



Pin Box Natus Quantum® 10-10/10-20

Istruzioni per l'uso:



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



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

CE Rx only



Codici prodotto associati:

017048

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi dei prodotti riportati in questo documento sono marchi o marchi depositati di proprietà, concessi in licenza, promossi o distribuiti da Natus Medical Incorporated, relative sussidiarie o affiliate.

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

Descrizione:

La Pin Box Natus Quantum® 10-10/10-20 è una inbox passiva che sostituisce le pin box dei connettori di sicurezza touch-proof standard su una Breakout Box Quantum. Fornisce una comoda connessione per gli elettrodi posizionati secondo lo schema di posizionamento internazionale 10-20 o 10-10.

La Pin Box 10-10/10-20 presenta 32 ingressi referenziali aggiuntivi e 8 ingressi che possono essere utilizzati sia come ingressi referenziali singoli che come quattro canali bipolari.

Uso previsto:

La Pin Box Natus Quantum 10-10/10-20 è destinata ad essere utilizzata come accessorio con la Breakout Box Natus Quantum per fornire al tecnico EEG uno schema di ingressi secondo il sistema di posizionamento 10-10 e 10-20 durante gli studi EEG o LTM di routine con il software NeuroWorks®.

Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti:

La Pin Box Natus Quantum 10-10/10-20 è destinata all'utilizzo da parte di professionisti medici ed è progettato per l'utilizzo in ambienti clinici come stanze ospedaliere, unità di monitoraggio dell'epilessia, laboratori per studi sul sonno, unità di terapia intensiva e sale operatorie. Può essere utilizzato con pazienti di tutte le età tuttavia non è destinato all'uso fetale.

Vantaggi clinici:

Questa Pin Box Natus Quantum 10-10/10-20 facilita il collegamento degli elettrodi durante la preparazione degli studi di routine utilizzando lo schema 10-10/10-20. La Pin Box 10-10/10-20 sostituisce le pin box standard con numeri di canale numerici e il suo layout grafico riflette direttamente la posizione dell'elettrodo sulla superficie del cervello.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Non ci sono controindicazioni o effetti collaterali noti per l'uso della Pin Box Natus Quantum 10-10/10-20.

Istruzioni operative:

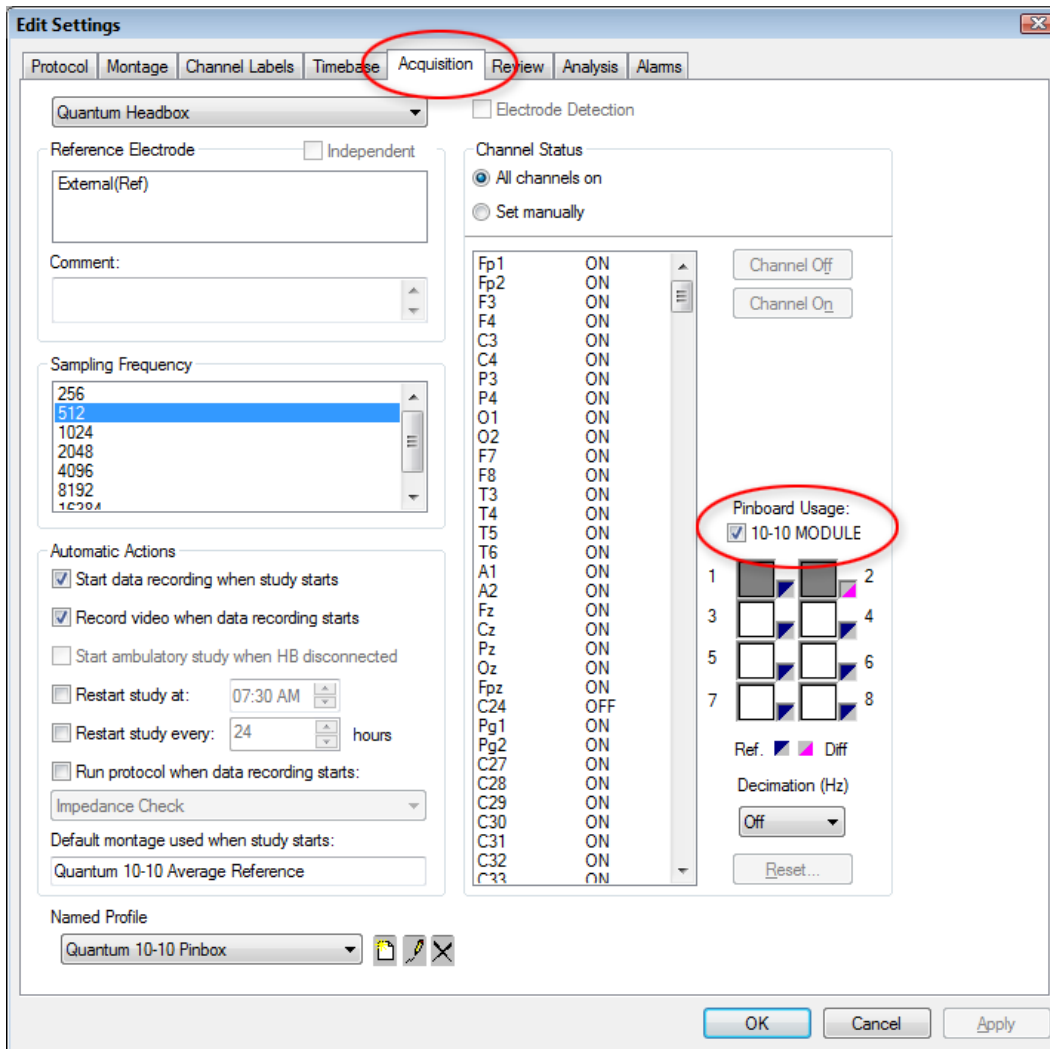
1. Collegare la Pin Box 10-10/10-20 (n. 2 nell'immagine di seguito) alla Breakout principale Quantum (n. 1 nell'immagine di seguito) posizionando e bloccando (n. 3 nell'immagine di seguito) il modulo della Pin Box più grande in posizione.
2. Una volta connesso, mettere in posizione (n. 4 nell'immagine di seguito) e bloccare (n. 5 nell'immagine di seguito) il modulo di ingresso più piccolo.



