



Caixa de pinos 10-10/10-20 Natus Quantum®

Instruções de utilização:



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



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



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



Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Inglaterra, Reino Unido



Rx only



Números de peça do produto associado:

017048

Direitos Autorais © 2022 por Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados. Todos os nomes de produtos presentes neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas pertencentes, licenciadas a, promovidas ou distribuídas pela Natus Medical Incorporated, pelas suas subsidiárias ou filiais.

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

Descrição:

A Caixa de pinos 10-10/10-20 Natus Quantum® é uma caixa de pinos de conectores à prova de contacto padrão de substituição de caixa de entrada passiva numa Caixa de ligações Quantum. Fornece uma ligação prática para elétrodos colocados de acordo com o esquema de colocação internacional 10-20 ou 10-10.

A Caixa de pinos 10-10/10-20 inclui 32 entradas referenciais adicionais e 8 entradas que podem ser utilizadas como entradas referenciais individuais ou quatro canais bipolares.

Utilização prevista:

A Caixa de pinos 10-10/10-20 Natus Quantum destina-se a ser utilizada como um acessório com a Caixa de ligações Natus Quantum para fornecer ao técnico de EEG um esquema de entrada de acordo com o esquema de entradas 10-10 e 10-20 durante estudos de EEG ou LTM com o software NeuroWorks®.

Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes:

A Caixa de pinos 10-10/10-20 Natus Quantum destina-se a ser utilizada por profissionais médicos com a devida formação e foi projetada para ser utilizada em ambientes clínicos, como salas de hospitais, unidades de monitorização de epilepsia, laboratórios do sono, unidades de cuidados intensivos e blocos operatórios. Pode ser utilizada com pacientes de todas as idades mas não foi projetado para uso fetal.

Benefícios clínicos:

Esta Caixa de pinos 10-10/10-20 Natus Quantum fornece uma ligação mais facilitada dos elétrodos durante a preparação de estudos de rotina utilizando o esquema 10-10/10-20. A Caixa de pinos 10-10/10-20 substitui as caixas de pinos padrão com números de canais numéricos e o respetivo esquema gráfico reflete diretamente a posição do elétrodo na superfície do cérebro.

Contraindicações e efeitos indesejáveis:

Não existem contraindicações ou efeitos indesejáveis conhecidos relativos à utilização da caixa de pinos 10-10/10-20 Natus Quantum.

Instruções de funcionamento:

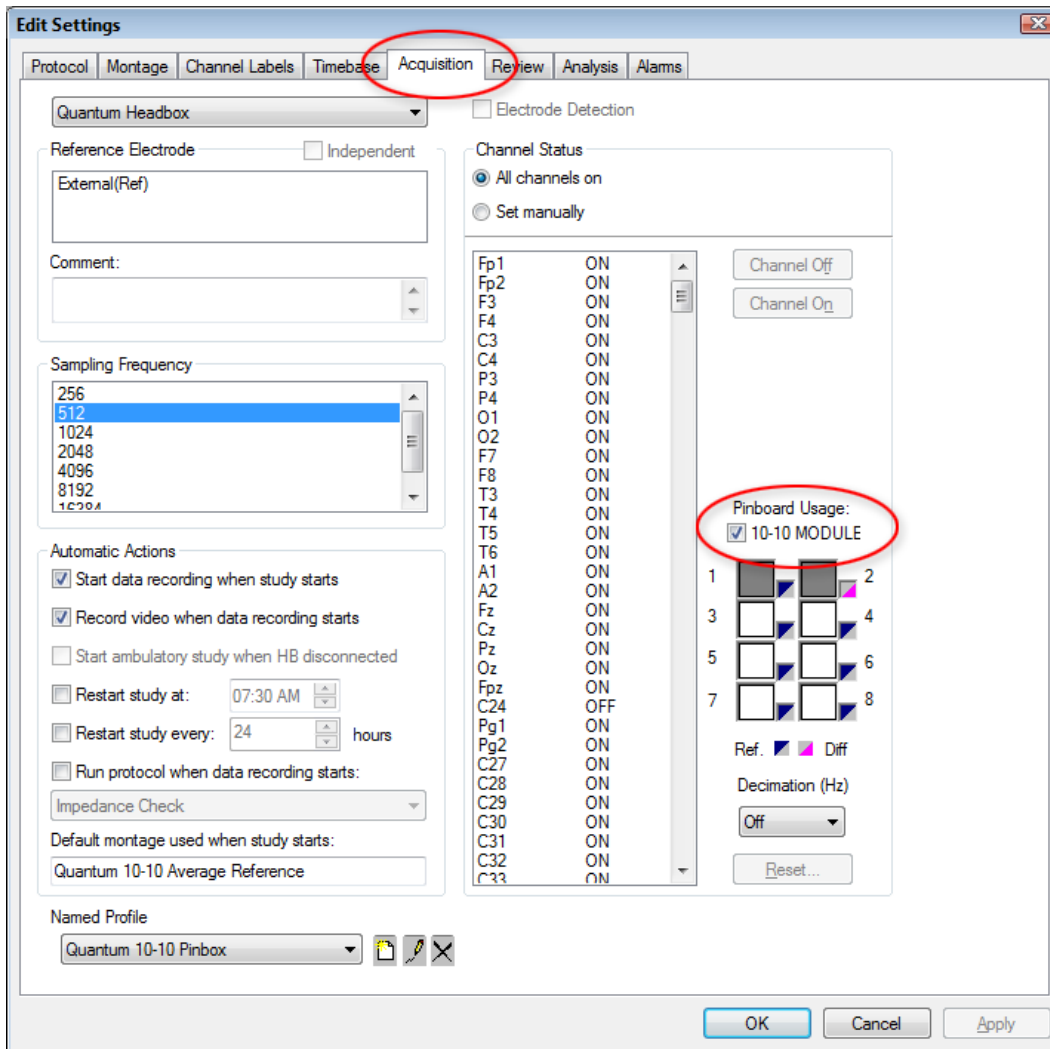
1. Ligue a Caixa de pinos 10-10/10-20 (n.º 2 na imagem abaixo) à ligação principal Quantum (n.º 1 na imagem abaixo) encaixando e bloqueando (n.º 3 na imagem abaixo) o módulo da caixa de pinos maior no lugar.
2. Quando o módulo da caixa de pinos maior tiver sido ligado, encaixe (n.º 4 na imagem abaixo) e bloqueie (n.º 5 na imagem abaixo) o módulo de entrada mais pequeno na devida posição.



