



Natus Quantum® Patientenereignisschalter

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:

013762 und 013891

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Alle in diesem Dokument erwähnten Produktnamen sind Marken oder eingetragene Marken und im Besitz von Natus Medical Incorporated, ihrer Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen, werden von diesen unter Lizenz verwendet, beworben oder vertrieben.

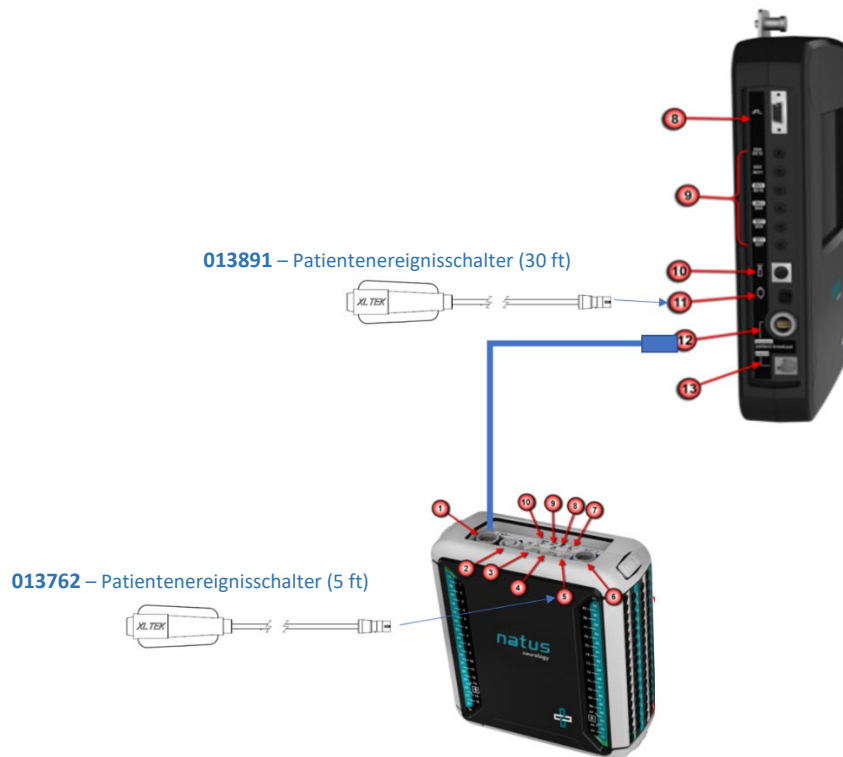
CaviWipes ist eine Marke von Metrex Research, LLC. Sani-Cloth ist eine eingetragene Marke von PDI, Inc.

Beschreibung:

Der Natus Quantum® Patientenereignisschalter ermöglicht während EEG- und Schlafstudien mit der Natus NeuroWorks®/SleepWorks™-Plattform eine Rückmeldung des Patienten. Wenn der Knopf während einer Studie gedrückt wird, wird eine Meldung in der EEG-Aufzeichnung markiert, als Teil der gesamten Studie aufgezeichnet und in die Testergebnisse und den Bericht aufgenommen.

Der Natus Quantum Patientenereignisschalter ist in zwei praktischen Längsoptionen erhältlich:

- Art.-Nr. 013762: 5 ft (1,5 m)
- Art.-Nr. 013891: 30 ft (9,1 m)



Der Patientenereignisschalter Art.-Nr. 013762 wird an die Breakout-Box angeschlossen und kann bequem vom Patienten verwendet werden, wenn er die Breakout-Box in der Tasche trägt.

Der Patientenereignisschalter Art.-Nr. 013891 wird an das Basisgerät angeschlossen und kann sowohl vom Patienten als auch vom medizinischen Personal bequem in der Nähe des Patientenbettes benutzt werden.

