“納特斯”昆騰腦波描記器

“Natus” Quantum Amplifier

衛部醫器輸字第 028747 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品敘述

本產品設計為接收及處理腦電波訊號(electroencephalographic, EEG)。

■ 產品用途

本產品作為一腦波描記器系統，可以擷取、顯示、紀錄和檔案儲存腦電波與生理睡眠數據等電生理訊號。本產品搭配軟體與電腦連接以進行及處理腦電波訊號(electroencephalographic, EEG)及睡眠紀錄(polysomnographic, PSG)。

本產品不包含供電組件(Isolation Transformer)。

■ ***禁忌症***

本產品不得使用於胎兒。

■ ***警告及注意事項***

➢ ***一般警告事項***

註釋：建議使用額外的儲存設備儲存所有數據資料，以減少在主驅動器發生故障時的任何數據資料流失。

1. ***不可在有任何易燃麻醉劑之場所操作。***
2. ***避免在有可燃性氣體之場所操作本產品。***
3. ***僅可使用原廠認可或供應的配件、組件和軟體。使用非原廠核准的配件、組件和軟體可能會導致設備電磁輻射增加或降低抗電磁干擾，而無法相容於 IEC 60601-1-2:2007 規範之要求。***
4. ***切勿使用任何缺少元件或可能鬆脫的設備。若發現設備有缺失或鬆動的部分需與原廠聯絡。並定期檢查產品的線路和組件是否缺損。***
5. ***根據操作手冊進行建議的維護，參考手冊中維護和清潔部分。***
6. ***不可將任何設備浸入水中或其他液體中。***
7. ***本產品系統及設備僅限由醫事人員使用。操作、運輸、儲存、或重新安裝系統及任何硬體設備前必須仔細閱讀操作手冊。***
8. ***仔細閱讀所有操作手冊及標籤以正確使用本產品，不正當地使用可能會導致量測不準確。***
9. ***更換保險絲必須與原廠購買，且必須與原來保險絲為相同類型和等級。***

10. *本產品根據 IEC 60601-1 規範被歸類為 Class I 裝置。放大器機座防水等級依照 IEC 60529 規範為 IPx0；放大器斷接盒防水等級依照 IEC60601-2-26 規範為 IPx1。*
11. *勿在任何電磁干擾源附近操作本產品，以保證訊號有效性。*
12. *安裝第三方軟體於原廠電腦上可能會干擾原廠軟體的操作，安裝前請先聯繫原廠以獲得技術支援。*
13. *禁止修改本產品上的任何設備。*

- *靜電放電警告事項*

1. *靜電放電(ESD)注意事項：確認已採取適當的靜電放電(ESD)防護措施。移動、佈線或進行任何程序前須先移除線路連接。標有 ESD 保護符號的連接器不可被碰觸。參考操作手冊中靜電放電(ESD)處理程序和警告部分。*
2. *清潔設備前須關閉所有系統電源並斷開系統與電源插座的電源線。使用去離子水，非導電情性界面活性劑或原廠核准之冷滅菌劑，以柔軟布面擦拭設備。避免使用腐蝕性清潔劑及避免液體滲入內部電子設備。*
3. *本產品並非為 AP 或 APG 相關設備，不可在含有可燃性麻醉劑之空氣，氧氣和一氧化二氮之環境中使用本產品*
4. *配件可能包含多種一次性無菌電極，包裝上有滅菌字樣及滅菌方法，若包裝已被竄改請勿使用。*
5. *本產品需要特殊電磁相容性(EMC)預防措施，必須按照操作手冊中電磁相容性(EMC)準則安裝及操作。*
6. *使用非原廠核准的配件、組件可能會對電磁相容性(EMC)效能造成負面影響，包括抗電磁干擾。參考操作手冊中抗電磁干擾表格及安全及標準一致性部分。*
7. *外接裝置可能干擾本產品的效能，即便其他設備符合國際無線電干擾特別委員會(CISPR)規範。請參考操作手冊中安全和合格標準部分 EMC 標準規範參考表。*
8. *本產品不應與其他設備相鄰或堆疊。若有相鄰或堆疊之必要，應確保使用時符合正常操作配置。參考操作手冊中安全和合格標準部分之建議分離距離。*
9. *不可將非本產品之設備連接至系統上。*

