

Protector32 LED-Blitzbrille

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



Zugehörige Artikelnummer:

005031

Beschreibung:

Protector32 LED-Blitzbrillen sind visuelle Stimulatoren, die mithilfe der in der Brille integrierten LEDs Blitzreize aussenden. Mithilfe der Blitzreize werden Patienten stimuliert, die während eines operativen Eingriffs im OP-Saal oder in klinischen Umgebungen einer diagnostischen Beurteilung des visuellen Systems unterzogen werden.

Verwendungszweck:

Protector32 LED-Blitzbrillen geben zeitgesteuerte, visuelle Reize ab, um visuell evozierte Potentiale (VEP) von einem Patienten zu erhalten. VEPs umfassen die Messung gemittelter Wellenformen, die durch die Reize der Blitzbrille hervorgerufen und an der Kopfhaut des Patienten aufgezeichnet werden. Die resultierenden Wellenformen werden verwendet, um die Unversehrtheit der Nervenwege des visuellen Systems zu bestimmen.

Diese Vorrichtung 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 LED-Blitzbrillen sind für die Verwendung durch erfahrene Ärzte und 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 visuellen Systems unterzogen werden müssen.

Klinischer Nutzen:

Blitzbrillen sind hilfreich bei VEP-Untersuchungen von Patienten im OP-Saal bzw. für Patienten mit Verhaltensstörungen oder Säuglinge und Kleinkinder, die möglicherweise nicht mithilfe eines von einem Überwachungsgerät abgegebenen Reiz stimuliert werden können. Die Verwendung von VEP-Blitzbrillen für Diagnosezwecke liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Kontraindikationen und Nebeneffekte:

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

Bedienungsanleitung:

- Die Protektor32 LED-Blitzbrille so über auf den Augen des Patienten platzieren, dass sich jeweils eine LED-Stimulatorschale über jedem Auge befindet. Sicherstellen, dass jede Augenhöhle ausreichend dicht abgeschlossen ist, um in den Augenbereich eindringendes Außenlicht zu minimieren.
- Das Band der LED-Blitzbrille bequem um den Kopf herum anlegen.
- Das Kabel der LED-Blitzbrille am Basisgerät des Protektor32-Systems mit dem Anschluss für LED-Brillen verbinden.

Reinigungsanweisungen:

- Mit einem handelsüblichen Reinigungstuch wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth® reinigen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
- Mit einem fusenfreien Tuch abwischen und an der Luft trocknen lassen.
- Jegliche Reinigungsflüssigkeiten von den LEDs fernhalten.
- Reinigungslösungen dürfen nicht mit der LED-Elektronik oder den Steckverbindern in Kontakt kommen.

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

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:



WARNUNG

Wird der Patient über längere Zeit übermäßigem Licht ausgesetzt, kann dies zu vorübergehenden oder sogar dauerhaften Veränderungen bei der Sehschärfe führen.

- Die LED-Blitzbrille nicht für längere Zeit verwenden.



VORSICHT

Eine während des Transports/Gebrauchs fallen gelassene oder beschädigte Vorrichtung kann zum Verlust der Funktion oder zu einer verzögerten Diagnosestellung führen.

- Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch untersuchen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten der Vorrichtung können einen elektrischen Stromschlag verursachen.

- Die Vorrichtung nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.

Die Sterilisation der Vorrichtung führt zum Verlust der Funktion.

- Protektor32-Blitzbrillen dürfen nicht sterilisiert werden.

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
- ISO 15004-2 Ophthalmische Instrumente – Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht

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.

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.
Rx only	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 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen.	Allgemeines Warnzeichen	Gibt an, dass eine Gefahr besteht, die zur Verletzung des Patienten oder Anwenders führen kann.
	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 5.4.5 (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.