

waveguard™ connect

Touca EEG e acessórios



Guia do utilizador

Manual do utilizador da touca EEG waveguard™ connect

Fabricante:

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH
Gubener Strasse 47
10243 Berlim, Alemanha
Telefone +49 (0)30 2904 8404
E-Mail support@eemagine.com
Web www.eemagine.com



A touca EEG **waveguard** é um dispositivo médico da classe I da CE, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).



Nos EUA, a touca EEG **waveguard** é um dispositivo de classe II de acordo com o CFR, FDA 510(k) n.º K110223.

No Canadá, certos tipos de toucas estão registados como dispositivos médicos de classe II, de acordo com o MDR, com o número MDL 88779.

Para registos de produtos noutros países, envie o seu pedido de informação para sales@eemagine.com.

Aviso importante

Foram tomadas todas as precauções para garantir a exatidão das informações contidas neste documento. No entanto, não assumimos qualquer responsabilidade por erros, imprecisões ou omissões que possam aparecer neste documento.

Reservamo-nos o direito de alterar o produto sem aviso prévio para melhorar a fiabilidade, a função ou o design. Este documento é fornecido sem qualquer tipo de garantia, implícita ou expressa, incluindo a adequação a um determinado fim.

Leia atentamente este manual antes de utilizar uma touca **waveguard**.

Os procedimentos de limpeza e desinfeção descritos visam a manutenção mais cuidadosa da touca. No entanto, a eemagine GmbH não pode controlar se estes procedimentos são corretamente seguidos, nem pode avaliar a qualidade dos produtos de limpeza de terceiros. Por conseguinte, a eemagine GmbH não assume qualquer responsabilidade pela limpeza das toucas e pela aptidão das toucas para registos EEG após a limpeza. Em particular, a eemagine GmbH não assume qualquer responsabilidade por infecções que possam ser causadas pela utilização de toucas EEG previamente lavadas e/ou desinfectadas pelo utilizador.

Para além destas informações, siga sempre os regulamentos que se aplicam localmente no seu país e hospital ou instituto. Contacte o seu distribuidor se tiver dúvidas sobre os regulamentos aplicáveis e a forma de os cumprir.

Contacte o seu distribuidor em caso de uma touca defeituosa ou de outro tipo de assistência necessária. Não tente reparar as toucas por si próprio se ainda houver garantia para a touca. Se o fizer, a garantia será anulada. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

Copyright © 2010-2023 eemagine Medical Imaging Solutions GmbH. Todos os direitos reservados.
Nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou reproduzida sem a autorização expressa dos autores.

ID do documento: UDO-SM-0111_PT	Aprovação (eemagine): DRN- 11434
---------------------------------	----------------------------------

ÍNDICE

1 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	4
1.1 Utilização prevista	4
1.2 Contra-indicações	4
1.3 Efeitos secundários.....	4
2 NOTAS TÉCNICAS IMPORTANTES	5
3 TOUCAS WAVEGUARD	6
3.1 Descrição da touca	6
3.2 Acessórios da touca	6
3.2.1 Adaptadores.....	6
4 APLICAÇÃO DA TOUCA WAVEGUARD	7
4.1 Preparações e posicionamento da touca	7
4.2 Fixação da touca.....	7
4.3 Conexão da touca ao sistema de registo EEG	8
4.4 Utilização do gel	9
5 LIMPEZA E MANUSEAMENTO DAS TOUCAS	10
5.1 O que fazer e o que não fazer para lavar	10
5.2 Secagem.....	11
5.3 Desinfectar as toucas.....	11
5.4 Utilização e ambiente condições	12
5.5 Manutenção dos eléctrodos de estanho (Sn)	13
6 OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES	13
6.1 Eliminação de resíduos	13
6.2 Garantia e assistência	13
6.3 Tamanhos de touca disponíveis	14
6.4 Tempo de vida útil das toucas	14
APÊNDICE A: EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	15
APÊNDICE B: DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE	16

1 Informações de segurança

1.1 Utilização prevista

As toucas EEG **waveguard** destinam-se ao registo de sinais electroencefalográficos (EEG), incluindo potenciais relacionados com eventos (PRE) e potenciais evocados (PE) em indivíduos ou doentes com couro cabeludo intacto, em combinação com equipamento de registo EEG de nível médico (certificado CE classe IIa na União Europeia; dispositivo de classe II de acordo com os regulamentos da FDA nos EUA).

