



Eletrodos de cúpula de ouro para EEG reutilizáveis Natus

Instruções de uso:



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



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



Pessoa responsável no Reino Unido
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Inglaterra, Reino Unido



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

Detentor da notificação:
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Rua Batataes, 391, Conjuntos 11, 12 e 13, Jardim Paulista
01423-010, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Número de registro: 80102519267



Rx only



Números de peças de produtos associados:

019-414400, 019-413900, 019-433800, 019-772500 e 019-772600

Descrição:

Os eletrodos de cúpula reutilizáveis Natus destinam-se a sinais de dados de EEG, eletromiogênicos e fisiológicos por monitoramento de superfície comumente registrados no tórax, em extremidades, na cabeça e em rostos de pacientes. Eletrodos de cúpula também são usados em eletrocardiografia, potenciais evocados e polissonografia.

Uso pretendido:

Um eletrodo cutâneo é um eletrodo aplicado diretamente à pele de um paciente para registrar sinais fisiológicos (por exemplo, eletroencefalograma).

Grupo de usuários pretendidos e pacientes-alvo:

O produto deve ser usado apenas sob orientação de profissionais médicos treinados na aquisição de sinais eletrofisiológicos. Clínicos selecionam eletrodos de cúpula para alinhamento aos objetivos do exame e às características do paciente. Eletrodos de cúpula com 10 mm de diâmetro geralmente são para uso adulto. Eletrodos de cúpula com 6 mm de diâmetro geralmente são para uso pediátrico. Podem existir exceções com base no discernimento profissional de clínicos com treinamento em EEG.

Benefícios clínicos:

Facilita a obtenção do registro de um estudo de EEG/PSG para detectar quaisquer irregularidades indicativas de vários distúrbios cerebrais ou do sono.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não há contraindicações nem efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com eletrodos de cúpula reutilizáveis Natus. Consulte os avisos de Atenção ou Precaução abaixo.

Instruções de operação:

- Usando um aplicador com ponta de algodão, aplique uma pequena quantidade de gel de preparação da pele, como NuPrep®, ao local da aplicação do eletrodo e esfregue suavemente.
- Encha a cúpula do eletrodo com pasta ou gel condutor, como Ten20®. NÃO encha demais a cúpula. Uma quantidade excessiva de pasta ou gel pode resultar em sinais assimétricos.
- Prenda a cúpula no paciente com uma pequena pressão.
- Use um pequeno quadrado de gaze pré-cortado ou um pedaço de fita crepe para ajudar a prender o eletrodo de cúpula no local de aplicação.
- Verifique se estão sendo transmitidos sinais claros e fortes.

Instruções de limpeza:

Limpeza:

Limpe os eletrodos por imersão em água morna com sabão (15 a 25 °C/59 a 77 °F) usando um detergente neutro por no mínimo um minuto. Não mergulhe o conector à prova de toque na solução de limpeza. Mergulhar a unidade inteira pode reduzir a vida útil do conector e, portanto, deve ser evitado. Esfregue os eletrodos suavemente usando uma escova macia para remover o material visível. Seque com um pano de algodão limpo sem fiapos ou com ar. Observe que o ouro é extremamente macio e arranha-se com facilidade.

Esterilização:

Observação: A eficácia da esterilização é responsabilidade do usuário. Os seguintes métodos servem apenas para fins de referência e a Natus não garante que ocorra uma esterilização eficaz.

Esterilização com EO (óxido de etileno):

Condição para configurações padrão de 30 minutos de uso. Parâmetros de exposição:

Temperatura: 55 °C

Umidade relativa: 50%

Concentração de EO: 725 mg/L

Tempo de exposição ao gás (ciclo completo): 1 hora

Tipo de gás: 100% EO

Tempo de aeração após a esterilização: 12 horas

Esterilização STERRAD® utilizando os Sistemas 100S e 100NX com bandejas APTIMAX®:

Sistema STERRAD 100S:

Coloque os eletrodos em uma bandeja APTIMAX e processe-os em um meio-ciclo de esterilização STERRAD 100S com os seguintes parâmetros:

