

# natus

## „Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamasis laidas

### Naudojimo instrukcijos

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



Atstovas ES / importuotojas  
**Natus Manufacturing Limited**  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Ireland



Susiję gaminio dalies numeriai  
013414 ir 013348

Autorių teisės © 2021 m., „Natus Medical Incorporated“. Visos teisės saugomos. Visi šiame dokumente esantys gaminių pavadinimai yra prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, kurie priklauso „Natus Medical Incorporated“, jos patronuojamosioms įmonėms ar filialams ir yra jų platinami, arba jiems priklauso šių prekių ženklų licencijos.

„CaviWipes“ yra „Metrex Research, LLC“ prekių ženklas. „Sani-Cloth“ yra „PDI, Inc.“ registruotasis prekių ženklas.

034409-LT\_02 03/2021

### Aprašas

„Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamasis laidas yra medicininės klasės laidas su plastikinėmis savaimė užsiraškančiomis jungtimis, neleidžiančioms laidui atsijungti dėl smūgių ar tempimo. Šiuo laidu skirstomąjį dėžutę prijungiama prie „Natus“ pagrindinio įrenginio. „Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamasis laidas tiekiamas dviejų patogių ilgių:

- PN 013414 – 16 pėd. (5 m);
- PN 013348 – 33 pėd. (10 m).

### Numatytas naudojimas

„Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamasis laidas skirtas naudoti kaip priedas „Natus“ skirstomosios dėžutės, pavyzdžiui, „Quantum“, jungti prie „Natus“ pagrindinio įrenginio.

### Numatyti naudojami ir tikslinė pacientų grupė

„Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamasis laidas skirtas naudoti išmokytiems medicinos specialistams klinikinėje aplinkoje, pvz., ligoninės palatose, epilepsijos stebėjimo skyriuose, intensyviosios terapijos skyriuose



(\*) Taip pat galima jungti kitas „Natus“ skirstomasias dėžutes: „Natus“ smegenų monitoriaus, „Natus“ smegenų monitoriaus IX ir „Embla Dx“.

### 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.

ir operacinėse. Jis gali būti naudojamas bet kokio amžiaus pacientams, tačiau nėra skirtas naudoti vaisiui.

### Klinikinė nauda

„Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamasis laidas yra privalomas elementas naudojant „NeuroWorks™“ / „SleepWorks™“, kad būtų galima per pagrindinį įrenginį įrašyti EEG ir miego duomenis, sustiprintus skirstomojoje dėžutėje. Jis pats klinikinės naudos neduoda, tačiau yra reikalingas norint pasinaudoti stiprintuvo teikiama klinicine nauda.

### Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis

Nėra jokių žinomų „Natus Quantum“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamojo laido naudojimo kontraindikacijų ar šalutinio poveikio.

### Naudojimo instrukcija

Kaip vaizduojama paveiksle, „Natus“ skirstomųjų dėžučių ir pagrindinio įrenginio jungiamąjį laidą PN 013414 arba PN 013348 prijunkite skirstomąjį dėžutę, pavyzdžiui, „Quantum“ (\*), prie „Natus“ pagrindinio įrenginio.

### Įspėjimų ir dėmesį atkreipiančių pranešimų paaiškinimas

	<b>ĮSPĖJIMAS</b> Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės. • Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos.
	<b>DĖMESIO</b> Nurodo pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali būti lengvai arba vidutiniškai sunkiai sužeisti žmonės arba sugadintas turtas. • Informacija apie tai, kaip išvengti pavojingos situacijos.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

	<b>ĮSPĖJIMAS</b> Jeigu jungties kontaktai netinkamai sulgyti, jungus maitinimą gali būti sugadinti sistemos komponentai. • Jungimo diagramos pateikiamos „Natus Quantum“ naudojimo ir techninės priežiūros vadove.
	<b>DĖMESIO</b> Vežant arba naujajam numesta ar apgadinta priemonė gali nustoti veikti. • Kaskart prieš naudodami aptiūrėkite priemonę ir jeigu ji sugadinta, jos nenaudokite. Dėl neteisėto keitimo ar techninės priežiūros priemonė gali tapti nesaugi, nustoti veikti arba veikti netinkamai. • Neatliktie neteisėti keitimai.

