

Fones de inserção de tubo Nicolet EMG

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



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



Rx only



Números de peças associadas ao produto:

041/704000 e 085/746400

Uma embalagem de 041-704000 contém adaptadores de sondas de impedância, três tubos de silicone vermelhos e três azuis, dois cliques com pontas almofadadas em Velcro® descartáveis em espuma para os ouvidos (cinquenta pontas regulares, quatro jumbo e dez pontas para as orelhas do bebês).

Um pacote de 085-746400 contém 1 par de cabos com um conector DIN.

Descrição:

Os fones de inserção de tubo reutilizáveis Nicolet 300 Ohm (ou TIP300) são utilizados como estimuladores de potenciais evocados auditivos para apresentar estímulos acústicos através das pontas dos ouvidos. O estímulo é apresentado aos pacientes que estão sendo submetidos à avaliação diagnóstica das vias auditivas em ambientes clínicos ou durante procedimentos cirúrgicos.

Os fones de inserção de tubo são utilizados com almofadas descartáveis em espuma, disponíveis em três tamanhos:

- ER3-14B – bebê (10 mm)
- ER3-14A – tamanho normal (13 mm)
- ER3-14C – tamanho jumbo (18 mm)

O kit completo também inclui:

- Três tubos de saída de som vermelhos e três azuis
- Adaptadores de sonda de impedância especializados
- Dois cliques com tiras aderentes em Velcro®

O cabo de substituição do fone de inserção de tubo (n/p 085-746400) é um cabo de 4,9 m (16") com um conector DIN de 9 pinos que liga os telefones de inserção de tubo a um sistema Nicolet EMG.

Uso pretendido:

Os fones de inserção de tubo são transdutores reutilizáveis, não estéreis, destinado a serem usados como um acessório para os sistemas de testes eletrodiagnósticos durante procedimentos de potenciais evocados auditivos. Os fones de inserção de tubo são usados para apresentar estimulação acústica às vias auditivas do paciente.

Usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes:

Os fones de inserção de tubo são destinados ao uso por médicos ou 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 auditivo na ambiente clínico ou na sala de operação.

Benefícios clínicos:

Os fones de inserção de tubo são úteis durante testes de AEP para pacientes no ambiente clínico e na sala de operação. O uso de fones de Inserção de tubo AEP 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 fones de inserção de tubo Nicolet.

Instruções de funcionamento para os fones de inserção de tubo:

- Fixe o lado aberto do tubo de fornecimento de som vermelho ao transdutor vermelho e o tubo de fornecimento de som azul ao transdutor azul.
- Aplique um dos cliques com enlace de Velcro® na parte de trás do transdutor esquerdo e um no transdutor direito para formar um enlace aberto.
- Insira completamente a tubulação preta de uma ponta de espuma ER3 no adaptador do tubo de saída de som, um para cada tubo.
- Desça os insertos auditivos 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. Insira as pontas de ouvido de espuma na entrada do canal auditivo e deixe que a espuma se expanda no local. Certifique-se de que a ponta fique no canal auditivo.
- Conecte os cabos dos fones de inserção de tubo à base do sistema de de EMG na entrada de áudio: insira o plugue do fone estéreo azul/esquerdo na tomada esquerda (L) e o plugue vermelho/direito do fone estéreo na tomada direita (R).

Instruções de funcionamento para cabo de substituição dos fones de inserção de tubo:

- Segure com cuidado o conector do cabo e remova-o do transdutor puxando-o cuidadosamente. Selecione o conector do cabo da mesma cor (como o que foi removido). Insira firmemente o novo conector do cabo no soquete do compartimento do transdutor até que esteja totalmente encaixado. Assegure-se que a cor esteja correta: o cabo azul de substituição entra no transdutor azul e o cabo vermelho de substituição entra no transdutor vermelho.

Instruções de limpeza:

- Desconecte os fones de inserção de tubo da base do sistema de EMG antes de proceder à 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 fones de inserção de tubo e a pontas auriculares de espuma não podem se 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.

- Inspeccione 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.

A reutilização de almofadas auriculares de espuma pode levar à infecção cruzada do paciente.

- As almofadas auriculares de espuma são descartáveis e não devem ser reutilizadas entre pacientes.

A modificação do comprimento do tubo pode levar a latências potenciais evocadas, resultando em diagnóstico incorreto ou atraso no diagnóstico.

- Não modifique nem corte a tubulação de fornecimento de som.

A modificação, manutenção ou utilização não autorizada de materiais ou componentes não aprovados pela Natus pode provocar a perda da função de operação ou do desempenho do dispositivo.

- Não modifique o dispositivo, nem use acessórios ou componentes não autorizados.

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
- 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 para 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.
 natus.com	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).
	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 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.
	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.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	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.

031618-PT Rev D 12/2022