A touca deve estar seca e limpa aquando da sua utilização. A aplicação das toucas nos sujeitos ou nos doentes só deve ser realizada por pessoal com formação médica (técnico de EEG). O técnico deve permanecer presente durante toda a sessão de registo para evitar riscos para o doente, como o estrangulamento. Podem aplicar-se requisitos especiais de controlo de infecções.

Informações regulamentares para utilizadores nos EUA:

Este é um conjunto de eléctrodos EEG destinado a ambientes clínicos de rotina onde se pretende a colocação rápida de um grande número de eléctrodos EEG.

Algumas toucas de tipos especiais: como por exemplo, as toucas **waveguard** compatíveis com RMN, destinam-se apenas a investigação nos EUA e podem necessitar de procedimentos de lavagem especiais e/ou de medidas de precaução para garantir que a touca não é magneticamente contaminada.

A família **waveguard** é considerada um Dispositivo Médico, identificado com o  símbolo MD no rótulo do dispositivo.

1.2 Contra-indicações

As toucas não devem ser utilizadas em doentes com lesões ou problemas cutâneos, tais como bolhas, queimaduras, feridas de operações ou outras feridas superficiais ou doenças transmissíveis, tais como - mas não limitadas a - hepatite, vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou doença de Creutzfeldt-Jacob.



Não utilize a touca num aparelho de imagiologia por ressonância magnética (MRI) ou em qualquer outro ambiente de radiação de campo eletromagnético de alta intensidade, a não ser que o tipo de touca indique expressamente a compatibilidade com tal dispositivo.

Em caso de desfibrilação, desligar primeiro a touca e/ou os eléctrodos do aparelho de registo EEG.

1.3 Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários se for corretamente aplicada. Por favor, aplique o tamanho correto da touca. Tenha em atenção que um touca demasiado pequena pode causar dores de cabeça. Pequenas marcas vermelhas na pele exposta (por exemplo, na testa) devido à pressão de contacto são um efeito normal da utilização da touca e desaparecem num curto espaço de tempo.

2 Notas técnicas importantes

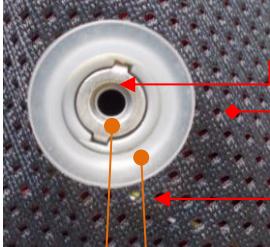
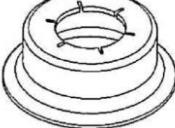


- Antes da primeira utilização, certificar-se de que a touca está devidamente desinfectada e limpa.
- Não utilizar materiais de eléctrodos incompatíveis, como platina ou aço inoxidável, num registo.
- Não utilizar escovas duras ou quaisquer outros materiais duros (em particular, não utilizar ferramentas metálicas, como chaves de fendas) para limpar os eléctrodos.
- Aplicar sempre o tamanho correto de touca (relacionado com o perímetro da cabeça).
- Certifique-se de que a touca está completamente seca antes de a utilizar.
- Certifique-se de que utiliza a quantidade adequada de gel para cada eléctrodo; um excesso de gel pode conduzir a sinais inválidos.
- Não limpar a touca com um dispositivo de limpeza por ultra-sons.
- Não manter a touca submersa em água durante longos períodos de tempo (no máximo uma a duas horas).
- Não expor o touca a ambientes quentes a mais de 50° Celsius (ou a um enxaguamento breve a 60° Celsius). Os tecidos da touca, bem como a cablagem, não suportam temperaturas mais elevadas. A secagem com ar quente pode reduzir significativamente o tempo de vida útil da touca.
- Não tente torcer ou apertar o touca! Recomendamos que passe suavemente uma toalha no tecido da touca ou que a segure entre duas toalhas para a secar.
- Não utilizar qualquer procedimento de autoclavagem na touca.
- Certifique-se de que os conectores da touca permanecem sempre secos.
- Secar a touca de preferência numa posição invertida, com o cabo colocado mais alto do que a touca molhada, para evitar que o adaptador e a tubagem sejam contaminados com água.
- Desligar sempre as toucas que protegem a entrada do conector. Nunca arrastar o cabo! Note-se que os cabos arrastados não estão cobertos pela garantia da touca.

