

natus.

Natus Unshielded Headphones

Instructions for Use:



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland
Tel.: +353 (0)91 647400
Website: natus.com



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
England, United Kingdom








Rx Only



Associated product part number:
9031E0258

031625 Rev F 09/2023

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma de Referência	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.
	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Decreto Suíço sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Indica o representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE (SI 2002 N° 618, conforme emenda) (UK MDR 2002)	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE.	Marca UKCA	Em conformidade com a diretiva estabelecidos no Reino Unido.
	MDR 2017/745, Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações a serem fornecidas de dispositivos médicos.	País de origem	Identifica o país de origem dos produtos. A data de fabricação aparece ao lado deste símbolo.

Números de componentes do produto	Descrição do produto
9031E0258	Auscultadores Unshielded DDR45 da Natus com cabo de 5 m.

Português

Descrição:

Os Natus Unshielded Headphones são usados como estimuladores auditivos para apresentar estímulos acústicos através dos auriculares para teste de potencial evocado. Os auriculares Natus incluem arquivos de calibração dentro do conector do cabo. O estímulo acústico é apresentado a pacientes que estão em avaliação diagnóstica das vias auditivas em ambiente clínico ou em sala de cirurgia. Os Natus Unshielded Headphones são ligados na base do sistema e as características do estímulo são controladas pela operação do software do aplicativo do sistema

Uso pretendido:

Os Natus Unshielded Headphones são transdutores não estéreis reutilizáveis destinados a serem usados como um acessório para sistemas de teste de eletrodiagnóstico durante procedimentos de Potencial Evocado Auditivo (AEP). Os auscultadores são usados para apresentar estimulação acústica para as vias auditivas do paciente. Este dispositivo deve ser usado por médicos qualificados, treinados em Eletroencefalografia, Potenciais Evocados e Eletromiografia, que exercerão julgamento profissional ao usar as informações.

Utilizador pretendido e grupo alvo de pacientes:

Os Natus Unshielded Headphones destinam-se ao uso por tecnólogos qualificados e treinados na especialidade de teste de potencial evocado.

A população de pacientes alvo é a população de pacientes pediátricos e adultos que requerem teste de potencial evocado auditivo na sala de cirurgia ou ambiente clínico.

Benefícios clínicos:

Os auriculares são úteis durante o teste de AEP para pacientes no ambiente de sala de cirurgia ou para pacientes que podem não ser capazes de tolerar um estímulo apresentado por meio de uma inserção de orelha, como pacientes com distúrbios comportamentais ou bebês e crianças. O uso de auriculares AEP para fins diagnósticos fica a critério do provedor clínico.

Contraindicações e efeitos colaterais:

Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos para procedimentos realizados com os Natus Unshielded Headphones.


Instruções de operação:

- Coloque os auriculares Natus sobre a cabeça do paciente, com o lado vermelho colocado na orelha direita e o lado azul na orelha esquerda.
- Certifique-se de que as almofadas de ouvido cobrem suficientemente cada orelha.
- Prenda os auriculares confortavelmente ao redor da cabeça ajustando a barra deslizante na faixa de cabeça conforme necessário.
- Conecte o cabo do auricular na base do sistema EMG na entrada de áudio (AEP).


Instruções de limpeza:


- Desconecte os auriculares da base do sistema EMG antes de limpar.
- Limpe com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover alguma sujidade visível.
- Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.
- O procedimento de limpeza deve estar de acordo com as diretrizes das instalações locais.
- O utilizador/operador deve limpar o dispositivo após cada uso.
- Os auriculares não podem ser esterilizados.

Compreender as declarações de cuidado:

 CUIDADO
Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.
• Informações sobre como evitar a situação perigosa.

Avisos e Precauções:

 CUIDADO
Os componentes do sistema imersos ou em contacto com líquidos podem causar perda de função ou de desempenho.
• Não mergulhe, goteje ou borrife líquidos no dispositivo.

 CUIDADO
O dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/uso pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.
• Inspeção o dispositivo antes de cada uso e não use se estiver danificado.
O dispositivo quando usado por um utilizador não treinado pode causar lesões no paciente, diagnóstico incorreto ou diagnóstico tardio.
• Este dispositivo deve ser usado por profissionais de saúde qualificados.

Especificações Ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10°C (+50°F) a +35°C (+95°F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão: 70 kPa a 106 kPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -40°C (-40°F) a +65°C (+149°F)
- Humidade relativa: 20% a 90%
- Pressão: 23 kPa a 106 kPa

Padrões de conformidade:

- ISO 10993: 2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de riscos
- ETS 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
- ETS 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
- Prática padrão ASTM D4169-16 para Testes de Desempenho de Recipientes para transporte e Sistemas para vibração
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - General Safety Ed. 3.1 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial
- IEC 60601-1-2:2014 - EMC Ed. 4 Equipamento Médico Elétrico - Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes

Instruções de eliminação:

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos de 2014 da União Europeia para REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos). Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação adequados, a fim de garantir que os REEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode reparar a obrigação de devolução e reciclagem ao utilizador final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contacto conosco para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm 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 correctamente. Portanto, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem descartar os REEE junto com outros resíduos. Os utilizadores devem usar os esquemas municipais de coleta ou a obrigação de devolução de produtores/importadores ou os transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados à disposição de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos elétricos e equipamento eletrónico.

Os equipamentos marcados com o caixote do lixo com rodas cruzado abaixo são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do caixote do lixo com rodas riscado indica que o equipamento eléctrico e electrónico usado não deve ser descartado junto com o lixo não separado, mas deve ser coletado separadamente.



Aviso Legal:

A Natus Manufacturing Limited não se responsabiliza por ferimentos, infeções ou outros danos resultantes do uso deste produto.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Manufacturing Limited 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.

Glossário de símbolos:

Símbolo	Normas Referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com o padrão de referência	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante – Parte 1: Requisitos gerais.	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de rotulagem e receita.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de 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 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as Instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	Instruções de operação:	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	Siga as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso".
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial		
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de 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 serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limitação de humidade	Indica a faixa de humidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Referência ao anexo B para o símbolo geral de proibição)	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com látex de borracha natural.
	IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 20	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Tipo BF Parte aplicada	Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com IEC 60601-1.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas 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 dos dispositivos médicos da UE	Regulamento dos dispositivos médicos da UE.	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	País de fabrico	Identifica o país de fabrico dos produtos. A data de fabrico pode aparecer ao lado deste símbolo.

Números de peça do produto	Descrição do produto
9031E0258	Natus Unshielded DDR45 Headphones com cabo de 5 m