- *電氣警告注意事項*

1. *本產品必須連接到正確接地之插座上。*
2. *電極與其連接器等導電部分不可與其他導電部分或地面接觸。*
3. *不可將電源插座放到地板上。*
4. *不可連接額外的並聯插座或延長線至本產品。*
5. *觸電警告：確認所有線路都已連接，並檢查確認線路沒有受損後才可開啟系統電源。未經確認的線路可能會導致觸電致死。電子安全確認必須依照常規進行。*
6. *觸電警告：不要嘗試維修本系統，如需維修應交由專業維修人員。不可使用*

未經正確測試後的修復組件。

7. *非本產品系統之配件不可共用同一個並聯插座。*
8. *為避免系統所有設備交互連結產生的總漏電流造成可能的危害，所有連接至本產品系統的其他裝置不可經由隔離變壓器供電。*
9. *隔離變壓器供應的額定電流必須足以使所有經此變壓器供電之裝置正常運作。請參閱隔離變壓器的額定電流供應值及每個連接的獨立裝置所需之額定電流。*
10. *當系統已經由並聯插座及分離變壓器供電時，不可連接直接由牆壁插座供電的非醫療設備。*
11. *非經由同一並聯插座供電的電子設備不可連結至本產品系統上。*
12. *本產品並非設計與去顫器一同使用，若一同使用可能會導致本產品受損。*
13. *確保本產品系統單獨連接至一個三線接地的醫療級牆壁插座上。*

- *病患環境警告注意事項*

1. *所有病患端電極只能連接到完全電子絕緣的生理裝置，連接至任何其他裝置或外接插座可能會導致個人傷害。*
2. *若電腦裝置於病患環境且有連接至網路時，必須使用網路隔離器。*
3. *連附在本產品系統上的病患事件按鈕不能用於緊急病患安全相關事件。*
4. *病患端連接不適用於心臟直接接觸。*
5. *如同所有醫療設備，小心處理與病患相關的所有線路連接，減少患者遭線路糾纏或勒緊的可能性。*
6. *不可同時接觸病患與系統金屬部分*
7. *不可同持接觸病患與系統接地部分。*
8. *不可在核磁共振造影(MRI)或是電腦斷層掃描(CT)系統附近使用本產品。*
9. *將病患同時連接腦電波設備及高頻手術設備，可能會造成生物電位輸入電擊灼傷以及可能造成生物放大器受損。請參考手術設備文件的指示以正確使用。*
10. *如同所有醫療設備，如果背帶或腰帶和袋子未被確保固定安全則可能有受傷的風險。參考操作手冊中"將斷接盒裝在背帶或腰帶"部分之細節。*
11. *重複性動作傷害危險：持續以非人體工學方式使用可能會導致重複性動作傷害。*
12. *使用者不應將醫療電子設備設置成難以操作的斷線裝置。*
13. *本產品系統不包含 SpO_2 或脈搏警告。*
14. *若錄影裝置在病患環境中，必須經由乙太網路直接連線至電腦，而非連線至網路。*
15. *若電腦位於病患環境中，其必須符合 IEC 60601-1 及 IEC 60950-1 標準之規範，並且須經由符合 IEC 60601-1 標準之隔離變壓器供電。*

- *運送注意事項*

1. *確保本產品系統在操作、運送、暫時性或永久性儲存時，任何平台、桌面、*

台車或其他表面是充足、堅固及安全的。原廠不承擔任何因為建構不充分或粗糙，未被許可的運送、台車移動或平台操作所造成的損害；亦不承擔任何因運送中線路保存不當所造成的損害。

2. *傾倒危險：當穿越門口或其他門檻時，使用者應握住台車把手，背對門檻並輕抬起台車的輪子。*

➢ *傳導抗擾度警告*

1. *環境中存在寄生電子雜訊會干擾生物電子訊號，因此腦電波圖形或輔助數據因此受到誤判是沒有風險的。任何不常電波圖形或超出範圍的數值都是經由受訓練的醫療專業人員經測試後所確認的。除了輔助數據(如 SpO_2)以外，附帶的腦電波(EEG)放大訊號圖形也有可能受到任何臨床訊號干擾而使其受汙染。受過訓練的腦電波圖和技術人員有能力鑑別並忽略這些被環境雜訊所覆蓋干擾的訊號。*

