



Botão de evento do paciente Natus Quantum®

Instruções de utilização:



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tel.: +1 905-829-5300
Website: natus.com



Representante/Importador na UE
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland



Rx only



Números de peça dos produtos associados:

013762 e 013891

Direitos de autor © 2021 por Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados. Todos os nomes de produto presentes neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas detidas, licenciadas a, promovidas ou distribuídas pela Natus Medical Incorporated, respetivas subsidiárias ou filiais.

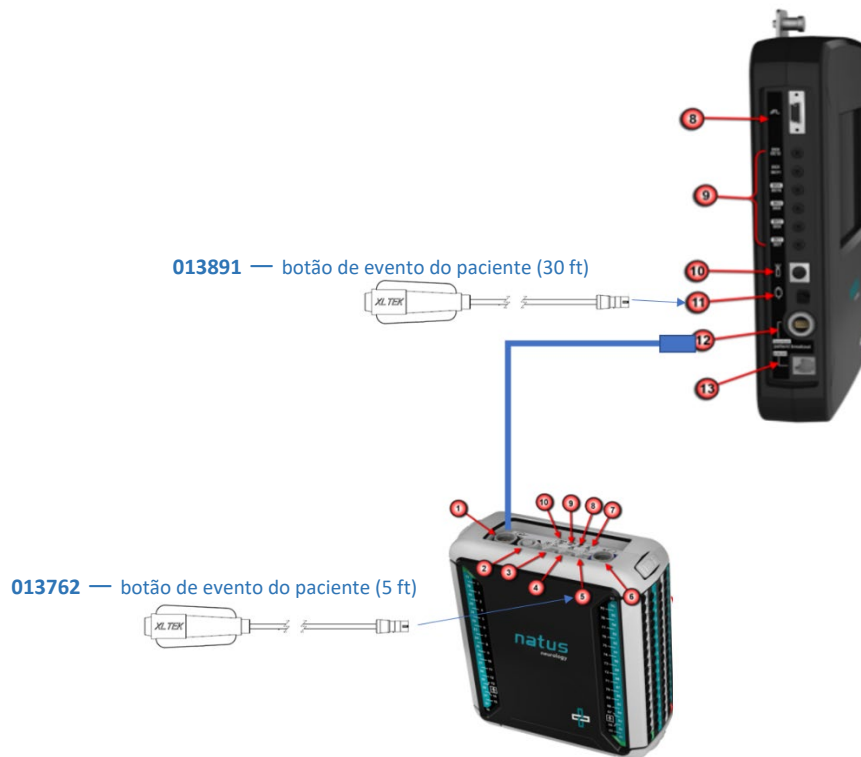
CaviWipes é uma marca comercial da Metrex Research, LLC. Sani-Cloth é uma marca comercial registada da PDI, Inc.

Descrição:

O botão de evento do paciente Natus Quantum® oferece feedback dos pacientes durante estudos de EEG e sono utilizando a plataforma Natus NeuroWorks®/SleepWorks™. Quando se prime o botão durante um estudo, é assinalada uma notificação no registo de EEG que é capturada como parte do estudo geral e incluída nos resultados do teste e no relatório.

O botão de evento do paciente Natus Quantum está disponível em duas práticas opções de comprimento:

- NP 013762: 5 ft (1,5 m)
- NP 013891: 30 ft (9,1 m)



O botão de evento do paciente NP 013762 liga-se à caixa de ligações e é prático para ser utilizado pelo paciente enquanto transporta a caixa de ligações na bolsa.

O botão de evento do paciente NP 013891 liga-se à unidade base e é prático para ser utilizado pelo paciente ou pelas equipas médicas quando localizado perto da cama do paciente.

Utilização prevista:

O botão de evento do paciente Natus Quantum destina-se a ser utilizado como acessório com hardware Natus, como os sistemas Quantum, eletroencefalógrafo Natus, Embla Dx e base Natus para marcar um evento durante a gravação de estudos de EEG, sono ou LTM com o software NeuroWorks/SleepWorks.

