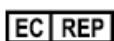


Óculos de LED Protektor32

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



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



Número de peça associada ao produto:

005031

Descrição:

Os óculos LED Protektor32 são usados como estimulador visual para apresentar estímulos de flash por meio de LEDs incluídos nos óculos. O estímulo de flash é apresentado aos pacientes que estão sendo submetidos à avaliação diagnóstica do sistema ocular durante cirurgia na sala de operação ou em ambientes clínicos.

Uso pretendido:

Os óculos LED Protektor32 fornecem estímulos visuais temporizados para a geração de potenciais evocados visuais (Visual Evoked Potentials, VEP) de um paciente. O VEP é uma medida de formas de onda médias adquiridas do couro cabeludo do paciente que é evocado por estímulos do óculos. As formas de onda resultantes são usadas para determinar a integridade das vias neurais visuais.

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 óculos de LED Protektor32 são destinados ao uso por médicos e tecnólogos 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 visual na sala de operação ou no ambiente clínico.

Benefícios clínicos:

Os óculos são úteis durante os testes de VEP para pacientes no ambiente da sala de operação ou para pacientes que podem não ser capazes de atender a um estímulo apresentado por meio de um monitor, como pacientes com distúrbios comportamentais, lactentes ou crianças. O uso de óculos VEP 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 os óculos LED Protektor32.


Instruções de operação:

- Coloque os óculos LED Protektor32 sobre os olhos do paciente com um copo de estimulador de LED sobre cada olho. Certifique-se de que cada órbita ocular esteja suficientemente vedada para minimizar a entrada de luz exterior na área dos olhos.
- Fixe a banda dos óculos LED confortavelmente em volta da cabeça.
- Conecte os óculos LED à base do sistema Protektor32 no conector dos óculos.

Instruções de limpeza:

- Limpe com um toalhete comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover qualquer sujeira visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
- Mantenha todos os fluidos de limpeza afastados dos LEDs.
- Não permita que as soluções de limpeza entrem em contacto com os componentes eletrônicos ou conectores dos LEDs.

Como entender as declarações de Advertências e Cuidados:

 ADVERTÊNCIA
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em óbito ou lesões graves caso não seja evitada.
<ul style="list-style-type: none">• Informações sobre como a situação de perigo é evitada.



CUIDADO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.

- Informações sobre como a situação de perigo é evitada.

Advertências e precauções:



ADVERTÊNCIA

A exposição de longo prazo à luz excessiva pode causar danos de acuidade visual temporários e até mesmo mudanças permanentes na acuidade visual.

- Não use óculos de LED durante longos períodos.



CUIDADO

O dispositivo deixado cair ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou ao atraso no diagnóstico.

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se ele estiver danificado.

Os componentes do sistema imersos ou em contato com líquidos podem causar choques elétricos.

- Não mergulhe, pingue ou pulverize líquidos no dispositivo.

O dispositivo é esterilizado, o que provoca a perda de funções.

- Os óculos Protektor32 não podem ser esterilizados.

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
- ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra perigo de luz

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.

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:

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este é um dispositivo médico.
Rx only	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/ livroto. OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de uso”
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Sinal geral de advertência	Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.

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 5.4.5 (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.