

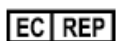


Εξωτερική συστοιχία μπαταριών Natus

Οδηγίες χρήσης:



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



Εκπρόσωπος/Εισαγωγέας στην ΕΕ
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ιρλανδία



Rx only



Κωδικοί είδους σχετικών προϊόντων:

Κωδ. είδους	Περιγραφή
021255	Εξωτερική συστοιχία μπαταριών με συσκευασία
019755	Τροφοδοτικό της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών
019756	Καλώδιο εξωτερικής μπαταρίας Quantum

Copyright © 2021 Natus Medical Incorporated. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Όλα τα ονόματα προϊόντων που εμφανίζονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα που ανήκουν, είναι αδειοδοτημένα, προωθούνται ή διανέμονται από την Natus Medical Incorporated, τις θυγατρικές ή τις συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες.

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

1 Εισαγωγή

1.1 Περιγραφή

Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών Natus αποτελείται από τρία εξαρτήματα:

- Την επαναφορτιζόμενη εξωτερική μπαταρία.
- Τον προσαρμογέα ισχύος που χρησιμοποιείται για την επαναφόρτιση της εξωτερικής μπαταρίας.
- Το καλώδιο Quantum που συνδέει τη συστοιχία μπαταριών στο κιβώτιο διακλάδωσης Natus Quantum όταν χρησιμοποιείται σε περιπατητική λειτουργία. Το καλώδιο συνδέεται στο κιβώτιο διακλάδωσης αντί για το καλώδιο κιβωτίου διακλάδωσης-βάσης.

Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών περιλαμβάνει λυχνίες LED που υποδεικνύουν το επίπεδο φόρτισης όταν είναι πατημένο το αντίστοιχο κουμπί.

1.2 Προοριζόμενη χρήση

Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών προορίζεται για χρήση ως παρελκόμενο με κιβώτια διακλάδωσης ΗΚΓ ή ύπνου Natus όπως οι ενισχυτές Quantum® ή τα περιπατητικά συστήματα Trex™ HD όταν χρησιμοποιούνται σε περιπατητική λειτουργία. Παρέχει παράταση του χρόνου εγγραφής.

1.3 Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και έχει σχεδιαστεί για χρήση σε κλινικά περιβάλλοντα όπως νοσοκομειακά δωμάτια, μονάδες επιτήρησης επιληψίας, εργαστήρια ύπνου, μονάδες εντατικής θεραπείας και χειρουργεία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών αλλά δεν έχει σχεδιαστεί για εμβρυϊκή χρήση.

1.4 Κλινικά οφέλη

Η παράταση του χρόνου εγγραφής σε μελέτες ΗΚΓ ή ύπνου περιπατητικών περιστατικών συμβάλλει στη συλλογή περισσότερων δεδομένων. Το κλινικό όφελος για τους ασθενείς είναι η βελτιωμένη διάγνωση.

1.5 Αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες για τη χρήση της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών.

1.6 Βασική απόδοση

Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών διασφαλίζει τη συνεχή λειτουργία του κιβωτίου διακλάδωσης όταν χρησιμοποιείται σε περιπατητική λειτουργία. Ο χρήστης μπορεί να αλλάξει συστοιχίες μπαταριών για να παρατείνει τον χρόνο εγγραφής ακόμα περισσότερο.

1.7 Αρχή λειτουργίας της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών

Πριν από τη χρήση της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών σε περιστατικά, ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι είναι φορτισμένο, χρησιμοποιώντας το τροφοδοτικό της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών.

Όταν γίνεται μετάβαση στην περιπατητική λειτουργία, συνδέεται μια φορτισμένη συστοιχία μπαταριών στο κιβώτιο διακλάδωσης, το οποίο αποθηκεύει δεδομένα στην εσωτερική μνήμη του.



