



## Cavo da centrale di scomposizione a base Natus Quantum®

### Istruzioni per l'uso:



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



Rappresentante per l'Unione Europea/Importatore  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ireland



Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Switzerland  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



**UK Responsible Person**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
England, United Kingdom



**Rx only**



### Codici prodotto associati:

013414 e 013348

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi dei prodotti riportati in questo documento sono marchi o marchi registrati di proprietà, concessi in licenza, promossi o distribuiti da Natus Medical Incorporated e dalle relative sussidiarie o affiliate.

CaviWipes è un marchio di Metrex Research, LLC. Sani-Cloth è un marchio registrato di PDI, Inc.

**Descrizione:**

I cavi da centrale di scomposizione a base Natus Quantum® sono caratterizzati da un cavo di grado medico e connettori autobloccanti in plastica che proteggono da urti o trazione del cavo. Permette di collegare la centrale di scomposizione all'unità base Natus.

Il cavo da centrale di scomposizione a base Natus Quantum è disponibile in due comode opzioni di lunghezza:

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

**Uso previsto:**

Il cavo da centrale di scomposizione a base Natus Quantum è destinato a essere utilizzato come accessorio con le centrali di scomposizione Natus come Quantum per collegare la centrale di scomposizione all'unità base Natus.

**Destinatari e gruppo target dei pazienti:**

Il cavo da centrale di scomposizione a base Natus Quantum è destinato all'utilizzo da parte di professionisti medici formati ed è progettato per l'uso 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:**

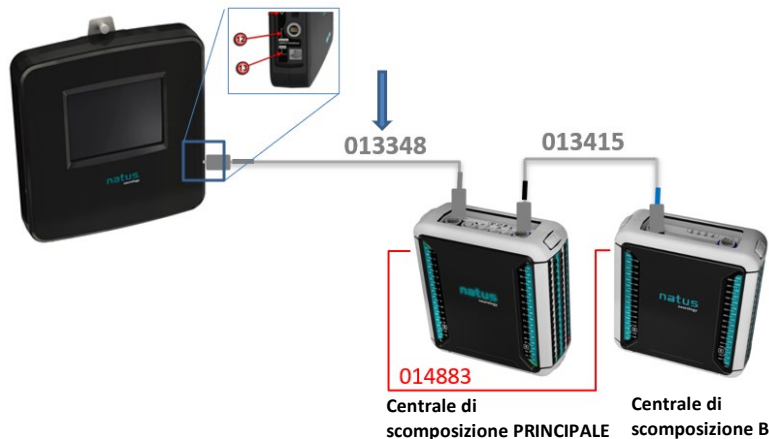
Il cavo da centrale di scomposizione a base Natus Quantum è un elemento obbligatorio per NeuroWorks®/SleepWorks™ per registrare i dati EEG e del sonno amplificati nella centrale di scomposizione attraverso l'unità base. Non ha un beneficio clinico in sé, ma è necessario per trarre vantaggio dai benefici clinici del dispositivo di amplificazione.

**Controindicazioni ed effetti collaterali:**

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti per l'uso del cavo da centrale di scomposizione a base Natus Quantum.

**Istruzioni operative:**

Collegare la centrale di scomposizione come Quantum(\*) all'unità base Natus con il cavo da centrale di scomposizione a base PN 013414 o PN 013348 come mostrato in figura.



(\*) È possibile collegare anche altre centrali di scomposizione Natus: monitor cerebrale Natus, monitor cerebrale Natus iX e Embla Dx.

### 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

**I pin del connettore non allineati correttamente possono causare danni ai componenti del sistema al momento dell'accensione.**

- Per gli schemi di collegamento, consultare il Manuale d'uso e manutenzione Natus Quantum.



## 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.

### **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
- ETSI EN 300 019-2-1 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETSI EN 300 019-2-2 Ingegneria ambientale (EE); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
- ASTM D4169-16 Procedura standard per i test delle prestazioni di container e sistemi di trasporto per le prove di vibrazione
- Norma IEC 60601-1:2005+A1:2012 sui dispositivi elettromedicali; Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014; EMC quarta edizione: Apparecchiature elettromedicali; Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza; Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica; Requisiti e test, 4a edizione

### **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](https://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 agli 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 to Base Cable IFU" (fare riferimento ai codici prodotto) e scegliere la versione in lingua locale per le istruzioni per l'uso.

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](http://www.adobe.com)).

## Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
Medical Device	Non applicabile	Non applicabile	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
<b>Rx only</b>	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.
	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 fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	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.
	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.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	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 la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali: parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali		
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali: 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.
	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 superiore e inferiore della pressione atmosferica accettabili per il trasporto e lo stoccaggio.
	Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO)	Ordinanza sui dispositivi medici RS 812.213	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo del simbolo	Spiegazione
	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 n. 618 e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Marchio UKCA	Indica conformità tecnica per il Regno Unito.