

natus®

Tremor Sensor

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



Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
England, United Kingdom



Rx Only

Associated Product Part Number:

9013L0241

Copyright © 2022 by Natus Medical Incorporated. All Rights Reserved. All product names appearing on this document are trademarks or registered trademarks owned, licensed to, promoted or distributed by Natus Medical Incorporated, its subsidiaries or affiliates.

Descrição:

O Tremor Sensor é colocado no local de um tremor, normalmente nas mãos, dedos ou braços do paciente, para fornecer dados de movimento ao sistema de eletrodiagnóstico. Os dados são utilizados para analisar as características de tremores associados a distúrbios do movimento.

Utilização prevista:

O Tremor Sensor é um dispositivo utilizado para registar as características dos movimentos do tremor, por forma a monitorizar e avaliar as funções neurológicas.

Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes:

O Tremor Sensor destina-se a ser utilizado por médicos qualificados e técnicos com formação na especialidade de testes de eletrodiagnóstico.

A população de pacientes-alvo é a população de pacientes pediátricos e adultos que requerem testes de eletrodiagnóstico.

Benefícios clínicos:

O Tremor Sensor permite monitorizar o tremor de um paciente durante um teste de eletrodiagnóstico. Estas informações podem ser critérios úteis para a interpretação dos resultados do teste. O Tremor Sensor é utilizado a critério do profissional médico.

Contraindicações e efeitos secundários:

Não existem contraindicações ou efeitos secundários conhecidos para procedimentos realizados com o Tremor Sensor.

Instruções de utilização:

Nota: inspecione o dispositivo antes de cada utilização e não o utilize se estiver danificado.

1. Prenda o Tremor Sensor a um local adequado na pele do paciente com o auxílio de uma fita de nível médico e aprovada pelo seu estabelecimento de saúde.
2. Ligue os conectores do Tremor Sensor às entradas do amplificador do sistema EMG.
3. Em procedimentos de EMG, certifique-se de que é colocado um eletrodo de aterramento no paciente e que este é ligado ao amplificador.

**Instruções de limpeza:**

1. Limpe o sensor com um pano húmido e detergente suave.
2. Não deixe que o fluido entre em contacto com os conectores.
3. Limpe suavemente o sensor com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.

Compreender as indicações de atenção:

ATENÇÃO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou em danos materiais se não for evitada.

- Informações sobre como evitar uma situação perigosa.

Cuidados:

ATENÇÃO

A utilização de cabos danificados pode levar à perda de função e desempenho.

- Inspeccione os cabos antes de cada utilização e verifique a qualidade do sinal.

Modificações não autorizadas podem levar à perda de função e desempenho do dispositivo.

- Não modifique o dispositivo.

Especificações ambientais:

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10 °C a +35 °C (+50 °F a +95 °F)
- Humidade relativa: 20% a 80%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento/transporte:

- Temperatura: -25 °C a +55 °C (-13 °F a +131 °F)
- Humidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Normas de conformidade:

ISO 10993-1: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de riscos

ETSI EN 300 019-2-1 Engenharia ambiental (EE): Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento

ETSI EN 300 019-2-2 Engenharia ambiental (EE): Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte

ASTM D4169-16 Prática padrão para testes de desempenho de recipientes para transporte e sistemas para vibração

IEC 60601-1 Ed. 3.1 Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

Instruções de eliminação:

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos dos Regulamentos REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos) de 2014 da União Europeia. Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação

de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte-nos 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 representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são corretamente processados. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os equipamentos marcados com o símbolo de conteúdo do lixo traçado abaixo são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo de conteúdo do lixo traçado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, devendo ser recolhidos separadamente.

**Aviso:**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou paciente.

Como aceder às instruções de utilização eletrónicas:

Está disponível uma cópia das Instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:

- Neurologia: <https://neuro.natus.com/neuro-support>

Desloque o cursor para baixo até às instruções de utilização de produtos de EMG, procure «Tremor Sensor» (consulte o número de peça do produto) e escolha a versão das instruções de utilização no seu idioma local.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossário de símbolos:

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo	Explicação
	Não aplicável	Não aplicável	Indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Rotulagem-Dispositivos de prescrição	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o número do lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A.N.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar as instruções de utilização eletrônicas (eIFU).
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Cuidado	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial		
	MDR 2017/745	Regulamento de dispositivos médicos da UE	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.

Símbolo	Referência da norma	Título padrão do símbolo	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (de armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos	Limitação de pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	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.

Apoio técnico da Dantec
 Telefone: +1-905-829-5300
 Fax: +1-905-829-5304
 Número gratuito do apoio técnico (EUA e Canadá): +1-800-387-7516
 E-mail do apoio técnico: OTS@natus.com
 Website: natus.com

Apoio técnico da Nicolet
 Telefone: +1-608-826-8500
 Fax: +1-608-829-8775
 Número gratuito do apoio técnico (EUA e Canadá): +1-800-356-0007
 E-mail do apoio técnico: Madison.helpdesk@natus.com
 Website: natus.com