3 Toucas Waveguard

3.1 Descrição da touca

Apresentamos aqui uma breve descrição das peças individuais, o que ajuda a comunicar pormenores ou a identificar problemas durante a utilização da touca.

	Elemento do eléktrodo visto do interior da touca "Anel do eléktrodo" Material de eléktrodo de estanho puro Tecido "forro" interior (do mesmo material que o tecido exterior) "Cablagem" (escondida entre o tecido exterior e o forro)
	"Encaixe de eléctrodos" com elemento de eléktrodo e cabo
	"Anel flexível" segura o gel e proporciona contacto com a pele
	"Parafuso superior" com orifício de inserção de gel
	"Etiqueta" (entre o tecido exterior e o parafuso superior)

3.2 Acessórios da touca

3.2.1 Adaptadores

As toucas EEG waveguard não protegidas são fornecidas com conectores Sub-D. As toucas com conectores Sub-D (um por cada conjunto de 32 canais) podem normalmente ser ligadas diretamente ao amplificador EEG. Se for necessário utilizar entradas simples à prova de contacto (DIN 42802), pode ser fornecido um adaptador de Sub-D para cabos simples à prova de contacto.

4 Aplicação da touca waveguard

- ✓ Aplicar sempre o tamanho correto de touca (relacionado com o perímetro da cabeça).
- ✓ Certifique-se de que a touca está completamente seca antes de a utilizar.

4.1 Preparações e posicionamento da touca

Puxar suavemente a touca sobre a cabeça do doente, começando pela testa. Puxar em direção à parte de trás da cabeça, colocando cuidadosamente a touca de forma simétrica.

Para posicionar corretamente os eléctrodos, encontrar o ponto de referência a meio da distância do Nasion ao Inion e a meio da distância entre os dois pontos pré-auriculares. É neste ponto que se encontra o eléctrodo **Cz**. Os eléctrodos frontais **Fp1**, **Fp2** e **Fp3** devem ser posicionados a 10% da distância Nasion-Inion, ou seja, alguns centímetros acima das sobrancelhas. Da mesma forma, as posições **O1**, **Oz** e **O2** devem estar 10% acima do Nálio.

A utilização do tamanho correto da touca (relacionado com o perímetro da cabeça) é importante para obter uma boa precisão de posicionamento. Esticar uma touca sobre uma cabeça demasiado grande pode causar um desgaste excessivo do tecido e também colocar os eléctrodos em posições superiores às suas localizações reais. Consulte a tabela e o gráfico de tamanhos neste manual do utilizador. O perímetro da cabeça é medido sobre a parte mais proeminente da parte de trás da cabeça (occipital) e imediatamente acima das sobrancelhas (cristas supra-orbitais).

Tentar posicionar corretamente a touca de uma só vez, sem deslocar mais a touca. Isto pode evitar desvios lentos no EEG porque o cabo deslocado tende a deslocar-se para trás. Pode pedir-se ao doente que mantenha os eléctrodos frontais no lugar enquanto se coloca a touca.

É vantajoso pentear o cabelo com uma escova relativamente dura antes de aplicar a touca. Pode ajudar o doente a escovar o cabelo ou pedir-lhe que o faça ele próprio. A escovagem remove algumas partículas de pele morta/casca, resultando em impedâncias de eléctrodos mais baixas.



