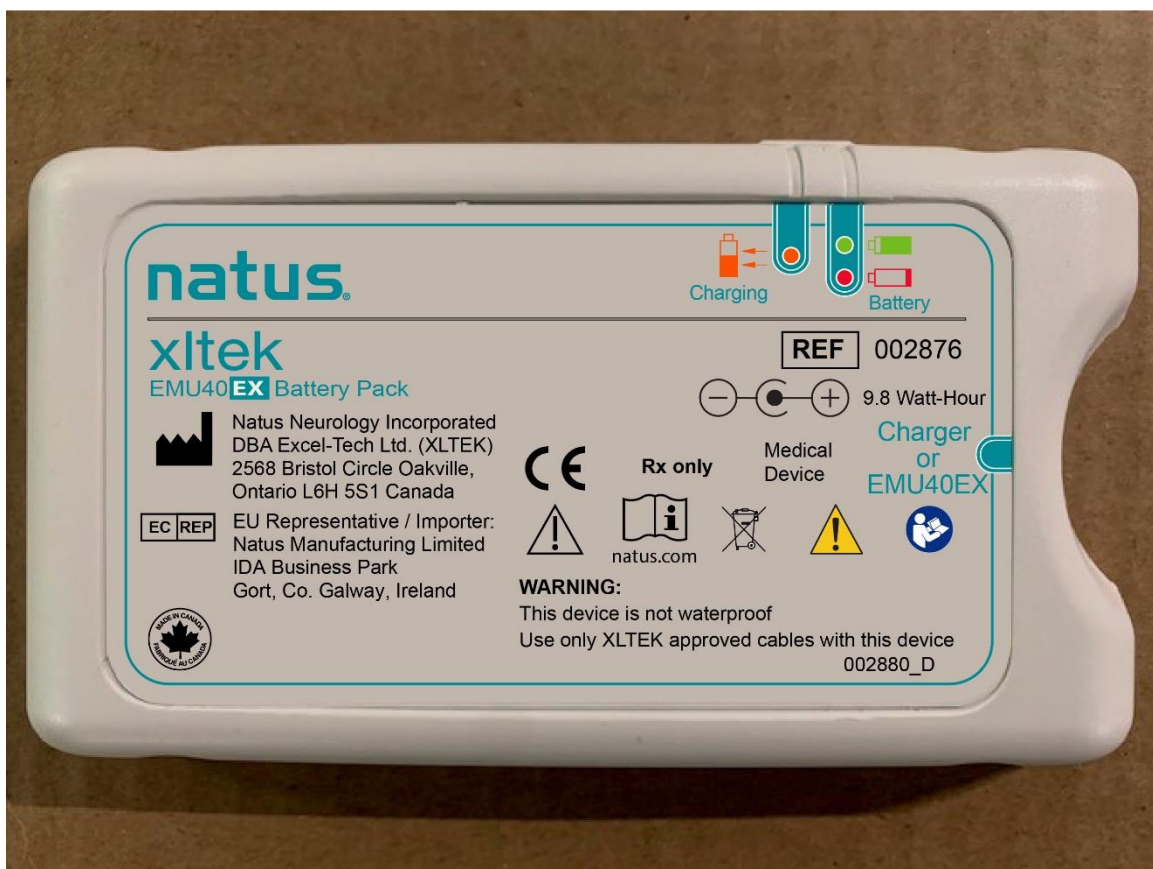


natus[®]

Συστοιχία μπαταριών EMU40EX

Εγχειρίδιο χρήστη



Δήλωση του εκδότη

REF

033980-EL Rev 1 03/2021



Natus Medical Incorporated

με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Καναδάς

Τηλ.: +1 905-829-5300

Ιστότοπος: natus.com

EC REP

Εκπρόσωπος / Εισαγωγέας στην ΕΕ

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ιρλανδία



Rx only



Κωδικοί είδους σχετικών προϊόντων:

002874 και 002876

Πνευματικά δικαιώματα © 2021 Natus Medical Incorporated.

Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει αποκλειστικές πληροφορίες, οι οποίες προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα (copyright) και δεν επιτρέπεται να αντιγραφούν εν όλω ή εν μέρει παρά μόνο κατόπιν γραπτής άδειας της Natus Neurology Incorporated. Τα πνευματικά δικαιώματα και οι προαναφερόμενοι περιορισμοί στη χρήση πνευματικών δικαιωμάτων, επεκτείνονται σε όλα τα μέσα στα οποία διατηρούνται αυτές οι πληροφορίες.

