



Natus Quantum® 10-10/10-20-Anschlussbox

Gebrauchsanweisung:



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



EU-Bevollmächtigter/Importeur
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irland



Rx only



Zugehörige Artikelnummern:

017048

Copyright © 2021 von Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Alle in diesem Dokument aufgeführten Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken, deren Inhaber Natus Medical Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen sind, oder für die sie eine Lizenz besitzen bzw. für die sie werben oder die sie vertreiben.

CaviWipes ist eine Marke von Metrex Research, LLC. Sani-Cloth ist eine eingetragene Marke von PDI, Inc.

Beschreibung:

Die Natus Quantum® 10-10/10-20-Anschlussbox ist eine passive Eingangsbox, die die standardmäßigen kontaktsicheren Stecker-Anschlussboxen einer Quantum-Breakout-Box ersetzt. Sie bietet einen praktischen Anschluss für Elektroden, die nach dem internationalen 10-20- oder 10-10-Anschlussplan angeschlossen werden.

Die 10-10/10-20-Anschlussbox verfügt über 32 zusätzliche Referenzeingänge und 8 Eingänge, die entweder als einzelne Referenzeingänge oder als vier bipolare Kanäle verwendet werden können.

Verwendungszweck:

Die Natus Quantum 10-10/10-20-Anschlussbox ist als Zubehör für die Natus Quantum-Breakout-Box vorgesehen, um dem EEG-Techniker während routinemäßigen EEG- oder LTM-Untersuchungen mit der NeuroWorks®-Software eine Eingangsanzordnung nach dem 10-10- und 10-20-Eingangsplan zur Verfügung zu stellen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Die Natus Quantum 10-10/10-20-Anschlussbox ist zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal bestimmt und wurde für den Einsatz in klinischen Umgebungen wie Krankenzimmern, Epilepsie-Monitoring-Stationen, Schlaflaboren, Intensivstationen und Operationssälen entwickelt. Sie kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden; sie ist jedoch nicht für Anwendungen am Fötus konzipiert.

Klinischer Nutzen:

Diese Natus Quantum 10-10/10-20-Anschlussbox erleichtert den Anschluss der Elektroden bei der Vorbereitung von Routineuntersuchungen nach dem 10-10/10-20-Anschlussplan. Die 10-10/10-20-Anschlussbox ersetzt die Standard-Anschlussboxen mit numerischen Kanalnummern, wobei ihr grafisches Layout die Position der Elektrode auf der Gehirnoberfläche direkt widerspiegelt.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen bei Verwendung der Natus Quantum 10-10-/10-20-Anschlussbox bekannt.

Bedienungsanleitung:

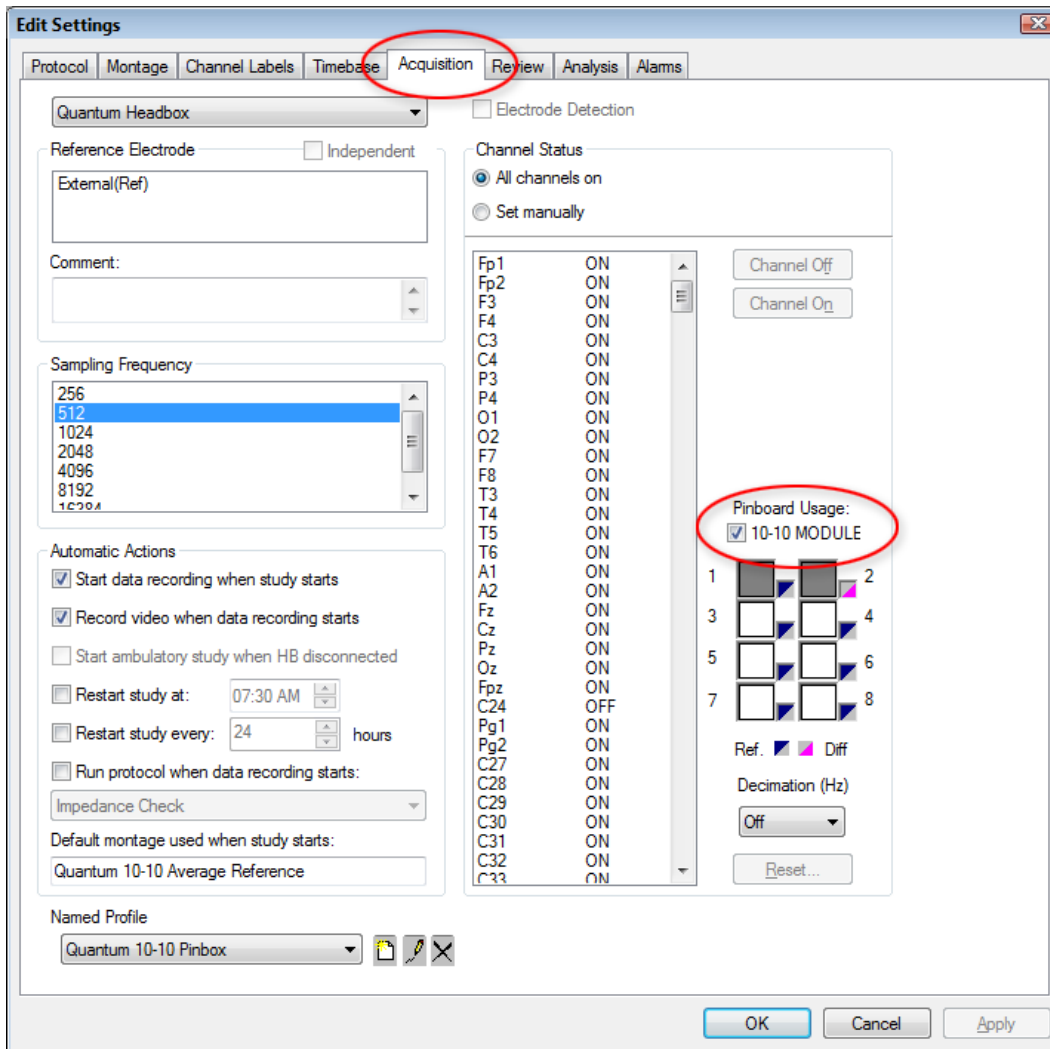
1. Verbinden Sie die 10-10-/10-20-Anschlussbox (2 in der nachfolgenden Abbildung) mit der primären Quantum-Breakout-Box (1 in der nachfolgenden Abbildung), indem Sie das größere Anschlussboxmodul in die Breakout-Box einsetzen und verriegeln (3 in der nachfolgenden Abbildung).
2. Nachdem das größere Anschlussboxmodul verbunden wurde, setzen Sie das kleinere Anschlussboxmodul ein (4 in der nachfolgenden Abbildung) und verriegeln Sie das Modul (5 in der nachfolgenden Abbildung).