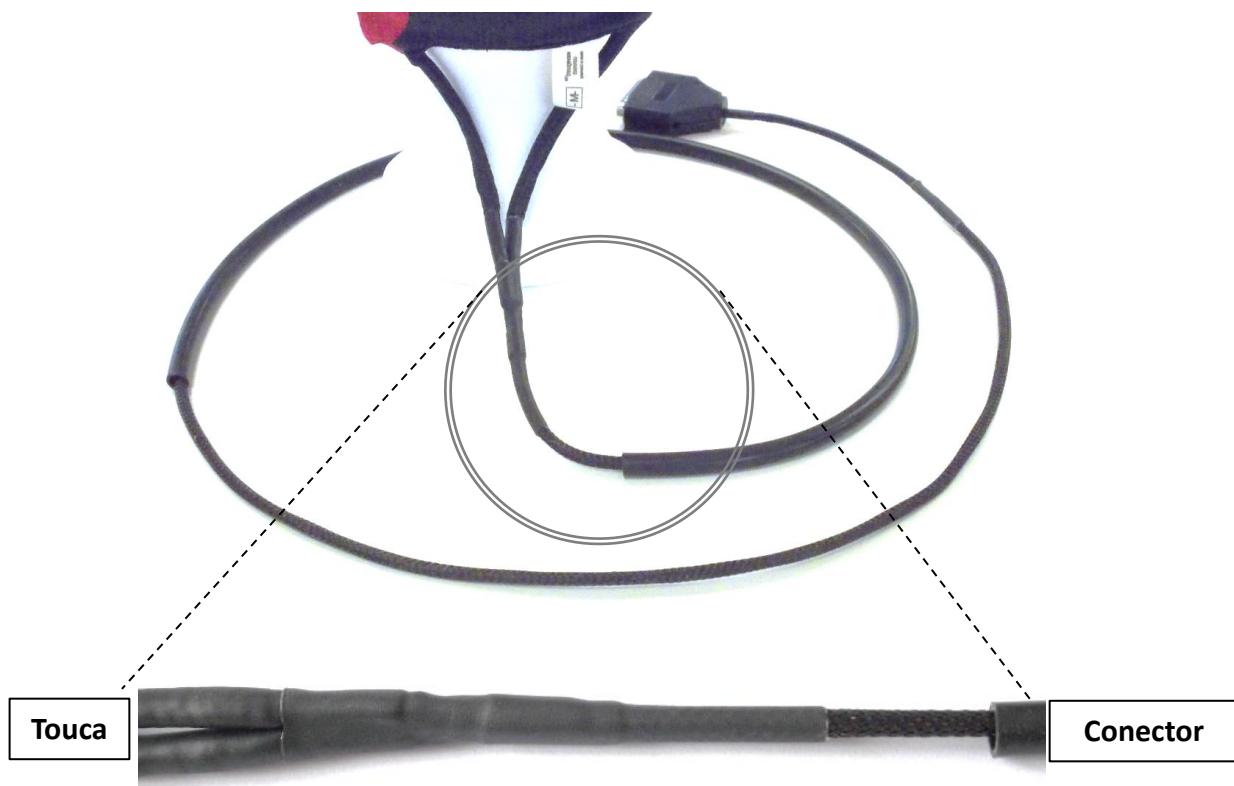
4.2 Fixação da touca



A fixação normal da touca é conseguida com uma tira para o queixo presa à esquerda e à direita por baixo das orelhas. É fornecida uma solução alternativa sob a forma de uma tira para o queixo que é esticada sobre o queixo e fixada com velcro por baixo das abas de tecido que seguram os cliques de fixação.

Para os utilizadores que têm problemas com a fixação do queixo, fornecemos um cinto peitoral, que é preso no lado esquerdo e direito por baixo das orelhas.

Se a sua touca for fornecida com um tubo de proteção de silicone, este foi concebido para proteger o cabo da touca de contaminações com sangue, sujidade, suor ou outros fluidos durante a execução da medição. A posição recomendada durante uma medição é fixar o tubo perto do doente e da touca. Pode fixar o tubo de silicone puxando a extremidade sobre a parte mais grossa do cabo (ver imagem).



Tubo de proteção de silicone solto



Tubo de proteção de silicone fixo

Antes de lavar e/ou secar, pode deslizar suavemente para baixo - afastado da touca - o tubo de proteção de silicone, se necessário, para limpeza ou para permitir a evaporação de qualquer humidade no interior do cabo.