1.7.1 Υποβάθμιση της βασικής απόδοσης

Οι επαγγελματίες υγείας ενδέχεται να παρατηρήσουν υποβάθμιση της βασικής απόδοσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να ελεγχθούν τα εξής:


- Τα καλώδια.
- Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών και ειδικά η υποδοχή ΕΙΣΟΔΟΥ/ΕΞΟΔΟΥ ισχύος.
- Το επίπεδο φόρτισης μετά τη φόρτιση (όπως υποδεικνύεται σε αυτό το εγχειρίδιο).

Εάν παρατηρηθεί κάποιο σχετικό ζήτημα ή εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη συμπεριφορά στο σύστημα, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Natus.


1.8 Συμβάσεις του εγχειριδίου



Διάφορα σύμβολα και τυπογραφικές συμβάσεις χρησιμοποιούνται σε ολόκληρο το εγχειρίδιο. Παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα όπου περιγράφονται η σημασία και οι λειτουργίες τους.

Σύμβολο/ Σύμβαση	Περιγραφή/Λειτουργία
	Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρή ή μέτρια σωματική βλάβη ή υλική ζημιά, εάν δεν αποφευχθεί. <ul style="list-style-type: none">• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.
	Αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη, εάν δεν αποφευχθεί. <ul style="list-style-type: none">• Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αποφυγής της επικίνδυνης κατάστασης.

Σύμβολο/ Σύμβαση	Περιγραφή/Λειτουργία
	Μια σημείωση που περιέχει σημαντικές συμπληρωματικές πληροφορίες.
Έντονη γραφή	Τα ονόματα των πλήκτρων ελέγχου, των πλήκτρων λειτουργιών, των επιλογών και των ετικετών εμφανίζονται με έντονη γραφή. Η έντονη γραφή χρησιμοποιείται επίσης για να τονίσει σημαντικά ονόματα ή ιδέες.
<i>Πλάγια γραφή</i>	Η πλάγια γραφή χρησιμοποιείται για λεζάντες.

2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	<p>Σε περίπτωση που οι ακροδέκτες των συζευκτών δεν ευθυγραμμιστούν σωστά, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος κατά την ενεργοποίηση.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης του Natus Quantum για να δείτε τα διαγράμματα σύνδεσης.
	<p>Η υπερφόρτιση της μπαταρίας ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά, σωματική βλάβη ή βλάβη της μπαταρίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το τροφοδοτικό της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών Quantum.
	<p>Η έλλειψη κατάλληλου αερισμού ενώ γίνεται χρήση της μπαταρίας ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά, σωματική βλάβη ή βλάβη της μπαταρίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> Φορτίζετε την μπαταρία αποκλειστικά σε καθαρούς, καλά αεριζόμενους, μη επικίνδυνους χώρους.
	<p>Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ή εργασίες συντήρησης θα μπορούσαν να οδηγήσουν στη μη ασφαλή λειτουργία ή απόδοση της συσκευής.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην εκτελείτε τροποποιήσεις χωρίς εξουσιοδότηση.
	<p>Ο καθαρισμός της συσκευής ενώ είναι συνδεδεμένη σε ενισχυτή ή φορτιστή ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.</p> <ul style="list-style-type: none"> Αποσυνδέστε τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό.
	<p>Η χρήση διαλυμάτων που έχουν ως βάση το πετρέλαιο ή περιέχουν ακετόνη ή άλλους ισχυρούς διαλύτες για τον καθαρισμό του συστήματος θα μπορούσε να οδηγήσει στη μη ασφαλή λειτουργία ή απόδοση της συσκευής.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού.
	<p>Η βύθιση των εξαρτημάτων του συστήματος σε υγρό ή επαφή τους με υγρό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή βλάβη στη συσκευή.</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά και μην σάζετε ή ψεκάζετε υγρά στη συσκευή.