Αυτό το αντίγραφο του Εγχειριδίου Χρήσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τους όρους πώλησης της Natus Neurology Incorporated ή των διανομέων της. Η Natus Neurology Incorporated δεν προβαίνει σε δηλώσεις ή εγγυήσεις οποιουδήποτε είδους σχετικά με αυτό το έγγραφο. Η Natus Neurology Incorporated αποποιείται κάθε ευθύνη για απώλεια ή ζημία που προκύπτει από την κατοχή, πώληση ή χρήση αυτού του εγγράφου.

Το CaviWipes είναι εμπορικό σήμα της Metrex Research, LLC. Το Sani-Cloth είναι σήμα κατατεθέν της PDI, Inc.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	4
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ EMU40EX.....	5
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	7
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	7
ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	7
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	7
ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ.....	7
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΒΩΤΙΟΥ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ EMU40EX ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ	8
ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ	8
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	9
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	9
ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	10
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ	11
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	11
ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ	12
ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	13

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη, εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρή ή μέτρια σωματική βλάβη ή υλική ζημιά, εάν δεν αποφευχθεί.

- Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βύθιση των εξαρτημάτων του συστήματος σε υγρά ή επαφή με υγρά μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.

- Η συστοιχία μπαταριών ταξινομείται ως IP0 – συνηθισμένος βαθμός προστασίας από την εισροή νερού σύμφωνα με το πρότυπο IEC 529. Η συστοιχία μπαταριών δεν είναι αδιάβροχη. Μην επιτρέπτε την εισροή διαλύματος απορρυπαντικού ή υλικών ψυχρής αποστείρωσης στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα του συστήματος.

Η αποθήκευση της συστοιχίας μπαταριών στην πηγή φόρτισης μειώνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

- Μην αποθηκεύετε τη συστοιχία μπαταριών συνδεδεμένη με την πηγή φόρτισης.

Ο καθαρισμός της συσκευής ενώ είναι συνδεδεμένη με ενισχυτή EMU40EX ή με φορτιστή μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία του χρήστη.


- Μην καθαρίζετε τη συσκευή ενώ είναι συνδεδεμένη με ενισχυτή ή φορτιστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη εξουσιοδοτημένη χρήση της συστοιχίας μπαταριών μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία και την απόδοσή της.

- Χρησιμοποιείτε τη μόνο με το κουτί διακλάδωσης EMU40EX.