4.3 Conexão da touca ao sistema de registo EEG

- ✖ Não utilizar materiais de eléctrodos incompatíveis, como platina ou aço inoxidável, num registo.
- ✖ Nunca arrastar o cabo! Note-se que os cabos arrastados não estão cobertos pela garantia da touca.
- ✓ Desligar sempre as toucas que seguram a entrada do conector.

A touca é fornecida com um conector para cada conjunto de 32 ou menos eléctrodos. Certifique-se de que são utilizados os conectores corretamente correspondentes. As saídas dos cabos no lado da touca estão numeradas se existir mais do que um conector. Ao desligar uma touca, tenha especial cuidado para não arrastar os cabos, mas segure firmemente a entrada do conector para retirar a ficha.

4.4 Utilização do gel

Recomendamos a utilização do gel condutor OneStep. Deve utilizar apenas gel condutor com certificação CE (Europa) ou aprovado pela FDA (EUA) para utilização médica.

Aplicar o gel utilizando seringas específicas com agulhas rombas para facilitar a inserção através do orifício dos eléctrodos. Certifique-se de que utiliza a quantidade adequada de gel para cada eléctrodo; um excesso de gel pode conduzir a sinais inválidos.

Primeiro, introduzir a agulha romba através do orifício e tocar no couro cabeludo. Fazer alguma pressão na seringa e injetar o gel enquanto se retira lentamente a seringa para formar uma ponte de gel entre o couro cabeludo e o eléctrodo. Normalmente, são necessários cerca de 10 ml de gel para 32 eléctrodos. Ter cuidado para não danificar a pele com a agulha, especialmente nas têmporas e nas mastóides: muitas vezes a pele é mais delicada nestas posições.

Nunca deve arranhar a pele, mas pode utilizar a agulha para afastar alguns cabelos (mover suavemente em círculos) antes de inserir o gel, se necessário.



Quando utilizar a touca durante muito tempo, ou seja, mais de 4 horas, poderá ter de aplicar gel adicional em alguns contactos, pelo que deve verificar o estado da pele do doente com frequência e a intervalos regulares. Tenha cuidado ao retirar a touca após uma utilização prolongada, uma vez que os restos de gel podem fixar firmemente os anéis flexíveis do eléctrodo à pele e podem fazer com que os anéis flexíveis se soltem do alojamento do eléctrodo. Para facilitar a remoção da touca, aplique água morna nos eléctrodos ou na touca e deixe o gel absorver a água durante um minuto.

5 Limpeza e manuseamento das toucas

5.1 O que fazer e o que não fazer para lavar

- ✖ Não limpar a touca com um dispositivo de **limpeza por ultra-sons**.
- ✖ Não manter a touca submersa em água durante longos períodos de tempo (no máximo uma a duas horas).
- ✖ Não utilizar qualquer ferramenta mecânica dura para a limpeza dos eléctrodos. Os elementos dos eléctrodos podem partir-se com a força.
- ✖ Não utilizar qualquer procedimento de **autoclavagem** na touca.
- ✓ Certifique-se de que os **conectores da touca permanecem sempre secos**.

Recomendamos vivamente que a touca seja lavada com água morna imediatamente após a utilização.

Pode fazer isto num lavatório normal; o melhor é usar uma **cabeça de chuveiro** ligada à torneira. Segure a touca do avesso com uma mão e enxague o gel dos copos dos eléctrodos com um jato firme de água.



A melhor forma de limpar os eléctrodos é utilizar uma máquina de duches **orais** (ou water-pik) como as disponíveis para limpeza dentária. O jato de água concentrado é perfeito para retirar o gel e limpa completamente os elementos dos eléctrodos. Pode ser utilizada uma cabeça de chuveiro normal para enxaguar o gel restante.

Também é necessário enxaguar o tecido da touca!

O seu próximo doente irá apreciar uma touca limpa! Não é necessário lavar a touca com sabão de cada vez, mas se o fizer, utilize um sabão suave, sem detergente e sem perfume.



Manter o cabo e os conectores afastados da água durante a limpeza da touca. Evitar qualquer humidade perto dos conectores para prevenir completamente possíveis curto-circuitos ou corrosão. Se for necessário limpar os conectores, utilizar um bastão de algodão ligeiramente humedecido com álcool (*não utilizar nos eléctrodos*).

