

## Transdutores Auditivos Protektor32

### Instruções de uso:



Natus Medical Incorporated  
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)  
2568 Bristol Circle  
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá  
Tel.: +1 905-829-5300  
Site: [natus.com](http://natus.com)



Representante/importador da UE  
Natus Manufacturing Limited  
IDA Business Park  
Gort, Co. Galway, Irlanda



### Números de peças associadas ao produto:

005032 e 005562

### Descrição:

Os transdutores auditivos Protektor32 proporcionam estimulação acústica para potenciais evocados auditivos (Auditory Evoked Potentials, AEP) durante procedimentos cirúrgicos. Os transdutores auditivos Protektor32 são projetados para serem usados especificamente com o sistema Protektor32. Os transdutores auditivos são conectados à base do sistema e as características do estímulo são controladas pela operação de software do aplicativo do sistema.

### Uso pretendido:

Os transdutores auditivos Protektor32 são transdutores reutilizáveis, não estéreis, destinados a serem usados como um acessório para os sistemas de teste de IOM durante os procedimentos de potenciais evocados auditivos. Os transdutores auditivos são usados para apresentar estimulação acústica ao sistema auditivo do paciente.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos qualificados e treinados em eletroencefalografia, potenciais evocados e eletromiografia, que irão exercitar juízo profissional ao usar as informações.

**Usuário pretendido e grupo alvo do paciente:**

Os transdutores auditivos Protektor32 são destinados ao uso por técnicos qualificados treinados na especialidade de testes de potencial evocado.

A população alvo de pacientes é a população pediátrica e adulta que requer testes de potencial evocado auditivo na sala de operação ou no ambiente clínico.

**Benefícios clínicos:**

Os transdutores auditivos são úteis durante o teste de AEP para pacientes na sala de operação ou no ambiente clínico. A utilização de transdutores auditivos para fins de diagnóstico será a critério do fornecedor clínico.

**Contraindicações e efeitos secundários:**

Não existem contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para os procedimentos realizados com o transdutores auditivos Protektor32.

**Instruções de operação:****Auscultadores de estimulação auditiva (005032)**

- Coloque os auscultadores de estimulação auditiva sobre os ouvidos do paciente. O auscultador representado com cor vermelha deve ser colocado sobre a orelha direita do paciente. O auscultador representado com a cor azul deve ser colocado sobre a orelha esquerda do paciente.
- Conecte o cabo dos auscultadores de estimulação auditiva à base do sistema Protektor32 no conector dos auscultadores.


**Insertos de ouvido de estimulação auditiva (005562)**

- Coloque os adaptadores de ouvido de espuma descartáveis de tamanho adequado nos insertos de estimulação auditiva na extremidade preta de cada tubo.
- Desça os insertos auditivos de estimulação auditiva em torno da parte de trás do pescoço até a frente do tórax, com o transdutor vermelho na orelha direita e o transdutor azul na orelha esquerda. Role cuidadosamente os adaptadores de ouvido de espuma até chegar um diâmetro pequeno. Coloque os adaptadores de ouvido de espuma na entrada do canal auditivo e deixe que a espuma se expanda no local. Os adaptadores de ouvido de espuma são de uma única utilização e devem de ser descartados após cada utilização pelo paciente.
- Conecte o cabo dos insertos de ouvido de estimulação auditiva à base do sistema Protektor32 no conector do auscultador.


**Instruções de limpeza:**

- Limpe com um toalhete comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover qualquer sujidade visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

### Como entender as declarações de cuidados:

 <b>CUIDADO</b>
<b>Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informações sobre como a situação de perigo é evitada.</li></ul>

### Advertências e Precauções:

 <b>CUIDADO</b>
<b>O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeção o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.</li></ul>
<b>Os componentes do sistema imersos ou em contato com líquidos podem causar choques elétricos.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não mergulhe, pingue ou pulverize líquidos no dispositivo.</li></ul>
<b>O dispositivo é esterilizado, o que provoca a perda de funções.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Os transdutores auditivos Protektor32 não podem ser esterilizados.</li></ul>

### Especificações ambientais:

#### Condições de operação:

- Temperatura: +10 °C (+ 50 °F) e + 40 °C (+104 °F)
- Umidade relativa: 30% a 75%
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa

#### Condições de armazenamento:

- Temperatura: -40 °C (-40 °F) a +70 °C (+158 °F)
- Umidade relativa: 10% a 100%
- Pressão: 500 hPa a 1060 hPa

### Normas de conformidade:

- IEC 60601-1 Equipamentos elétricos médicos - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
- IEC 60601-1-2 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes
- IEC 60601-2-40 Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamentos de resposta evocada
- CISPR 11:2015 - Equipamentos industriais, científicos e médicos (ISM) de frequência de rádio
- CFR47 FCC Parte 15, Subparte B:2016 - Dispositivos de frequência de rádio

- ICES-003, Edição 6:2016 - Equipamentos de tecnologia da Informação (ITE)
- IEC 62304:2006 (Primeira edição) e A1:2015 – Software para dispositivos médicos
- IEC 62366: 2007 (Primeira edição) + A1: 2014 – Usabilidade
- Diretiva de dispositivos médicos (MDD) - 93/42/EEC
- ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes em um processo de gerenciamento de riscos

### **Instruções de descarte:**

A Natus tem o compromisso de atender aos requisitos dos Regulamentos da União Europeia de 2014 de Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os resíduos WEEE sejam reutilizados ou reciclados de forma segura. Em linha com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para saber mais detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região em [natus.com](http://natus.com).

Equipamentos elétricos e eletrônicos (Electrical and Electronic Equipment, EEE) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os WEEE não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os WEEE sejam reutilizados e reciclados de forma segura. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE juntamente com outros resíduos. Os usuários devem utilizar os sistemas municipais de coleta ou a obrigação de coleta do produtor/importador ou seus transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com o descarte dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzadas são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de um recipiente com rodas cruzado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.









### **Isenção de responsabilidade:**







A Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

**Glossário de símbolos:**

<b>Símbolo</b>	<b>Norma de referência</b>	<b>Título padrão do símbolo</b>	<b>Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada</b>	<b>Explicação</b>
Medical Device	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este é um dispositivo médico.
<b>Rx only</b>	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Código de lote ou de batelada	Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 11	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/ livreto.  OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de uso”

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica os limites de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não fabricado com látex de borracha natural	O dispositivo médico não contém látex de borracha natural.
	2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.