranju ponovne uporabe i sigurnog recikliranja OEEO. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. 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 proizvodi zbrinjavanje otpadne električne i elektroničke opreme te povećali prilike za ponovnu uporabu, recikliranje i obnovu otpadne električne i elektroničke opreme.

Oprema označena niže navedenim simbolom prekrizane kante za smeće na kotacima je električna i elektronička oprema. Simbol prekrizane kante za smeće na kotacima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom već se mora prikupljati odvojeno.

### Odricanje od odgovornosti:

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

Elektronički primjerak ovog dokumenta potražite na web-mjestu tvrtke Natus.

### Upute za pristup elektroničkim uputama za uporabu:

Primjerak uputa za uporabu u PDF obliku nalazi se u području povezanog proizvoda:  
• Neurologija: <https://neuro.natus.com/neuro-support>

Za upute za uporabu potražite „Natus Quantum Breakout to Base Cable IFU“ (pogledajte broj dijela proizvoda) i odaberite verziju na vašem jeziku.

Datoteke je moguće ispisati, spremiti ili pretražiti pomoću programa Adobe Reader. Program Adobe Reader možete preuzeti izravno od tvrtke Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

### Rječnik simbola

Simbol	Referentna oznaka norme	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnoj normi	Objašnjenje
Medical Device	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovo je medicinski proizvod.
Rx Only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Naljepnica – Proizvodi na liječnički recept	Samo na liječnički recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.5 (Referentni prigob B za opći simbol zabrane)	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Nije napravljen od prirodnog gumenog lateksa	Medicinski proizvod koji nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
	2012/19/EU	Opasna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje u otpad pri kraju uporabnog vijeka	Upućuje na to da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.

Simbol	Referentna oznaka norme	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema referentnoj normi	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije, koja omogućuje prepoznavanje serije ili lota.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Dodatak A, br. A.15	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Pogledajte upute za uporabu	Označava uputu da se pogledaju elektroničke upute za uporabu.
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Slijedite upute za uporabu	Pogledajte priručnik/knjžicu u uputama. NAPOMENA za ME OPREMU „Slijedite upute za uporabu“
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Opres	Ukazuje na potrebu da korisnik provjeri upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Opres	Ukazuje na potrebu da korisnik provjeri upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere opreza koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinska električna oprema – Dio 1.: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitni radni učinak	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	MDR 2017/745	Uredba (EU) o medicinskim proizvodima	Oznaka CE	Označava tehničku usklađenost s normama Europske unije.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja temperature	Označava ograničenja temperature (za skladištenje) kojima se medicinski proizvod može na siguran način izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – simboli za uporabu na naljepnicama na medicinskim proizvodima, pri označavanju i u priloženim informacijama	Ograničenja atmosferskog tlaka	Označava prihvatljive gornje i donje granice atmosferskog tlaka za transport i skladištenje.
	Pravilnik o medicinskim proizvodima SR 812.213	Pravilnik o medicinskim proizvodima u Švicarskoj (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 (SI 2002 br. 618, s izmjenama) (UK MDR 2002)	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.