Pré-plasma: 10 minutos

Injeção: 6 minutos

Difusão: 2 minutos

Pós-plasma: 2 minutos

Volume de injeção: 1440 µL de 59% de H₂O₂

Sistema STERRAD 100NX:

Coloque os eletrodos em uma bandeja APTIMAX® e processe-os em um meio-ciclo de esterilização STERRAD 100NX com os seguintes parâmetros:

Transferência: 8 minutos

Difusão: 0,5 minutos

Plasma: 7,5 minutos

Volume de injeção: 4900 µL de 53% de H₂O₂

Como entender as declarações de cuidado:

 CUIDADO
Refere-se a uma situação perigosa que, se não for evitada, pode causar acidente pessoal leve ou moderado ou danos materiais. • Informações sobre como evitar uma situação perigosa.

Avisos de Atenção e Precaução:

 CUIDADO
Derrubar ou danificar o dispositivo em trânsito/uso pode gerar perda de função ou atraso no diagnóstico. • Inspeção o dispositivo antes de cada uso e não utilize se danificado.
Um eletrodo reutilizado em outro paciente causa infecção cruzada ou perda de desempenho. • Não reutilize sem esterilizar o dispositivo.
Dados não podem ser registrados em caso de colocação inadequada, o que pode causar atraso no procedimento. • Verifique se as conexões estão adequadas e a qualidade do sinal antes de usar.
Eletrodos de cúpula reutilizáveis deixados no local por longos períodos podem estar associados à vermelhidão na pele. • Não use os eletrodos por períodos prolongados.
Modificações no dispositivo podem afetar a função e o desempenho. • Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Especificações ambientais:

Condições de operação:

- Temperatura: +10 °C (+50 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Umidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: 0 °C (+32 °F) a +30 °C (+86 °F)
- Umidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 50 kPa a 106 kPa

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 (Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos) sejam reusados ou reciclados de forma segura. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao usuário final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. 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) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e que podem apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar para garantir 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 lixeira com rodas riscada são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de lixeira com rodas riscada 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 responsabilizada 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 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 de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto 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 5.4.5 (Consulte no Anexo B o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não foi fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	-	-	Quantidade	Número de peças em uma embalagem.
	2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (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.
	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.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a norma de referência	Explicação
	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 5.1.3	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 5.1.5	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 o lote possa ser identificado.
	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 de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consultar as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 Nº 11	Equipamentos eletromédicos — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 Nº 10	Equipamentos eletromédicos — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Siga as instruções de uso	Consulte o manual/livreto de instruções. OBSERVAÇÃO sobre 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 todos os avisos de atenção e precaução nas instruções de uso.	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para obter informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, serem apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 Nº 10	Equipamentos eletromédicos — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 Nº 2	Equipamentos eletromédicos — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Sinal geral de advertência	Indica perigo de lesão pessoal potencial para o paciente ou operador.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a norma de referência	Explicação
	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 usar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem foi danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) aos 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.	Limitação da umidade	Indica a faixa de umidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Regulamento de Dispositivos Médicos UKCA (SI 2002 N° 618, conforme alteração) (UK MDR 2002)	Regulamento de Dispositivos Médicos UKCA (SI 2002 N° 618, conforme alteração) (UK MDR 2002)	Marca UKCA	Significa conformidade técnica no Reino Unido.
	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Decreto sobre Dispositivos Médicos SR 812.213.	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE ou Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 conforme aplicável	Diretiva 93/42/CEE do Conselho. Regulamento (UE) 2017/745.	Marcação de conformidade CE	Significa conformidade técnica europeia. O número do órgão notificado aparece abaixo do símbolo, quando aplicável.

Números de peça dos produtos	Descrição dos produtos
019-413900	Cabo de 1,5 m (59") (DIN 1,5 mm), Diâm. 10 mm, 12/pct
019-414400	Cabo de 1,0 m (39") (DIN 1,5 mm), Diâm. 10 mm, 12/pct
019-433800	Cabo de 2,5 m (98") (DIN 1,5 mm), Diâm. 10 mm, 12/pct
019-772500	Cabo de 1,0 m (39") (DIN 1,5 mm), Diâm. 6 mm, 12/pct
019-772600	Cabo de 1,5 m (59") (DIN 1,5 mm), Diâm. 6 mm, 12/pct