3. Crie ou selecione uma montagem Quantum que utilize as etiquetas 10-10 ou 10-20. Consulte os manuais de utilizador NeuroWorks ou SleepWorks para obter informações adicionais sobre como criar ou selecionar a montagem.
4. Certifique-se de que a Caixa de pinos 10-10/10-20 está ativada no software NeuroWorks/SleepWorks selecionando o separador **Edit** (Editar) | **Settings** (Definições) | **Acquisition** (Aquisições).

Nota:

Podem ser adicionadas caixas de ligações para canais adicionais. Consulte a secção “Ligar as caixas de ligações à unidade base Natus” do Manual de utilizador e de serviço Quantum para obter informações adicionais.



5. Ative o módulo 10-10 para Quantum selecionando a caixa de seleção junto ao **10-10 MODULE** (Módulo 10-10) na secção **Pinboard Usage** (Utilização do quadro de ligações).

Nota:

Consulte a secção “Caixas de ligações PRINCIPAL e B Quantum” do Manual de utilizador e de serviço Quantum para saber mais sobre conectores e a caixa de ligações.

Instruções de limpeza:

1. Limpe com um toalhete disponível no mercado, por exemplo, CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover a sujidade visível.
2. Limpe o artigo com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.
3. O procedimento de limpeza deve 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 evitar a situação perigosa.



ATENÇÃO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar numa lesão ligeira ou moderada ou danos materiais, se não for evitada.

- Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e precauções:



AVISO

Os componentes do sistema imersos ou em contacto com líquidos podem causar choque elétrico.

- Não mergulhe, goteje ou borrife líquidos no dispositivo.

A existência de pinos do conector desalinhados pode levar a danos nos componentes do sistema na inicialização.

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



ATENÇÃO

A queda do dispositivo ou danos causados durante o transporte ou utilização podem resultar em perda de funcionamento.

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

A modificação ou manutenção não autorizada pode levar a perda de 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 1.060 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 1.060 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 EN300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e ensaios ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETSI EN300 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 médico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- IEC 60601-1-2: 2014 – CEM 4.ª Edição: Equipamento elétrico médico – Parte 1-2: Requisitos gerais de 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 eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos devem 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 eletrónicos (EEE) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam 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 em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem 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 eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os equipamentos marcados com o contentor de lixo barrado com uma cruz infra são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do contentor de lixo barrado com uma cruz indica que o equipamento elétrico e eletrónico usado não deve ser eliminado em conjunto com lixo não triado e deve ser recolhido de forma seletiva.



Renúncia de responsabilidade:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated, com a designação comercial (DBA) Excel-Tech Ltd. (Xltek) 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.

Como aceder às eIFU (Instruções de utilização eletrónicas):










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

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

Procure por “Natus Quatum 10-10/10-20 Pin Box IFU” (consulte o Número de peça do produto) e escolha a versão das instruções de utilização no seu idioma local.

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	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 o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consultar o Anexo B quanto ao símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é fabricado com látex de borracha natural.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não triados, mas devem 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.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico 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 que o dispositivo médico possa ser identificado.
	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 eletrônica das instruções de utilização (eIFU).

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Seguir as instruções de utilização	Consultar o manual de instruções/folheto. NOTA no EQUIPAMENTO EM “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 médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento elétrico médico — 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 com 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 máximos e mínimos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.
	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618 — RDM do Reino Unido de 2002	Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA)	Marca UKCA	Conformidade técnica avaliada no Reino Unido.