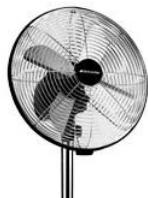


5.2 Secagem

- ✖ **Não expor a touca a ambientes quentes a mais de 50° Celsius** (ou a um enxaguamento breve a 60° Celsius). Os tecidos da touca, bem como a cablagem, não suportam temperaturas mais elevadas. A secagem com ar quente pode reduzir significativamente o tempo de vida útil da touca.
- ✖ **Não tente torcer ou apertar o touca!** Recomendamos que passe suavemente uma toalha no tecido da touca ou que a segure entre duas toalhas para a secar.
- ✓ **Secar a touca de preferência numa posição invertida**, com o cabo colocado mais alto do que a touca molhada, para evitar que o adaptador e a tubagem sejam contaminados com água.

A touca deve estar completamente seca antes da próxima utilização.

Não utilizar um secador de cabelo quente para secar a touca. Uma solução para reduzir o tempo de secagem é utilizar uma ventoinha de arrefecimento (de mesa). Com a corrente de ar frio, a secagem é rápida e segura, em cerca de 20 minutos.



5.3 Desinfectar as toucas



Certifique-se de que a touca está devidamente limpa antes de a desinfetar.

Exemplos de soluções desinfectantes que funcionam satisfatoriamente são Cidex OPA (da Advanced Sterilization Products) ou Metricide, Cavicide (da Metrex), Pursept AF (da Schülke & Mayr), Sekusept activ (da Ecolab) ou Korsolex Extra (da BODE Chemie).

É necessário seguir as instruções de utilização do desinfetante e, sobretudo, enxaguar bem a touca. As peças de plástico, como as etiquetas, os anéis flexíveis e o tecido, podem descorar ligeiramente. Isto é normal e não interfere com a utilização normal da touca.

- ! A utilização de desinfetante pode reduzir o tempo de vida das toucas.
- ! O álcool não é uma solução adequada para desinfetar os eléctrodos.
- ! Não devem ser utilizadas soluções de peróxido de hidrogénio.
- ! **Por favor, certifique-se de que os regulamentos locais e hospitalares relativos à limpeza são sempre respeitados!**

As orientações gerais para a desinfeção estão disponíveis nas seguintes ligações:

- CDC (EUA) - www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/
- Instituto Robert Koch - doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6
- Organização Mundial de Saúde - www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/

Um exemplo de soluções desinfectantes que se sabe funcionarem satisfatoriamente é o Korsolex Extra (da BODE Chemie, Alemanha). É necessário seguir as instruções de utilização do desinfetante e, sobretudo, enxaguar bem a touca. A lista que se segue é um exemplo de procedimento.

Solução de desinfeção

todas as quantidades são indicadas apenas para Korsolex Extra. Para outros fornecedores, consultar as respectivas directrizes.

1. Misturar 4% do líquido desinfetante com 96% de água destilada num balde.
2. Usar luvas de proteção.
3. Submergir completamente a touca no líquido. Ter cuidado para não molhar os conectores.
4. Retirar a touca e mergulhá-la novamente na solução. Repetir este procedimento pelo menos 5 vezes.
5. Deixar a touca submersa no desinfetante durante cerca de 15 minutos.
6. Retirar a touca do balde e enxaguar a touca com água destilada.

✓ Certifique-se de que a touca está devidamente limpa antes da desinfeção

✗ Não manter a touca submersa em qualquer líquido de desinfeção durante longos períodos de tempo.