	<p>Η πτώση ή πρόκληση ζημιάς στη συσκευή κατά τη μεταφορά ή χρήση μπορεί να προκαλέσει απώλεια λειτουργίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση και μην τη χρησιμοποιείτε αν έχει υποστεί ζημιά.
	<p>Η μη ορθή απόρριψη ή αποτέφρωση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει σωματική βλάβη ή ρύπανση του περιβάλλοντος.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανατρέξτε στις οδηγίες απόρριψης.

3 Ασφάλεια και συμμόρφωση με πρότυπα

3.1 Πρότυπα συμμόρφωσης και κανονιστικές αναφορές

Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συμμορφώνεται με τα παρακάτω εθνικά και διεθνή πρότυπα.

Πίνακας 1 – Πρότυπο συμμόρφωσης όσον αφορά την ασφάλεια και κανονιστικές αναφορές

<ul style="list-style-type: none"> • CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1: 14(R2018) • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 • IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + A1:2012, Έκδοση 3.1 • CENELEC EN 60601-1:2006 + A1:2013 	<p>Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση</p>
<p>IEC 60601-1-2, Έκδοση 4.0</p>	<p>Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές</p>
<p>IEC 62133-2:2017</p>	<p>Δευτερογενή στοιχεία και μπαταρίες που περιέχουν αλκαλικούς ή άλλους μη όξινους ηλεκτρολύτες - Απαιτήσεις ασφαλείας για φορητά σφραγισμένα δευτερογενή στοιχεία και για μπαταρίες που κατασκευάζονται από αυτά για χρήση σε φορητές εφαρμογές - Μέρος 2: Συστήματα λιθίου</p>
<p>ISO 10993-1:2018</p>	<p>Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης</p>
<p>ETSI EN 300 019-2-1</p>	<p>Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-1: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Αποθήκευση</p>

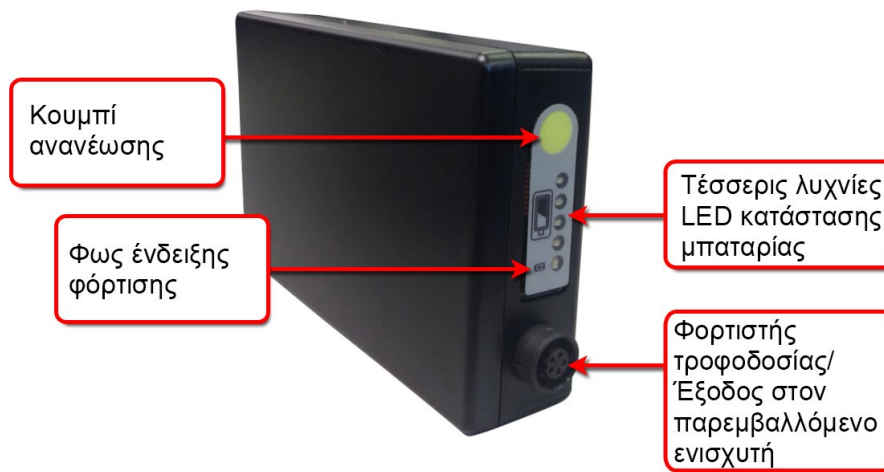
ETSI EN 300 019-2-2	Περιβαλλοντική μηχανική (ΠΜ), Περιβαλλοντικές συνθήκες και περιβαλλοντικές δοκιμές για τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, Μέρος 2-2: Προδιαγραφή περιβαλλοντικών δοκιμών, Μεταφορά
ASTM D4169-16	Πρότυπη πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων αποστολής για δονήσεις

