

Óculos de LED Nicolet

Instruções de uso:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 EUA
Tel.: +1 608-829-8500
Site: natus.com



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



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
Inglaterra, Reino Unido



Rx only



Número de peça associada ao produto:

842-106504

Descrição:

Os óculos de LED Nicolet 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 em ambientes clínicos.

Uso pretendido:

Os óculos de LED 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.

Usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes:

Os óculos de LED 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.

Benefícios clínicos:

Os óculos são úteis durante os testes de VEP 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 de LED.

Instruções de operação:

- Coloque os óculos de LED 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 de LED à base do sistema Nicolet EMG no conector dos óculos.

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.
- O procedimento de limpeza deve ser realizado de acordo com as diretrizes de limpeza da sua instalação. O usuário/operador deve limpar o aparelho após cada utilização.
- Os óculos de LED não podem ser esterilizados.

Como compreender declarações de advertências e cuidados:



ADVERTÊNCIA

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em óbito ou ferimentos graves, caso não seja evitada.

- 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

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

- Não mergulhe, pingue ou pulverize líquidos no dispositivo.



CUIDADO

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

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

O dispositivo utilizado por um usuário sem treinamento pode provocar lesões no paciente, diagnóstico incorreto ou atraso no diagnóstico.

- O produto tem a finalidade de ser usado por profissionais de saúde de cuidados médicos devidamente qualificados.

Especificações ambientais:

Condições de operação:

- Temperatura: +15,6°C (+60°F) a +32,2°C (+90°F)
- Umidade relativa: 20% a 80% (sem condensação)
- Altitude: 0 a 3 km (0 a 10.000 ft)

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -17,7°C (0°F) a +55°C (+132°F)
- Umidade relativa: 10% a 90% (sem condensação)
- Altitude: 0 a 10,668 km (0 a 35.000 ft)

Normas de conformidade:

- ISO 10993-1: Avaliação biológica de dispositivos médicos de 2018 - Parte 1: Avaliação e testes em um processo de gerenciamento de riscos
- ISO 15004-2: 2007 Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra perigo de luz
- ETS 300 019-2-1 Engenharia Ambiental (Environmental Engineering, EE); condições ambientais e ensaios ambientais para equipamento de telecomunicações; parte 2-1: Especificação de testes ambientais; armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia Ambiental (EE); 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 de transporte e sistemas para vibração
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Edição de segurança geral 3.1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC Quarta edição
- IEC 60601-2-40:2016 – Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para eletromiografia e equipamentos de resposta evocada
- IEC 60601-1-6:2013 – Uso colateral

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 não será responsável por lesões, infecções ou outros danos que resultem do uso deste produto.





Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente se esteja 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)	Etiquetagem - 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 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	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 Anexo A #A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica uma indicação para consultar instruções eletrônicas para uso (eIFU).

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	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”
	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 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento eletromédico — 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.
	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	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de peças em um pacote.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	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.
	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.
	MDR 2017/745, Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.

031418-PT Rev D 12/2022