

## Protektor32 Gehör-Signalgeber

### 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](http://natus.com)



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

**CE Rx only**

### Zugehörige Artikelnummer:

005032 und 005562

### Beschreibung:

Protektor32 Gehör-Signalgeber liefern akustische Stimulation zur Erzeugung akustisch evozierter Potenziale (AEP) bei chirurgischen Eingriffen. Protektor32 Gehör-Signalgeber wurden speziell für die Verwendung mit dem Protektor32-System entwickelt. Die Gehör-Signalgeber werden am Basisgerät des Systems angeschlossen. Die Merkmale des Reizes werden durch Ausführung der Software der Systemanwendung gesteuert.

### Verwendungszweck:

Die Protektor32 Gehör-Signalgeber sind wiederverwendbare, nicht sterile Messwandler, die zur Verwendung als Zubehör von IOM-Testsystemen bei Verfahren mit akustisch evozierten Potenzialen bestimmt sind. Die Gehör-Signalgeber werden verwendet, um akustische Stimulation für das Gehör des Patienten zu erzeugen.

Dieses System darf nur von qualifizierten zugelassenen Ärzten verwendet werden, die in den Bereichen Elektroenzephalografie, evozierte Potentiale und Elektromyografie geschult sind und bei der Verwendung der Informationen nach pflichtgemäßem Ermessen handeln.

### **Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:**

Die Protektor32 Gehör-Signalgeber sind für die Verwendung durch erfahrene MTAs bestimmt, die im Fachgebiet der Untersuchung von evozierten Potentialen geschult sind.

Die Zielpopulation sind pädiatrische und erwachsene Patienten, die im OP-Saal oder in einer klinischen Umgebung einer Untersuchung von evozierten Potentialen des Gehörs unterzogen werden müssen.

### **Klinischer Nutzen:**

Gehör-Signalgeber sind für Patienten hilfreich, die im OP-Saal oder in einer klinischen Umgebung einer AEP-Untersuchung unterzogen werden. Die Verwendung von Gehör-Signalgebern für Diagnosezwecke liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

### **Kontraindikationen und Nebeneffekte:**

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebeneffekte für Verfahren bekannt, die mit Protektor32 Gehör-Signalgebern durchgeführt werden.

### **Bedienungsanleitung:**

#### **Kopfhörer für auditorische Stimulation (005032)**

- Die Kopfhörer für auditorische Stimulation auf den Ohren des Patienten platzieren. Den rot gekennzeichneten Kopfhörer auf dem rechten Ohr des Patienten anbringen. Den blau gekennzeichneten Kopfhörer auf dem linken Ohr des Patienten anbringen.
- Das Kabel der Kopfhörer für auditorische Stimulation am Basisgerät des Protektor32-Systems mit dem Anschluss für Kopfhörer verbinden.


#### **Ohrstöpsel für auditorische Stimulation (005562)**

- Einmal verwendbare Schaumstoff-Ohrstöpsel der entsprechenden Größe an der schwarzen Spitze jedes Röhrchens an den Ohrstöpselgehörern für auditorische Stimulation anbringen.
- Die Ohrstöpselgehörer für auditorische Stimulation so um das Genick herum zur Vorderseite des Oberkörpers führen, dass der rote Signalgeber am rechten Ohr und der blaue Signalgeber am linken Ohr platziert ist. Die Schaumstoff-Ohrstöpsel sanft auf einen kleinen Durchmesser zusammenrollen. Die Schaumstoffstöpsel am Eingang zum Gehörgang platzieren und den Schaumstoff ausdehnen lassen. Die Schaumstoffspitzen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach jeder Verwendung an einem Patienten entsorgt werden.
- Das Kabel der Ohrstöpselgehörer für auditorische Stimulation am Basisgerät des Protektor32-Systems mit dem Anschluss für Kopfhörer verbinden.


### **Reinigungsanweisungen:**

- Mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth® reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem flusenfreien Tuch abwischen und an der Luft trocknen lassen.

### Erläuterung der Vorsichtshinweise:

 <b>VORSICHT</b>
<b>Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.</li></ul>

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

 <b>VORSICHT</b>
<b>Eine während des Transports/Gebrauchs fallen gelassene oder beschädigte Vorrichtung kann zum Verlust der Funktion oder zu einer verzögerten Diagnosestellung führen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch untersuchen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.</li></ul>
<b>In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten der Vorrichtung können einen elektrischen Stromschlag verursachen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Vorrichtung nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.</li></ul>
<b>Die Sterilisation der Vorrichtung führt zum Verlust der Funktion.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Protektor32 Gehör-Signalgeber dürfen nicht sterilisiert werden.</li></ul>

### Umgebungsspezifikationen:

#### Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Druck: 700 hPa bis 1060 hPa

#### Lagerbedingungen:

- Temperatur: -40 °C bis +70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 %
- Druck: 500 hPa bis 1060 hPa

### Einhaltung von Vorschriften:

- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen
- IEC 60601-1-2 Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Bestimmungen und Tests
- IEC 60601-2-40 Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale
- CISPR 11:2015 – Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte)

- CFR47 FCC-Teil 15, Unterabschnitt B:2016 – Hochfrequenzgeräte
- ICES-003, Ausgabe 6:2016 – Informationstechnologiegeräte (ITE)
- IEC 62304:2006 (erste Ausgabe) + A1:2015 – Medizingeräte-Software
- IEC 62366: 2007 (erste Ausgabe) + A1: 2014 – Gebrauchstauglichkeit
- Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) – 93/42/EWG
- ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses

### **Entsorgungshinweise:**

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten 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](http://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 Müll 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 Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.









### **Haftungsausschluss:**







Natus Manufacturing Limited DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) ist nicht für Verletzungen, Infektionen oder andere durch den Einsatz dieses Produkts verursachte Schäden verantwortlich.

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.

## Symbolglossar:

Symbol	Anwendbare Norm	Standardtitel des Symbols	Symboltitel gemäß anwendbarer Norm	Erläuterung
Medical Device	–	–	Angabe, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt	Das Produkt ist ein Medizinprodukt.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Kennzeichnung verschreibungspflichtiger Vorrichtungen.	Verschreibungspflichtig	Gibt an, dass das Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines zugelassenen Arztes verkauft werden darf.
	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 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Chargen- oder Losnummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung der Charge oder des Loses 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.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 11	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen.	Betriebsanleitung	
	ISO 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre.  HINWEIS auf dem ME-GERÄT „Gebrauchsanweisung befolgen“

Symbol	Anwendbare Norm	Standardtitel des Symbols	Symboltitel gemäß anwendbarer Norm	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Vorsicht: Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss, um sich über wichtige Vorsichtshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht sind.
	ISO 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen.		
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Temperaturbegrenzung	Gibt den oberen und unteren Temperaturgrenzwert (für die Lagerung) an, denen das medizinische Gerät gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit (für die Lagerung) an, der das medizinische Gerät gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	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 Naturkautschuk	Das Medizinprodukt enthält keinen Naturkautschuklatex.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Gibt an, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.