5.4 Utilização e ambiente condições

Parâmetro	Descrição	Unidade	nom	min	máximo
Período de utilização	Registo EEG de rotina	h	1	NA	24
Temperatura de funcionamento		°C	25	5	35
Temperatura de limpeza (procedimento definido)	max. 1 minuto, para enxaguamentos muito curtos é aceitável uma temperatura até 60°C (<10 segundos)	°C	25	20	50
Temperatura de armazenamento		°C	NA	5	40
Temperatura de transporte		°C	NA	0	40
Humidade		%	NA	15	70
Pressão atmosférica	(altitude <2000m)	kPa	NA	80	106
Máximo. Grau de poluição	um microambiente onde apenas ocorre poluição não condutora, exceto que ocasionalmente é de esperar uma condutividade temporária causada pela condensação.	NA	NA	NA	NA

5.5 Manutenção dos eléctrodos de estanho (Sn)

Não devem ser utilizados quaisquer métodos químicos ou electrolíticos para remover a oxidação. Esses métodos podem causar danos irreversíveis, resultando numa degradação da funcionalidade dos eléctrodos e numa má qualidade do sinal durante a medição.

Para remover uma camada de oxidação, limpe a superfície do eléctrodo com um pau de madeira ou utilizando a extremidade de um cotonete. Manusear com cuidado para não danificar o eléctrodo.



Eléctrodo com camada de óxido; depois de limpar com um pau de madeira

Se a remoção da camada de óxido não for possível ou se o anel de eléctrodos estiver danificado, solicite ao seu distribuidor a reparação/substituição. Se forem afectados muitos eléctrodos, recomendamos a substituição da touca.

6 Outras informações importantes

Inspeccionar cuidadosamente a touca em intervalos regulares, de preferência antes de cada utilização, para verificar se existem restos de gel nos eléctrodos, danos visíveis no tecido (revestimento exterior e interior) e na proteção do cabo, bem como nos feixes de cabos que saem da touca, e verificar se o(s) conector(es) apresenta(m) defeitos na caixa de plástico, eléctrodos partidos ou corroídos.

6.1 Eliminação de resíduos

As toucas devem ser eliminadas como lixo eletrónico, de acordo com os regulamentos legais locais.



AVISO: Antes de eliminar qualquer artigo, deve certificar-se de que todos os materiais que estiveram em contacto com o doente não estão contaminados. Poderá ser necessário limpar e esterilizar cuidadosamente antes de eliminar.

6.2 Garantia e assistência

A touca **waveguard** é fabricada com materiais de alta qualidade:

elementos dos eléctrodos	Material Sn (estanho) puro
tecido da touca	83% poliéster, 17% elastano (spandex)
alojamento do eléctrodo	Poliuretano (PUE)
anel flexível (no interior da touca)	Silicone de qualidade médica (resiste a ácidos, óleos e solventes)

Todas as toucas são cuidadosamente inspeccionadas antes de saírem da fábrica. Uma touca **waveguard connect** é fornecida com uma garantia limitada durante o período de **6 meses** após a entrega, com base na condição de ter sido manuseada de acordo com as indicações de

utilização descritas neste manual do utilizador. Em resumo, a garantia limitada prevê que cada produto esteja em conformidade com as suas especificações e não apresente defeitos de material e de fabrico, incluindo:

- Costuras soltas, buracos no tecido da touca, por exemplo, causados por defeitos no processo de costura
- Quebra dos elementos do elétrodo, se não for causada por uma limpeza/manuseamento inadequados
- Fios partidos no interior da touca, cabo defeituoso que vai da touca ao conector
- Defeitos no interior do conector da touca

Para pedidos de reparação, contacte o seu distribuidor para obter informações ou instruções detalhadas sobre a garantia e os serviços de auto-reparação. A garantia está excluída em caso de danos causados por uma utilização incorrecta da touca e dos exemplos:

- Trincos de conector partidos/falhados (apenas conectores de alta densidade)
- Defeitos na faixa/banda do queixo
- Anéis flexíveis partidos ou em falta
- Desgaste normal das etiquetas dos eléctrodos ou de outras etiquetas fixadas na touca

Nota: a decisão final é tomada pela *eemagine GmbH* após a receção do touca em causa.

IMPORTANTE: As toucas devolvidas ao fabricante para reparação - com ou sem garantia - são devolvidas por conta do cliente sem inspeção/reparação se não forem cuidadosamente limpas.

