



## Natus Quantum® komutācijas-komutācijas kabelis

### Lietošanas instrukcija



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



Pārstāvis/importētājs ES  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co Galway, Īrija



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



### Saistītā produkta daļas numurs:

013415

Autortiesības © 2022 Natus Medical Incorporated. Visas tiesības paturētas. Visi izstrādājumu nosaukumi, kas iekļauti šajā dokumentā, ir uzņēmumam Natus Medical Incorporated vai tā filiālēm piederošas licencētas, to reklamētas vai izplatītas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

CaviWipes ir Metrex Research, LLC preču zīme. Sani-Cloth ir PDI, Inc. reģistrēta preču zīme.

**Apraksts:**

Natus Quantum® komutācijas-komutācijas kabelis ir medicīniskas kvalitātes kabelis ar pašfiksējošiem plastmasas savienotājiem, kas pasargā no triecieniem vai kabeļa izraušanas. Kabelis ir paredzēts divu komutācijas bloku ziedlapķēdes savienojumam. Kabeļa garums ir 32 collas (81 cm).

**Paredzētais lietojums:**

Natus Quantum komutācijas-komutācijas kabelis ir paredzēts kā Natus Quantum komutācijas bloku piederums, lai izveidotu komutācijas bloka MAIN ziedlapķēdes savienojumu ar papildu komutācijas blokiem.

**Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:**

Ar Natus Quantum komutācijas-komutācijas kabeli 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 jebkura vecuma pacientiem, bet nav paredzēts lietošanai augļa attīstības periodā.

**Klīniskie ieguvumi:**

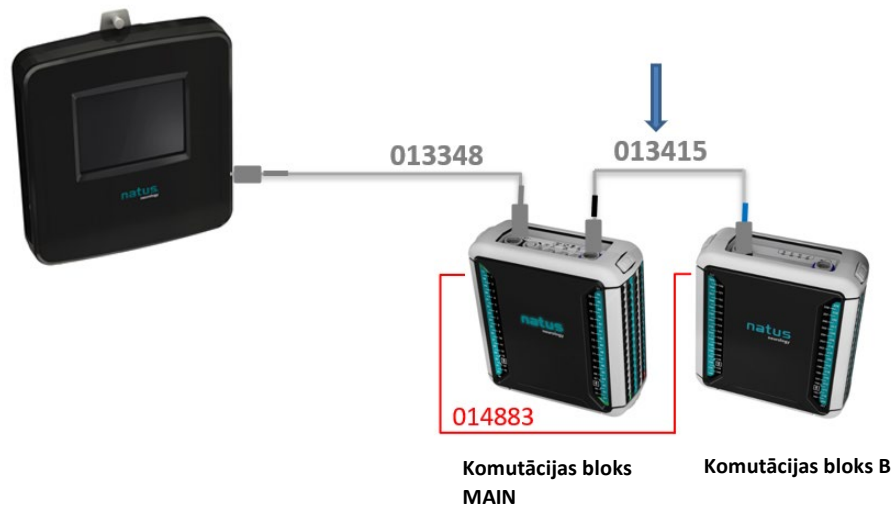
Natus Quantum komutācijas-komutācijas kabelis ir nepieciešams darbā ar NeuroWorks®/SleepWorks™, lai ierakstītu EEG un miega datus no vairāk nekā 128 kanāliem. Pats par sevi tas nesniedz klīniskus ieguvumus, bet ir nepieciešams, lai gūtu klīniskos ieguvumus no 256 kanālu Quantum ierīces.

**Kontrindikācijas un blaknes:**

Natus Quantum komutācijas-komutācijas kabeļa lietošanai nav zināmu kontrindikāciju vai blakņu.

**Darbināšanas instrukcijas:**

Izveidojiet komutācijas bloka MAIN un komutācijas bloka B savienojumu, izmantojot komutācijas-komutācijas kabeli PN 013415, kā redzams attēlā.



### Tīrīšanas norādījumi:

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

**Ieslēdzot iekārtu, nepareizi novietotas kontakttapas var bojāt sistēmas daļas.**

- Savienojuma shēmas skatiet Natus Quantum lietošanas un apkopes rokasgrāmatā.



## 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, darbspējas vai veiktspējas zaudēšanu.

- Neveiciet neatļautus pārveidojumus.

### Vides specififikācijas:

#### 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: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETSI EN 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specififikācija; uzglabāšana
- ETSI EN 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specififikācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medicīniskās elektroiekārtas — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju
- IEC 60601-1-2: 2014. gads — EMC ceturtais izdevums: Medicīniskās elektroiekārtas — 1-2. daļa: Vispārīgās drošības prasības — Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība — Prasības un testi, 4. izdevums.

### 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 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](http://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:





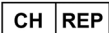





- Neiroloģija: <https://neuro.natus.com/neuro-support>






Meklējiet “Natus Quantum Breakout to Breakout Cable 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](http://www.adobe.com)).

### Simbolu vārdnīca:

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
Medical Device	Nav attiecināms	Nav attiecināms	Norāde par medicīnisku ierīci	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
<b>Rx only</b>	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.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	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 nešķīrotiem 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.
	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	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.
 natus.com	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).
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 10. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 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"

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — medicīnisko ierīču marķējuma simboli, marķēšana un pavadinformācija	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām, lai iegūtu svarīgu brīdinošu informāciju, piemēram, par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar parādīt pašā medicīniskajā ierīcē.
	IEC 60601-1 D.1. tabulas 10. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisko veiktspēju		
	IEC 60601-1 D.2. tabulas 2. punkts	Medicīniskā elektroiekārta — 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	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.
	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.
	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, kuram 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.