■ 規格

類比規格 - 交流頻道	
參考頻道	128 per bank
差分頻道	每 128 Breakout 最多 8 個 (112 個參考頻道)
共模拒斥比(CMRR)	≥110dB @ 60Hz
共模輸入組抗	>1 GΩ
差分輸入範圍	20 mVpp
雜訊(pk-pk)	≤1.5 μV (256 Hz), ≤40 nV/rtHz 寬頻
訊號範圍(pk-pk)	20 mV, ±0.66 VDC
輸入偏壓電流	<1 nA
頻道串擾	< -67 dB
類比規格 - 直流頻道	
頻道(病患端)	4 (非隔離)
頻道(電腦端)	12 (隔離)
輸入範圍	±5 V
使用者介面	
Base Unit (013926)	
顯示器	觸控式 LCD 螢幕
數位規格	
取樣頻率	256 Hz, 512 Hz, 1024 Hz, 2048 Hz, 4096 Hz, 8192 Hz, 16384 Hz
頻寬	0.01 Hz 到 4 KHz 最大
數位觸發	8 bit (電晶體-電晶體邏輯電路)
數位/類比取樣解析度	24 bits
取樣量化	305 nV

數位/類比儲存解析度	16 bits
操作模式	
功率	70 VA
輸入電壓	100 - 230 V, 50/60 Hz 本產品不包含供電組件(Isolation Transformer)
阻抗檢測	<2.5, <5, <10, <25, <50 kΩ
頻道測試訊號	軟體可控制(0.25, 0.5 and 1 Hz; 10-2000 µVpp)
電腦介面	
網路	Gigabit Ethernet 千兆乙太網路, 動態主機配置協定 (DHCP)
直接連線	USB2.0 Hi-Speed, Ethernet 乙太網路
描記器機構	
機座 (Base Unit)尺寸	29.0 長 x 26.5 寬 x 5.0 高 公分
斷接盒 (Breakout Box) 尺寸	13.8 長 x 13.2 寬 x 5.4 高 公分
Breakout Box 重量	650 公克
Breakout Box	
Main Breakout (013922)	輸入導線: 128 (2 個可卸除 64-input pin boards) Connector: Base data connector (to Base Unit), downstream connector (to Breakout 2)
Breakout 2 (013923)	輸入導線: 128 (2 個可卸除 64-input pin boards) Connector: Upstream connector (to Main Breakout), downstream connector (to next Breakout 2)
連接	Breakout Cable: Base to Breakout Cable (013348): 10 公尺 Breakout to Breakout Cable (013415): 1.01 公尺
使用環境條件	
操作環境溫度	10 - 40 °C
相對溼度	30 - 75 %
大氣壓力	700 - 1060 hPa
運送和儲存溫度	-40 - 70 °C
運送和儲存濕度	10 - 100 %
運送和儲存大氣壓力	500 - 1060 hPa

■ 產品組件及名稱

Model #	Name
013926	Natus Quantum Base Unit
013922	Natus Quantum Breakout Assembly – Main Breakout
013923	Natus Quantum Breakout Assembly – Breakout 2
013348	Natus Quantum Breakout Cable – Base Unit to Main Breakout Cable
013415	Natus Quantum Breakout Cable – Main Breakout to Breakout 2 Cable

製造廠名稱：Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
製造廠地址：2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, Canada, L6H 5S1
藥商名稱：碩齊股份有限公司
藥商地址：高雄市左營區重仁路 58 號 7 樓

Natus Quantum Amplifier



Base Unit (013926)

Main Breakout (013922)

Breakout 2 (013923)

Product Number: 013348
Natus Quantum Breakout Cable (Base Unit to Main Breakout Cable)



Product Number: 013415
Natus Quantum Breakout Cable (Main Breakout to Breakout 2 Cable)