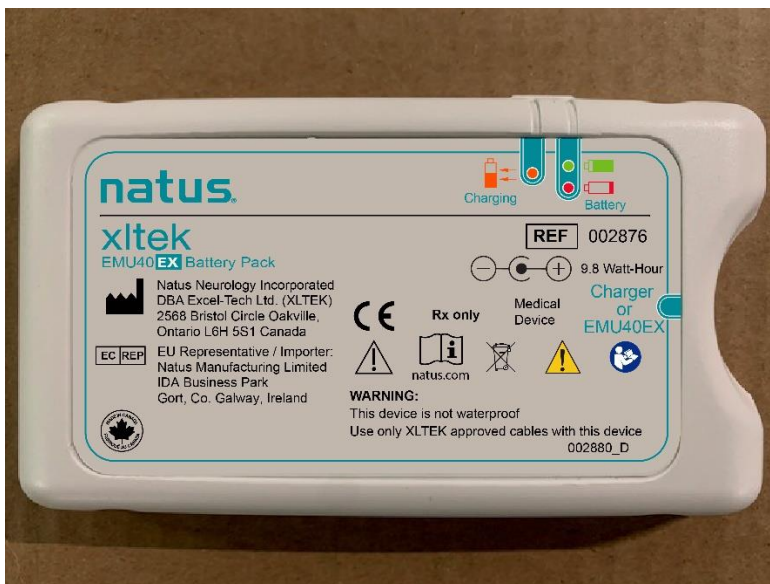
	ΠΡΟΣΟΧΗ
<p>Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση της συστοιχίας μπαταριών μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία και την απόδοσή της.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε τη συστοιχία μπαταριών. Δεν περιέχει μέρη που επιδέχονται συντήρηση. 	
<p>Η απόρριψη της συστοιχίας μπαταριών στη φωτιά μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην απορρίπτετε τη συστοιχία μπαταριών μέσω καύσης. 	
<p>Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε υψηλότερη θερμοκρασία από την ενδεδειγμένη, ενδέχεται να υποστεί λειτουργική αστοχία.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην χρησιμοποιείτε τη συστοιχία μπαταριών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος υψηλότερη από +40 °C. 	
<p>Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε υψηλότερη θερμοκρασία από την ενδεδειγμένη, ενδέχεται να υποστεί λειτουργική αστοχία.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην εκθέτετε τη συστοιχία μπαταριών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος υψηλότερη από +60 °C. Μπορεί να προκληθεί φωτιά ή μόνιμη βλάβη στην μπαταρία ιόντων λιθίου. 	
<p>Η πλήρης εκφόρτιση της συστοιχίας μπαταριών για μεγάλο χρονικό διάστημα πριν την αποθήκευσή της μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της μπαταρίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην διατηρείτε πλήρως αφόρτιστη τη συστοιχία μπαταριών για μεγάλο χρονικό διάστημα. Το βέλτιστο είναι να τη φορτίσετε έως ότου φτάσει στο 50 - 75% πριν την αποθήκευση (δηλαδή να την φορτίσετε για περίπου 2 ώρες). 	
<p>Η πτώση ή πρόκληση ζημιάς στη συσκευή κατά τη μεταφορά/χρήση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργίας της ή καθυστερημένη διάγνωση.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην την χρησιμοποιείτε αν έχει υποστεί ζημιά. 	
<p>Τροποποιήσεις στη συσκευή μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοση.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην τροποποιείτε τη συσκευή και μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα παρελκόμενα, αναλώσιμα ή εξαρτήματα. 	

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ EMU40EX

Σας ευχαριστούμε για την αγορά της συστοιχίας μπαταριών EMU40EX από την XLTEK, έναν από τους κορυφαίους κατασκευαστές νευροδιαγνωστικού εξοπλισμού και λογισμικού στον κόσμο. Η XLTEK είναι μια εταιρεία πιστοποιημένη με ISO13485, που δεσμεύεται να σας παρέχει προηγμένα τεχνολογικά προϊόντα που είναι πρακτικά και εύχρηστα.

Ενθαρρύνουμε τα σχόλιά σας και τις προτάσεις σας σχετικά με οποιαδήποτε πτυχή του συστήματος NeuroWorks, την τεκμηρίωση, τα παρελκόμενα και τις υπηρεσίες υποστήριξης.

Η συστοιχία μπαταριών για το κουτί διακλάδωσης EMU40EX είναι μια φορητή πηγή τροφοδοσίας που αποτελείται από τα ακόλουθα τέσσερα μέρη:



Εικ. 1. Συστοιχία μπαταριών



Εικ. 2. Προσαρμογέας τροφοδοσίας USB



Εικ. 3. Καλώδιο τροφοδοσίας USB



Εικ. 4. Καλώδιο τροφοδοσίας EMU40EX

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συστοιχία μπαταριών EMU40EX προορίζεται για χρήση μόνο με το κουτί διακλάδωσης EMU40EX, που χρησιμοποιείται με το λογισμικό NeuroWorks®/SleepWorks™ ώστε να επιτρέπει σε έναν εξειδικευμένο ιατρό που έχει εκπαιδευτεί στην ηλεκτροεγκεφαλογραφία ή την πολυυπνογραφία να συλλέγει, να προβάλλει, να αρχειοθετεί, να αναθεωρεί και να αναλύει σήματα φυσιολογίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών, αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έμβρυα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι προοριζόμενοι χρήστες της συστοιχίας μπαταριών EMU40EX είναι εκπαιδευμένοι ιατροί ή κάποιος που εκτελεί εντολές εκπαιδευμένου ιατρού. Αναμένεται ότι, όταν ο χρήστης πραγματοποιεί μια μελέτη ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (EEG) και πολυυπνογραφίας (PSG), διαθέτει τουλάχιστον βασικές γνώσεις κλινικής ηλεκτροεγκεφαλογραφίας (EEG) και κλινικής πολυυπνογραφίας (PSG), επάρκεια στη χρήση υπολογιστών και στις συμβάσεις χειρισμού σύγχρονων συσκευών. Ο χρήστης είναι συνήθως εκπαιδευμένος στη χρήση του λογισμικού NeuroWorks/SleepWorks, για τη λειτουργία του συστήματος ή τη διεξαγωγή μιας λήψης μελέτης με χρήση του ενισχυτή EMU40EX.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η συστοιχία μπαταριών EMU40EX παρατείνει την περίοδο κατά την οποία ο ασθενής μπορεί να βρίσκεται σε περιπατητική θέση ή να μην είναι φυσικά συνδεδεμένος με μια μονάδα βάσης ενισχυτή μέσω καλωδίου, ώστε να διευκολύνεται η συνεχής καταγραφή των παραμέτρων φυσιολογίας του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες για επεμβάσεις που εκτελούνται με τη συστοιχία μπαταριών EMU40EX.

ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

- Συνδέστε τη συστοιχία μπαταριών (Εικ. 1) στον προσαρμογέα τροφοδοσίας USB (Εικ. 2) ή σε μια θύρα USB του υπολογιστή χρησιμοποιώντας καλώδιο τροφοδοσίας USB (Εικ. 3).
- Βεβαιωθείτε ότι η **κίτρινη λυχνία** «Φόρτιση» είναι αναμμένη. Εάν η **κίτρινη λυχνία** είναι σβηστή, σημαίνει ότι ο φορτιστής δεν ανιχνεύει επαρκές ρεύμα και δεν θα φορτιστεί σωστά. Ελέγξτε τις συνδέσεις καλωδίων και δοκιμάστε ξανά.
- Αφήστε την μπαταρία συνδεδεμένη στην πηγή τροφοδοσίας έως ότου σβήσει η συνεχής **κίτρινη λυχνία** («Φόρτιση») και ανάψει η συνεχής **πράσινη λυχνία** («Μπαταρία»).
- Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας USB (Εικ. 4) από τη συστοιχία μπαταριών. Θα πρέπει να είναι σβηστές όλες οι λυχνίες. Η συστοιχία μπαταριών είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πλήρης κύκλος φόρτισης μπορεί να διαρκέσει περίπου 3½ ώρες κατά τη χρήση προσαρμογέα τροφοδοσίας USB (Εικ. 2) και 5 - 6 ώρες κατά τη χρήση θύρας USB υπολογιστή. Η φόρτιση της συστοιχίας μπαταριών μέσω της θύρας USB δεν συνιστάται λόγω μεγαλύτερου χρόνου φόρτισης.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΒΩΤΙΟΥ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ EMU40EX ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

- Συνδέστε τη συστοιχία μπαταριών (Εικ. 1) στο κουτί διακλάδωσης EMU40EX χρησιμοποιώντας καλώδιο τροφοδοσίας EMU40EX (Εικ. 4).
- Η **Πράσινη λυχνία** («Μπαταρία») θα συνεχίσει να αναβοσβήνει όσο η μπαταρία είναι τουλάχιστον 20% πλήρης.
- Όταν η συστοιχία μπαταριών φτάσει σε επίπεδο φόρτισης μικρότερο του 20% της χωρητικότητάς της, η λυχνία «Μπαταρία» που αναβοσβήνει αλλάζει σε **ΚΟΚΚΙΝΟ** χρώμα. Είναι μια προειδοποίηση να ολοκληρώσετε τη μελέτη ή να αλλάξετε την πηγή τροφοδοσίας σε λιγότερο από 1 ώρα.
- Ακόμα και μετά την εκφόρτιση της συστοιχίας μπαταριών και το σβήσιμο όλων των λυχνιών, ενδέχεται να υπάρχει απόθεμα ενέργειας αποθηκευμένο στην εσωτερική μπαταρία του κουτιού διακλάδωσης EMU40EX.