Verwendungszweck:

Der Natus Quantum Patientenereignisschalter dient als Zubehörteil für Natus-Hardware wie Quantum, Natus Hirnmonitor, Embla Dx und das Natus-Basisgerät, um ein Ereignis während der Aufzeichnung von EEG-, Schlaf- oder LTM-Studien mit der NeuroWorks-/SleepWorks-Software zu kennzeichnen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Der Natus Quantum Patientenereignisschalter 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. Es kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden, ist jedoch nicht für Anwendungen am Fötus konzipiert.

Klinischer Nutzen:

Die Rückmeldung über den Natus Quantum Patientenereignisschalter ermöglicht es dem medizinischen Fachpersonal, das, was der Patient fühlt oder das, was von anderen gesehen wird, mit dem zu vergleichen, was das EEG jeweils zum entsprechenden Zeitpunkt wiedergibt. Diese Informationen können nützliche Kriterien für die Interpretation der Testergebnisse sein. Der Einsatz des Patientenereignisschalters für Diagnosezwecke liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:


Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für den Natus Quantum Patientenereignisschalter bekannt.

Betriebsanleitung:

Stellen Sie sicher, dass der Natus Quantum Patientenereignisschalter für den Patienten oder das Pflegepersonal zugänglich ist, indem Sie den Stab in die Hände des Patienten legen, ihn in Reichweite am Bett oder am Beistelltisch platzieren oder in eine externe Halterung an der vom Patienten getragenen Verstärkertasche einstecken.

Weisen Sie den Patienten oder das Pflegepersonal an, den roten Druckknopf am Stab des Patientenereignisschalter bei Bedarf zu drücken.

Hinweis:

In den Quantum Breakout-Boxen (primär und B) und dem Natus-Basisgerät ist der Anschluss für den Patientenereignisschalter mit  gekennzeichnet. Weitere Informationen finden Sie im Quantum Bedienungs- und Servicehandbuch.

Reinigungsanleitung:

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 Produkt 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

Falsch ausgerichtete Steckerstifte können Schäden an Systemkomponenten beim Einschalten der Stromversorgung zur Folge haben.

- Anschlussdiagramme finden Sie im Natus Quantum Bedienungs- und Servicehandbuch.



VORSICHT

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

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

Unbefugte Modifikationen oder Wartungsmaßnahme können zum Verlust der Sicherheit, Funktion oder den Leistungsmerkmalen des Produkts führen.

- Nehmen Sie keine unbefugten Modifikationen vor.

Umgebungsbedingungen:

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 EN 300 019-2-1 Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
- ETSI EN 300 019-2-2 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 – Kollaterale Norm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Bestimmungen und Tests, 4. Ausgabe

Entsorgung:

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie der Europäischen Union 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 WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräten) zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endanwender 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 (Elektro- und Elektronikaltgeräte) nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) 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.

Bei wie unten mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.



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.

Eine elektronische Kopie dieses Dokuments finden Sie auf der Webseite von Natus.

Anweisungen zum Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung:





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






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






Suchen Sie nach „Natus Quantum Patient Event Button IFU“ (unter Bezugnahme auf die Artikelnummern) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer Landessprache.

Die Dateien können gedruckt, gespeichert oder mit Adobe Reader durchsucht werden. Eine Kopie des Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems heruntergeladen werden (www.adobe.com).

Definition der Symbole:

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Symbolbezeichnung	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 (siehe Anhang B bzgl. des Symbols für allgemeine Verbote)	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Enthält keinen Naturgummilatex	Bedeutet, dass ein Medizinprodukt keinen Naturgummilatex enthält.
	2012/19/EU	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (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 bereitzustellende 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 bereitzustellende Informationen	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Symbolbezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen	Batchcode	Der Batchcode des Herstellers zur Identifizierung der Charge.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende 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 bereitzustellende 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 Gebrauchsanweisung/ Broschüre. HINWEIS auf ME- PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende 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		

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Symbolbezeichnung	Erläuterung
	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 bereitzustellende Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende 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 bereitzustellende Informationen	Luftdruckbegrenzung	Gibt den akzeptablen oberen und unteren Grenzwert für den Atmosphärendruck für Transport und Lagerung an.