3. Erstellen oder wählen Sie eine Quantum-Montage, die die 10-10- oder 10-20-Kennzeichnungen verwendet. Weitere Informationen über die Erstellung oder Auswahl der Montage finden Sie im NeuroWorks- bzw. SleepWorks-Benutzerhandbuch.
4. Stellen Sie sicher, dass die 10-10-/10-20-Anschlussbox in der NeuroWorks/SleepWorks-Software aktiviert ist, indem Sie die Registerkarten **Edit** (Bearbeiten) | **Settings** (Einstellungen) | **Acquisition** (Aufnahme) auswählen.

Hinweis:

Es können weitere Breakout-Boxen angeschlossen werden, um zusätzliche Kanäle zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Anschluss der Breakout-Boxen an die Natus-Basiseinheit“ im Quantum-Benutzer- und Servicehandbuch.



5. Aktivieren Sie das 10-10-Modul für den Quantum-Verstärker, indem Sie das Kontrollkästchen neben **10-10 MODULE** (10-10-Modul) unter **Pinboard Usage** (Zu verwendende Anschlussbox) markieren.

Hinweis:

Im Abschnitt „Quantum-Breakout-Boxen MAIN und B“ des Quantum-Benutzer- und Servicehandbuchs erfahren Sie mehr über die Anschlüsse an der Breakout-Box.

Reinigungsanweisungen:

1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
2. Mit einem fusenfreien Tuch nachwischen und an der Luft trocknen lassen.
3. Das Reinigungsverfahren in Übereinstimmung mit den Reinigungsrichtlinien der lokalen Einrichtung durchführen. Der Anwender/Bediener muss das Gerät nach jedem Gebrauch reinigen.

Erläuterung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

In Flüssigkeit eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten der Vorrichtung können einen elektrischen Stromschlag oder eine Beschädigung des Produkts verursachen.

- Das Produkt nicht in Flüssigkeit tauchen und keine Flüssigkeit darauf tropfen lassen oder sprühen.

Falsch ausgerichtete Steckerstifte können zu einer Beschädigung von Systemkomponenten beim Einschalten der Stromversorgung führen.

- Anschlusspläne finden Sie im Natus Quantum-Benutzer- und Servicehandbuch.



VORSICHT

Wenn das Produkt beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten führen.

- Das Produkt vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Unbefugte Modifikationen oder Wartungsmaßnahmen können zum Verlust der Sicherheit, Funktion oder Leistungsmerkmale des Produkts führen.

- Keine unbefugten Modifikationen vornehmen.

Umgebungsspezifikationen:

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen:

- Temperatur: -25 °C bis +60 °C (-13 °F bis +140 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Einhaltung von Vorschriften:

- ISO 10993-1: 2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ETSI EN300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
- ETSI EN300 019-2-2 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
- ASTM D4169-16 Standardverfahren für Betriebsprüfungen von Versandbehältern und Systemen auf Vibrationen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMV, 4. Ausgabe: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen, 4. Ausgabe

Entsorgungshinweise:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von WEEE zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endnutzer übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Einzelheiten zu Sammelstellen und Wiederverwertungssystemen, die in Ihrer Region zur Verfügung stehen, erhalten Sie unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Haftungsausschluss:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Ein elektronisches Exemplar dieses Dokuments ist auf der Website von Natus zu finden.

Anweisungen für den Zugriff auf die eIFU:






Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF-Datei befindet sich im entsprechenden Produktbereich:



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

Suchen Sie nach „Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU“ (unter Bezugnahme auf die Artikelnummer) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer Landessprache.

Die Dateien können mit Adobe Reader ausgedruckt, gespeichert oder durchsucht werden. Adobe Reader kann direkt bei Adobe Systems heruntergeladen werden (www.adobe.com).

Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
Medical Device	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Rx only	21 CFR Teil 801.109(b)(1)	Kennzeichnung – verschreibungspflichtiges Produkt	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (das allgemeine Verbotssymbol ist in Anhang B aufgeführt)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Enthält keinen Natukautschuklatex	Bedeutet, dass das Medizinprodukt keinen Natukautschuklatex enthält.
	2012/19/EU	Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Seriennummer	Die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung des spezifischen Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte.
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	MDR 2017/745	EU-Verordnung über Medizinprodukte	CE-Zeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Zulassungen an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftdruckbereich	Gibt die zulässigen Ober- und Untergrenzen des atmosphärischen Drucks für Transport und Lagerung an.

034418-DE Rev 02 03/2021