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

- Για να ελέγξετε την κατάσταση της μπαταρίας απλώς συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας EMU40EX (Εικ. 4). Δεν απαιτείται σύνδεση της κονσόλας ελέγχου για αυτόν τον έλεγχο. Υπάρχουν τρεις πιθανές περιπτώσεις:
 1. Η λυχνία LED «Μπαταρία» είναι σβηστή η μπαταρία έχει εκφορτιστεί πλήρως.
 2. Η λυχνία LED «Μπαταρία» αναβοσβήνει ΠΡΑΣΙΝΗ η μπαταρία έχει γεμίσει περισσότερο από 20%.
 3. Η λυχνία LED «Μπαταρία» αναβοσβήνει ΚΟΚΚΙΝΗ η μπαταρία έχει γεμίσει λιγότερο από 20%.
- Μην αφήνετε το καλώδιο τροφοδοσίας EMU40EX (Εικ. 4) συνδεδεμένο εάν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε τη συστοιχία μπαταριών για μεγάλο χρονικό διάστημα. Όταν το καλώδιο τροφοδοσίας EMU40EX είναι αποσυνδεδεμένο, η συστοιχία μπαταριών μπαίνει αυτόματα σε κατάσταση αναμονής χαμηλής κατανάλωσης, παρατείνοντας τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.
- Όλες οι μπαταρίες λιθίου είναι «ευπαθή προϊόντα». Η προσδόκιμη διάρκεια ζωής τους περιορίζεται σε 500 κύκλους φόρτισης-εκφόρτισης ή 5 έτη λόγω χημικής αποδόμησης των ενεργών ηλεκτροδίων. Μπορεί να δείτε πολύ αργή υποβάθμιση της απόδοσης των στοιχείων λιθίου ακόμα και αν δεν χρησιμοποιούνται.

- Η μπαταρία λιθίου θα διαρκέσει πολύ περισσότερο όταν χρησιμοποιήσετε περισσότερους **κύκλους ρηχής φόρτισης-εκφόρτισης** αντί για **κύκλους πλήρους φόρτισης-πλήρους εκφόρτισης**. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας στους κύκλους φόρτισης-εκφόρτισης καθορίζεται για την τελευταία (χειρότερη) περίπτωση. Χρησιμοποιήστε καινούργιες ή πλήρως φορτισμένες μπαταρίες πριν από την έναρξη μιας μελέτης.
- Εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τη συστοιχία μπαταριών για μερικές εβδομάδες ή περισσότερο, **προφορτίστε την περίπου στο 50 - 75%**. Αυτό είναι ιδανικό για μακροχρόνια αποθήκευση. Μην αποθηκεύετε μια πλήρως αποφορτισμένη μπαταρία, καθώς αυτό μπορεί να καταστήσει τη συστοιχία μπαταριών μη λειτουργική.
- Μην αφήνετε τη συστοιχία μπαταριών να φορτίζει συνεχώς. Το υπερφορτισμένο στοιχείο οδηγεί σε ταχύτερη υποβάθμιση ηλεκτροδίων.
- Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη συνεχή λειτουργία, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο (ή περισσότερες) μπαταρίες για την παράταση της αποσυνδεδεμένης λειτουργίας της κονσόλας ελέγχου EMU40EX. Αυτό περιορίζεται από τη χωρητικότητα αποθήκευσης μνήμης της κονσόλας ελέγχου EMU40EX.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Η συστοιχία μπαταριών δεν θα πρέπει να βυθίζεται σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό.
- Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως CaviWipes™ ή Sani-Cloth® για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες ή χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι βρεγμένο με νερό της βρύσης για να σκουπίσετε την επιφάνεια.
- Στεγνώστε χρησιμοποιώντας ένα πανάκι που δεν αφήνει χνούδι και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
- Μην αφήνετε κανένα υγρό ή καθαριστικό διάλυμα να έρθει σε επαφή με τα ηλεκτρονικά LED, τις επαφές ή τους συνδέσμους.
- Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση την αλκοόλη ή σκληρά λειαντικά.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τεχνολογία μπαταριών	3,7 V, Μονό στοιχείο, Πολυμερές λιθίου
Ισοδύναμη περιεκτικότητα σε λίθιο	0,76 g (για κανονισμούς μεταφοράς)
Ηλεκτρική χωρητικότητα	2500 - 2700 mAh
Ενεργειακή ικανότητα	9,8 Watt-ώρες
Τάση φόρτισης εισόδου	5 ~ 12 VDC
Ρεύμα φόρτισης	περιορισμένο σε 500 ~ 1000 mA @ 4,2 V
Χρόνος φόρτισης	3½ ώρες