4 Προδιαγραφές: Εξωτερική συστοιχία μπαταριών

Προδιαγραφή/ Προδιαγραφές: Quantum Amplifier/Quantum Amplifier: Προδιαγραφές	Τιμή(ές)
Διαστάσεις (cm)	7,0 x 12,1 x 2,5 (Υ x Π x Β)
Βάρος	< 300 g
Ενδείξεις LED	1 ένδειξη φόρτισης, 4 ενδείξεις κατάστασης
Δυναμικότητα	Ονομαστική 6,6 AH
Τάση φόρτισης	12 V
Χρόνος φόρτισης	300 λεπτά (5 ώρες)
Ονομαστική τάση εξόδου	7,2 V
Πιστοποίηση	IEC-62133 και UL 2054
Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	
Συνθήκες λειτουργίας	<ul style="list-style-type: none"> Θερμοκρασία: +10 °C έως +30 °C (+50 °F έως +86 °F) Σχετική υγρασία: 30% έως 75% Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa έως 1.060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	<ul style="list-style-type: none"> Θερμοκρασία: -25 °C έως +60 °C (-13 °F έως +140 °F) Σχετική υγρασία: 10% έως 95% Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa έως 1.060 hPa
Σύμβολο	Περιγραφή
	Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών φορτίζει.
	Κατάσταση φόρτισης του Power Pack. Αυτή η ένδειξη, μαζί με τις τέσσερις ενδείξεις LED αριστερά από το κουμπί ανανέωσης εμφανίζουν την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ενδείξεις LED της εξωτερικής μονάδας τροφοδοσίας» για πληροφορίες σχετικά με τη φόρτιση.

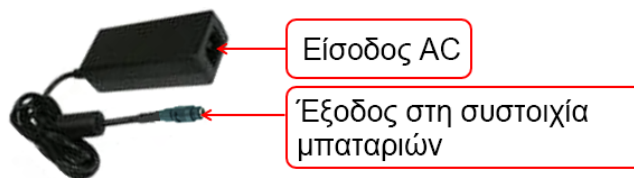
5 Εικόνες και περιγραφή του προϊόντος

5.1 Εξωτερική συστοιχία μπαταριών



Εικ. 1 – Εξωτερική συστοιχία μπαταριών

5.2 Τροφοδοτικό της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών



Εικ. 2 – Τροφοδοτικό της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών

5.3 Καλώδια κιβωτίου διακλάδωσης Trex HD και Quantum

Καλώδιο εξωτερικής μπαταρίας Trex HD, Κωδ. είδους 019727	
Καλώδιο εξωτερικής μπαταρίας Quantum, Κωδ. είδους 019756	

6 Χρήση της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών

6.1 Φόρτιση της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών

1. Επιθεωρήστε τη μονάδα τροφοδοσίας. Αν εντοπίσετε ρωγμές ή φθορές, μην φορτίσετε τη μονάδα τροφοδοσίας. Απορρίψτε τη μονάδα τροφοδοσίας με ορθό τρόπο και αντικαταστήστε την.
2. Διατηρείτε τις μπαταρίες και το τροφοδοτικό σε δροσερό και καλά αεριζόμενο χώρο, χωρίς σωματίδια ή άλλους αερομεταφερόμενους ρύπους.
3. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος (110-220 V).
4. Εισαγάγετε το βύσμα του τροφοδοτικού στην υποδοχή της μονάδας τροφοδοσίας. Περιστρέψτε το πλαστικό περίβλημα ώστε να ασφαλίσει. Θα ξεκινήσει η φόρτιση.
5. Οι ενδείξεις LED που βρίσκονται κάτω από το εικονίδιο φόρτισης ανάβουν κατά τη φόρτιση και δηλώνουν την κατάσταση της φόρτισης. Ανατρέξτε στην ενότητα [«Ενδείξεις LED της εξωτερικής μονάδας τροφοδοσίας»](#) για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φόρτιση.
6. Η φόρτιση ολοκληρώνεται όταν η ένδειξη LED αλλάξει από πορτοκαλί σε πράσινο χρώμα.



Ο χρόνος φόρτισης πλήρους δυναμικότητας είναι περίπου 5 ώρες.