6.3 Tamanhos de touca disponíveis

Order code	Sizes	Head circumference		Head circumference		Fabric color scheme		
		Min. (cm)	Max. (cm)	Min. (in)	Max. (in)	●	●	●
CS-3XX.11	L Large	56	61	22	24	●	●	●
CS-3XX.10	M Medium	51	56	20	22	●	●	●
CS-3XX.09	S Small	47	51	18.5	20	●	●	●
CS-3XX.08	C Child	43	47	16.9	18.5	●	●	●
CS-3XX.07	I Infant	39	43	15.4	16.9	●	●	●
CS-3XX.06	B Baby	36	39	14.2	15.4	●	●	●

(A indicação do tamanho serve apenas de orientação - o ajuste ideal depende da forma da cabeça e do estilo de cabelo)

6.4 Tempo de vida útil das toucas

O tempo que uma touca pode ser utilizada com todos os eléctrodos intactos e sem comprometer a qualidade do sinal depende de muitos factores. O manuseamento cuidadoso e a limpeza cuidadosa são os factores mais importantes. Os sensores de eléctrodos, o tecido e todas as outras peças e materiais foram seleccionados e concebidos de forma a que possam ser alcançados mais de 500 ciclos de registo e limpeza.

Por favor, não hesite em contactar-nos caso tenha sugestões para melhorar a qualidade das toucas e deste manual do utilizador.

Apêndice A: Explicação dos símbolos

	Símbolo do fabricante: indicado com nome, endereço
REF	Número de catálogo, código do produto
SN	Número de série
#	Variante do produto
	Ano de fabrico
CE	Conformidade Europeia, marca CE
UKCA	Reino Unido Conformidade avaliada
	Siga as instruções de utilização (ou seja, este manual do utilizador)
	Sinal de aviso: aplicam-se advertências
	Aplicam-se regulamentos especiais de eliminação de resíduos (UE)
MD	Dispositivos médicos
Rx Only	Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

Apêndice B: Declaração de Conformidade UE

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que os produtos abaixo identificados cumprem integralmente os regulamentos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos, bem como os requisitos legais relevantes do Reino Unido. Tanto quanto sabemos, tendo em conta as informações fornecidas pelos nossos fornecedores, os produtos estão também em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE do Conselho (RoHS) relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2015/863. Os produtos não são fabricados com látex de borracha natural e não contêm BPA.

Touca EEG waveguard™ e acessórios

Toucas de eléctrodos, adaptadores e fios para registo de sinais EEG

A família de produtos é constituída por dispositivos que estão classificados de acordo com a regra 1 do Anexo VIII da RDM, como **CE classe I**, e cumprem os *requisitos gerais de segurança e desempenho* aplicáveis do Anexo I da RDM, o que corresponde à mesma classificação e aos requisitos legais relevantes do Reino Unido.

Aplicamos o procedimento de avaliação da conformidade de acordo com o Anexo IX do RDM e emitimos esta declaração de conformidade como fabricante.

Os produtos são marcados com



As secções aplicáveis das seguintes normas foram utilizadas como base para a conformidade:

- <IEC 606011-:2005/A1:2012>
- <EN ISO 14971:2019>
- <EN ISO 109931-:2009, EN ISO 109935-:2009, EN ISO 1099318-:2009>
- <IEC 62366-1:2015>
- <EN ISO 15223:2021>

Esta declaração DOC-QA-0001 é válida para os códigos de produto **REF** indicados na lista de produtos em anexo.

O código correspondente da *Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos* (GMDN) é: 63131.

Estamos registados no HIBCC, com o *Código de Identificação do Rotulador* (LIC): B195.

A EUDAMED atribuiu o nosso *número de registo único* (SRN): DE-MF-000005560.

O *organismo notificado* envolvido na avaliação do nosso sistema de gestão da qualidade é:
<nome e endereço do organismo notificado>.

Certificado atual EN ISO 13485:2016 <informações de registo>.

Datado de Berlim, Alemanha, no dia _____ de _____ <202x>.

<CEO>

eemagine Soluções de imagiologia médica GmbH

Para obter as <informações> exactas do texto acima, consulte a declaração oficial e assinada DOC-QA-0001. O conteúdo de declarações de conformidade semelhantes pode ser diferente em países fora da União Europeia.