3. Creare o selezionare un montaggio Quantum che utilizza le etichette 10-10 o 10-20. Consultare i manuali utente di NeuroWorks o SleepWorks per maggiori informazioni su come creare o selezionare il montaggio.
4. Assicurarsi che la Pin Box 10-10/10-20 sia abilitata nel software NeuroWorks/SleepWorks selezionando **Edit** (Modifica) | **Settings** (Impostazioni) | **Acquisition** (Acquisizione) (scheda).

Nota:

È possibile aggiungere altre Breakout Box per ulteriori canali. Per ulteriori informazioni, consultate la sezione "Collegamento delle breakout box all'unità base Natus" del Manuale d'uso e manutenzione Quantum.



5. Attivare il modulo 10-10 per Quantum, selezionando la casella di controllo accanto a **10-10 MODULE** (Modulo 10-10) nella sezione **Pinboard Usage** (Utilizzo pinboard).

Nota:

Fate riferimento alla sezione “Breakout Box Quantum PRINCIPALE e B” del Manuale d’uso e manutenzione Quantum per saperne di più sui connettori della Breakout Box.

Istruzioni per la pulizia:

1. Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco 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.

Comprensione delle dichiarazioni 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 componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare folgorazioni o danneggiare il dispositivo.

- Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.

I pin del connettore non allineati correttamente potrebbero comportare danni ai componenti del sistema all'accensione.

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



ATTENZIONE

La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'uso potrebbe comportare il mancato funzionamento.

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

La modifica o la manutenzione non autorizzate potrebbero portare alla perdita della sicurezza, del funzionamento o delle 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 1060 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 1060 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 EN300 019-2-1 Ingegneria ambientale (IA); condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
- ETSI EN300 019-2-2 Ingegneria ambientale (IA); 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
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 – Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: 2014 – EMC Quarta Edizione: Apparecchi elettromedicali, Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test, 4^a 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. Questa normativa stabilisce 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 rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito 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 ad 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 barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.



Esclusione di responsabilità:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated operante come Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede 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 è reperibile nell'area prodotti associata:









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

Cercare "Natus Quantum 10-10/10-20 Pin Box IFU" (fare riferimento ai codici prodotto) e scegliere la versione delle istruzioni per l'uso nella lingua locale.

I file possono essere stampati, salvati o utilizzati per effettuare ricerche con Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossario dei simboli:

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
Medical Device	Non di pertinenza	Non di pertinenza	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo a medici o dietro prescrizione.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Allegato B di riferimento 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 è stato fabbricato con lattice di gomma naturale.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	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 produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
	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 dei simboli	Spiegazione
 natus.com	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 libretto/manuale di istruzioni. NOTA sugli APPARECCHI ELETTRICOMEDICALI "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 all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni 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.	Limite di 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.

034418-IT Rev 02 03/2021