Διατήρηση/αποθήκευση φόρτισης > 80% σε	
Υγρασία RH 65 ± 20
-20 έως +20 °C 1 έτος
-20 έως +45 °C 3 μήνες
-20 έως +60 °C 1 μήνα
Τάση εξόδου 10,7 ± 0,5 VDC ρυθμισμένη
Ρεύμα εξόδου περιορισμένο σε < 700 mA
Δείκτης «Φόρτιση» κίτρινο LED
Δείκτης «Μπαταρία» πράσινο/κόκκινο LED
Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία 10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F)
Σχετική υγρασία 30% έως 75%
Ατμοσφαιρική πίεση 700 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασία -40 °C έως 70 °C (-40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία 10% έως 100%
Ατμοσφαιρική πίεση 500 hPa έως 1060 hPa
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής κύκλου > 500 πλήρεις κύκλοι διατηρώντας > 70% της αρχικής χωρητικότητας
Φυσικές διαστάσεις 131x72x21 mm (5,15 "x2,8 "x0,79 ")
Βάρος 130 g
Κανονιστική συμμόρφωση RoHS, UL 1642, CSA 22.2 No. 601-1, IEC 601-1

ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

- ISO 10993-1: 2018 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης
- EN ETSI 300 019-2-1 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Αποθήκευση
- EN ETSI 300 019-2-2 Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών, Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά
- ASTM D4169-16 Τυποποιημένη πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς για κραδασμούς
- UL1642 και IEC 62133-2:2017 Πρότυπο ασφαλείας για τις μπαταρίες λιθίου
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση
- IEC 60601-1-2 Τέταρτη έκδοση, Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και έλεγχοι

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η Natus δεσμεύεται να πληροί τις απαιτήσεις των Κανονισμών ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στο πλαίσιο αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα για εσάς στην περιοχή σας, επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση natus.com

Ο Ηλεκτρικός και Ηλεκτρονικός Εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν τυγχάνουν σωστού χειρισμού. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες έχουν και αυτοί ρόλο στη διασφάλιση της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα δημοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο τροχήλατο κάδο απορριμμάτων είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Natus Medical Incorporated με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xltek) δεν φέρει καμία ευθύνη για τραυματισμούς, λοιμώξεις ή άλλες βλάβες που προκαλούνται από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (Xltek) και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ







Μπορείτε να βρείτε το αντίγραφο των οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF στην σχετική ενότητα του προϊόντος:








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



Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «Εγχειρίδιο χρήστη της συστοιχίας μπαταριών EMU40EX» (ανατρέξτε στους κωδικούς είδους προϊόντος) και επιλέξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης στη γλώσσα σας.

Μπορείτε να πραγματοποιήσετε εκτύπωση, αποθήκευση ή αναζήτηση των αρχείων χρησιμοποιώντας το Adobe Reader. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη ενός αντιγράφου του Adobe Reader απευθείας από την Adobe Systems (www.adobe.com).

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
Medical Device	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Rx only	21 CFR Μέρος 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β για το γενικό σύμβολο απαγόρευσης)	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό ελαστικό λατέξ.
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.7	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A #A.15	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει τη σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	IEC 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Προσοχή	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή του, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για διάφορους λόγους δεν μπορούν να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση		
	IEC 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.
	MDR 2017/745	Κανονισμός της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Σήμανση CE	Δηλώνει την Ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Περιορισμός υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.9	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση	Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης	Υποδεικνύει τα αποδεκτά ανώτατα και κατώτατα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για τη μεταφορά και την αποθήκευση.



Μια συνολική λύση εξυπηρέτησης

Τα συστήματα Natus υποστηρίζονται από μια ολοκληρωμένη και επεκτάσιμη εγγύηση.

Η ομάδα υποστήριξής μας είναι διαθέσιμη όλο το 24ωρο. Το τεχνικό μας προσωπικό παρέχει υποστήριξη μέσω τηλεφώνου και απομακρυσμένου υπολογιστή, ενώ το πανελλαδικό μας δίκτυο μηχανικών συντήρησης μπορεί να αποστείλει μηχανικό γρήγορα, όταν απαιτείται.

Natus Medical Incorporated

με διακριτικό τίτλο Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Καναδάς

Τηλ.: +1 905-829-5300

Ιστότοπος: [natus.com](https://www.natus.com)

033980-EL Rev 1 03/2021