6.2 Πληροφορίες σχετικά με τη φόρτιση της εξωτερικής μονάδας τροφοδοσίας

Η μπαταρία παρέχει περίπου 500 κύκλους φόρτισης/αποφόρτισης στην αναμενόμενη διάρκεια ζωής της των δύο ετών. Η διάρκεια ζωής της μονάδας τροφοδοσίας μειώνεται σημαντικά σε περίπτωση έκθεσης σε ακραίες υψηλές/χαμηλές θερμοκρασίες.

- Μην φορτίζετε μια μονάδα τροφοδοσίας με θερμοκρασία κάτω από 0 °C (32 °F). Αφήστε πρώτα τη συστοιχία μπαταριών να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου.
- Η βέλτιστη θερμοκρασία φόρτισης της μονάδας τροφοδοσίας είναι 20 °C έως 25 °C (68 °F έως 77 °F). Οι θερμοκρασίες φόρτισης εκτός αυτού του εύρους θα μειώσουν τον κύκλο ζωής και τη δυναμικότητα της μονάδας τροφοδοσίας.
- Οι νέες μονάδες τροφοδοσίας, ή οι μονάδες τροφοδοσίας που έχουν μείνει αποθηκευμένες για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να ολοκληρώνουν έναν κύκλο φόρτισης-αποφόρτισης πριν από τη χρήση, ώστε να βαθμονομείται η μέτρηση της ενέργειας.
- Ο χρόνος λειτουργίας μειώνεται όταν η λειτουργία εκτελείται σε ακραίες θερμοκρασίες περιβάλλοντος και λόγω της φυσικής φθοράς της μονάδας τροφοδοσίας με το πέρασμα του χρόνου.

6.3 Χρήση της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών για εγγραφή σε περιπατητική λειτουργία

Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών συνδέεται στο κιβώτιο διακλάδωσης σε περιπατητική λειτουργία για να παρατείνει τη διάρκεια της μελέτης.



Συνιστάται να φορτίζετε πλήρως τη μονάδα τροφοδοσίας πριν από κάθε χρήση.

Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν πώς η εξωτερική συστοιχία μπαταριών παρέχει τροφοδοσία στο κιβώτιο διακλάδωσης όταν ξεκινά η εγγραφή σε περιπατητική λειτουργία.

Λειτουργία ακινητοποίησης/ σύνδεσης



Μετάβαση από στατική σε → περιπατητική λειτουργία

1. Αποσυνδέστε το κιβώτιο διακλάδωσης από τη μονάδα βάσης Natus (Quantum) ή από τη μονάδα απόκτησης (Trex HD).
2. Συνδέστε μία πλήρως φορτισμένη εξωτερική συστοιχία μπαταριών στο κιβώτιο διακλάδωσης χρησιμοποιώντας το κατάλληλο καλώδιο.
3. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Quantum ή του Trex HD για την τοποθέτηση της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών στην αντίστοιχη θήκη.

Περιπατητική λειτουργία / Λειτουργία χωρίς σύνδεση



Μονάδα βάσης Natus



Εξωτερική συστοιχία μπαταριών



Όταν η εξωτερική συστοιχία μπαταριών παρέχει τροφοδοσία στο κιβώτιο διακλάδωσης, η πράσινη λυχνία LED εξωτερικής τροφοδοσίας παραμένει αναμμένη.

6.4 Ενδείξεις LED της εξωτερικής μονάδας τροφοδοσίας

Το ποσοστό της υπολειπόμενης δυναμικότητας της μονάδας τροφοδοσίας εμφανίζεται στο άκρο της μονάδας, όταν είναι συνδεδεμένη στο κιβώτιο διακλάδωσης. Ο αριθμός των αναμμένων ενδείξεων LED δηλώνει τη δυναμικότητα της μονάδας τροφοδοσίας.

Όταν φορτίζεται η μονάδα τροφοδοσίας, οι ίδιες τέσσερις (4) ενδείξεις LED δηλώνουν και την κατάσταση της φόρτισης.