Utilizadores previstos e grupo alvo de pacientes:

O botão de evento do paciente Natus Quantum destina-se a ser utilizado por profissionais médicos devidamente formados e foi concebido para uso em ambientes clínicos, como salas de hospitais, unidades de monitorização de epilepsia, laboratórios de sono, unidades de cuidados intensivos e blocos operatórios. Pode ser usado com pacientes de todas as idades, mas não foi concebido para uso fetal.

Benefícios clínicos:

O feedback do botão de evento do paciente Natus Quantum permite aos profissionais de saúde compararem o que o paciente sente ou o que outros observam com o que o EEG mostra nesse momento. Estas informações podem ser critérios úteis para a interpretação dos resultados do teste. A utilização do botão de evento do paciente destina-se a fins de diagnóstico e fica ao critério do profissional médico.

Contraindicações e efeitos indesejáveis:


Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos resultantes da utilização do botão de evento do paciente Natus Quantum.

Instruções de funcionamento:

Certifique-se de que o paciente ou prestador de cuidados consegue aceder ao botão de evento do paciente Natus Quantum: colocando a varinha nas mãos do paciente, colocando-a ao alcance da cabeceira da cama ou da mesa de cabeceira ou inserindo-a num suporte externo na bolsa do amplificador usada pelo paciente.

Instrua o paciente ou prestador de cuidados para premir o botão vermelho da varinha do botão de evento do paciente conforme necessário.

Nota:

A ligação do botão de evento do paciente está identificada com  nas caixas de ligações (PRINCIPAL e B) Quantum e na unidade base Natus. Consulte o Manual do utilizador e de serviço Quantum para obter mais informações.

Instruções de limpeza:

1. Limpe com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover a sujidade visível.
2. Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
3. O procedimento de limpeza tem de estar de acordo com as diretrizes das instalações locais. O utilizador/operador deve limpar o dispositivo após cada utilização.

Noções básicas sobre declarações de aviso e atenção:



AVISO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou numa lesão grave, se não for evitada.

- Informações sobre como uma situação perigosa é evitada.



ATENÇÃO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou danos materiais, se não for evitada.

- Informações sobre como uma situação perigosa é evitada.

Avisos e precauções:



AVISO

Pinos do conector desalinhados podem causar danos nos componentes do sistema na inicialização.

- Consulte os diagramas de ligação no Manual do utilizador e de serviço Natus Quantum.



ATENÇÃO

Um dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte ou utilização pode levar à perda de função.

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

A modificação ou manutenção não autorizada poderia levar à perda da segurança, função ou desempenho do dispositivo.

- Não efetue modificações não autorizadas.

Especificações ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F)
- Humidade relativa: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -25 °C a +60 °C (-13 °F a +140 °F)
- Humidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Normas de conformidade:

- ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios dentro de um processo de gestão dos riscos
- ETSI EN 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETSI EN 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes para transporte e sistemas para vibração
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- IEC 60601-1-2: 2014 — CEM, Quarta edição: Equipamento elétrico para medicina — Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios, 4.^a Edição

Instruções de eliminação:

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos têm de ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE são reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados corretamente. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não podem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

O equipamento marcado com o símbolo de contentor do lixo traçado abaixo é um equipamento elétrico e eletrónico. O símbolo de contentor do lixo traçado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, devendo ser recolhidos separadamente.



Isenção de responsabilidade:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (eIFU):







Está disponível uma cópia das Instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:











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

Pesquise por «Natus Quantum Patient Event Button IFU» (consulte os Números de peça do produto) e escolha a versão das Instruções de utilização para o seu idioma.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossário de símbolos:

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	Não aplicável	Não aplicável	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem — Dispositivos sujeitos a receita médica	Sujeito a receita médica	Indica que a venda do produto está autorizada a um profissional de saúde credenciado ou por ordem deste.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, tendo de ser recolhidos separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico.
 natus.com	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A n.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar uma versão eletrónica das instruções de utilização (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 n.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Seguir as instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/folheto. NOTA sobre EQUIPAMENTO ME «Seguir as instruções de utilização»
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Atenção	Indica a necessidade de consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 n.º 10	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 n.º 2	Equipamento elétrico para medicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador.
	MDR 2017/745	Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superior e inferior de pressão atmosférica aceitáveis para transporte e armazenamento.