



Natus Quantum® Kabel zwischen Breakout und Breakout

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

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

CH REP Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
England, Vereinigtes Königreich



Zugehörige Artikelnummer:

013415

Copyright © 2022 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:

Das Natus Quantum® Kabel zwischen Breakout und Breakout besteht aus einem für medizinische Zwecke zugelassenen Kabel und selbstverriegelnden Kunststoffsteckern, die Sicherheit gegen Stöße oder Zug am Kabel bieten. Das Kabel dient der Reihenschaltung von zwei Quantum Breakout-Boxen. Das Kabel ist 32 in (81 cm) lang.

Verwendungszweck:

Das Natus Quantum Kabel zwischen Breakout und Breakout ist ein Zubehörteil für Natus Quantum Breakouts, um zusätzliche Breakouts in Reihe mit der primären Breakout-Box zu schalten.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe:

Das Natus Quantum Kabel zwischen Breakout und Breakout ist zur Verwendung durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal bestimmt und wurde für den Einsatz in klinischen Umgebungen wie Krankenzimmern, Epilepsie-Monitoring-Stationen, Intensivstationen und Operationssälen entwickelt. Es kann für Patienten jeglichen Alters verwendet werden, ist jedoch nicht für Anwendungen am Fötus konzipiert.

Klinischer Nutzen:

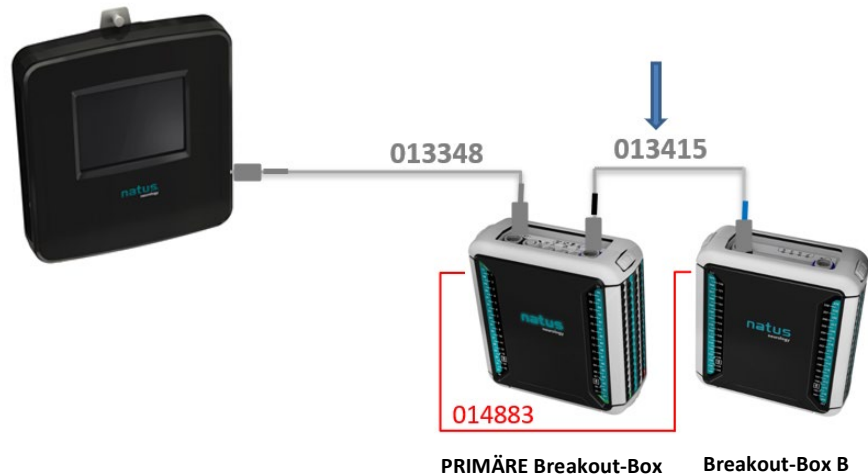
Das Natus Quantum Kabel zwischen Breakout und Breakout ist erforderlich, um mit NeuroWorks®/SleepWorks™ EEG- und Schlafdaten von mehr als 128 Kanälen aufzuzeichnen. Es selbst verfügt nicht über einen klinischen Nutzen, wird aber benötigt, um den klinischen Nutzen des Quantum mit 256 Kanälen zu nutzen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen:

Es sind keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen für das Natus Quantum Kabel zwischen Breakout und Breakout bekannt.

Betriebsanleitung:

Schalten Sie die primäre Breakout-Box und Breakout-Box B mit dem Kabel zwischen Breakout und Breakout (Art.-Nr. 013415) wie in der Abbildung gezeigt in Reihe.



Reinigungsanleitung:

1. Alle sichtbaren Verschmutzungen mit im Handel erhältlichen Reinigungstüchern (z. B. CaviWipes™ oder Sani-Cloth®) entfernen.
2. Mit einem flusenfreien 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. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation. | |

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

| | |
|---|----------------|
| | WARNUNG |
| Falsch ausgerichtete Steckerstifte können Schäden an Systemkomponenten beim Einschalten der Stromversorgung zur Folge haben. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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:




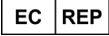
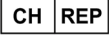

Eine Kopie der Gebrauchsanweisung als PDF befindet sich im entsprechenden Produktbereich:








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





Suchen Sie nach „Natus Quantum Breakout to Breakout Cable IFU“ (siehe Artikelnummer des Produkts) und wählen Sie die Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer lokalen Sprache aus.

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. |
|  | Schweizer Medizinprodukt- verordnung (MepV) | Schweizer Medizinprodukt- verordnung (MepV) | Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an | Gibt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. |
|  | 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. |

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Symbolbezeichnung | Erläuterung |
|--|---|---|-------------------------------------|--|
|  | 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. |
|  natus.com | 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 | | |
|  | 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. |

| Symbol | Anwendbare Norm | Titel der Norm | Symbolbezeichnung | Erläuterung |
|--|---|---|-----------------------------|--|
|  | UKCA-Medizinprodukteverordnung (SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung) (UK MDR 2002) | UKCA-Medizinprodukteverordnung | UKCA-Kennzeichen | Erfüllt die Anforderungen von Vereinigten Königreichs. |
|  | 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. |