### 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.
- ETSI EN 300 019-2-1. Aplinkos inžinerija (EE). Aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-1 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija. Laikymas.
- ETSI EN 300 019-2-2. Aplinkos inžinerija (EE). Aplinkos sąlygos ir telekomunikacijos įrangos klimatiniai bandymai. 2-2 dalis. Klimatinių bandymų specifikacija. Gabenimas.
- ASTM D4169-16. Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų vibracijos bandymo praktika.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012. Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosis saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.
- IEC 60601-1-2: 2014. EMS ketvirtasis leidimas. Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai, 4-asis leidimas.

### Šalinimo instrukcijos

Bendrovė „Natus“ įsipareigojusi laikytis 2014 m. Europos Sąjungos EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) reglamento reikalavimų. Šiame reglamente nurodyta elektros ir elektroninės

### Simbolių žodynas

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paaikškinimas
Medical Device	Netaikoma	Netaikoma	Nurodoma medicinos priemonė	Šis gaminytis yra medicinos priemonė.
Rx Only	21 CFR 801.109(b)(1) dalis	Receptinių priemonių ženkinimas	Tik pagal receptą	Nurodo, kad gaminių leidžiama parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.
	ISO 15223-1 5.4.5 simbolis (apie bendrojo draudimo simbolį žr. B priedą)	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	Nurodo, kad medicinos priemonė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

atliekas surinkti atskirai, kad jas būtų galima tinkamai tvarkyti bei apdoroti, užtikrinant EEJA pakartotinį naudojimą arba saugų perdirbimą. Laikydami šio įsipareigojimo, pareigų 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](https://natus.com).

Elektros ir elektroninėje įrangoje (EEI) yra medžiagų bei komponentų, kurie, netinkamai tvarkant EEJA, gali būti pavojingi ir kelti pavojų žmonių sveikatai bei aplinkai. Dėl šios priežasties galutiniai naudotojai taip pat turi padėti užtikrinti EEJA pakartotinį naudojimą ir saugų perdirbimą. Elektros ir elektroninės įrangos naudotojai neturi išmesti EEJA 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 šiuksliadėžės ženklu, yra elektros ir elektroninė įranga. Perbrauktas šiuksliadėžės 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 veikia vykdo kaip „Excel-Tech Ltd.“ („Xitek“), ir tos valstybės narės, kurioje naudojotas 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 to Base Cable 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](http://www.adobe.com)).

Simbolis	Nuoroda į standartus	Standartinis simbolio pavadinimas	Standarte nurodomas simbolio pavadinimas	Paaikškinimas
	2012/19/ES	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	Šalinimo pasibaigus eksploataavimo 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, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Gaminiojas	Nurodomas medicinos priemonės gamintojas.
	ISO 15223-1 5.1.2 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkinimo 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, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Pagamavimo data	Nurodoma medicinos priemonės pagaminimo data.
	ISO 15223-1 5.1.5 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo priskirtas partijos kodas, pagal kurį galima identifikuoti partiją ar seriją.
	ISO 15223-1 5.1.6 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo priskirtas katalogo numeris, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę.
	ISO 15223-1 5.4.3 simbolis A priedo A.15 dalis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkinimo 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 būtinosis 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, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Dėmesio	Nurodo, kad naudojotojas turi laikytis naudojimo instrukcijoje 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 būtinosis saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	Bendras įspėjimasis ženklas	Nurodo paciento ar operatoriaus galimo sužiedimo pavojų.
	IEC 60601-1 D.2 lentelė, 2 punktas	Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosis saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai	CE ženklas	Patvirtina Europos techninį atitikį.
	MDR 2017/745	ES medicinos priemonių reglamentas	CE ženklas	
	ISO 15223-1 5.3.7 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkinimo 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, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Drėgnio apribojimas	Nurodo drėgnės diapazoną, kuris užtikrina saugų medicinos priemonės laikymą.
	ISO 15223-1 5.3.9 simbolis	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženkinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai	Atmosferinio slėgio apribojimas	Nurodo priimtinas virlines ir apatinės atmosferos slėgio ribas gabenant ir laikant.