Κατάσταση μπαταρίας	Ενδείξεις κατάστασης
75-100%	Τέσσερις λυχνίες
50-75%	Τρεις λυχνίες
25-50%	Δύο λυχνίες
1-25%	Μία λυχνία

Κατάσταση μπαταρίας	Ενδείξεις κατάστασης
0%	Καμία λυχνία
Η φόρτιση είναι σε εξέλιξη	Πορτοκαλί λυχνία φόρτισης
Η φόρτιση ολοκληρώθηκε	Πράσινη λυχνία φόρτισης

Αν η μονάδα τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένη στο κιβώτιο διακλάδωσης, η κατάσταση φόρτισης της μονάδας τροφοδοσίας εμφανίζεται πατώντας το κουμπί ανανέωσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διατηρείται η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, οι λυχνίες κατάστασης LED έχουν σχεδιαστεί να απενεργοποιούνται κατά την τροφοδοσία του κιβωτίου διακλάδωσης και κατά την αποθήκευση. Οι ενδείξεις ενδέχεται να ενεργοποιηθούν ξανά πατώντας το κουμπί ανανέωσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξωτερική συστοιχία μπαταριών καταναλώνει ελάχιστη ενέργεια όταν είναι σε αδράνεια ή όταν είναι αποθηκευμένο. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη συστοιχία μπαταριών εντός 24 ωρών από την πλήρη φόρτισή της. Η αποθήκευση ή η αδράνεια για μεγαλύτερο διάστημα ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας κατά τη λειτουργία.

6.5 Αποσύνδεση της εξωτερικής μονάδας τροφοδοσίας

Για να αποσυνδέσετε τη μονάδα τροφοδοσίας:

1. Περιστρέψτε το πλαστικό περίβλημα του τροφοδοτικού καλωδίου για να το ελευθερώσετε.
2. Αφαιρέστε το βύσμα του τροφοδοτικού από την υποδοχή της μονάδας τροφοδοσίας.
3. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

6.6 Αποθήκευση της εξωτερικής μονάδας τροφοδοσίας

Για να μεγιστοποιήσετε τη δυναμικότητα της μονάδας τροφοδοσίας, αποθηκεύετε τις μονάδες τροφοδοσίας συνδεδεμένες στο τροφοδοτικό σε δροσερό και στεγνό χώρο, προστατευμένο από την έκθεση σε επικίνδυνους ρύπους. Αν θέλετε, οι μονάδες τροφοδοσίας μπορούν να αποθηκεύονται και χωρίς συνδεδεμένο το τροφοδοτικό.

7 Συντήρηση



Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει συνδεδεμένο καλώδιο όταν εκτελείται καθαρισμός στην εξωτερική συστοιχία μπαταριών.

Για να διατηρήσετε την εξωτερική συστοιχία μπαταριών σε καλή κατάσταση λειτουργίας, ακολουθήστε ένα τακτικό πρόγραμμα συντήρησης εκτελούμενο από τον χρήστη. Η τακτική συντήρηση που εκτελείται από τον χρήστη δεν περιλαμβάνει πρόσβαση στο εσωτερικό της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών. Για προβλήματα συντήρησης/επισκευών που απαιτούν διορθωτική συντήρηση ή/και συντήρηση εσωτερικών εξαρτημάτων, καλέστε την Τεχνική Υποστήριξη της Natus ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Natus.

7.1 Καθαρισμός



1. Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως τα CaviWipes™ ή Sani-Cloth® για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
2. Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.
3. Η διαδικασία καθαρισμού πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες των κατά τόπους ιδρυμάτων.
Ο χρήστης/χειριστής πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση.

7.2 Απόρριψη

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκρίνεται στις 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. Βάσει αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση επιστροφής και ανακύκλωσης, εκτός αν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας στη διεύθυνση natus.com.

Ο Ηλεκτρικός και Ηλεκτρονικός Εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, εξαρτήματα και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα ΑΗΗΕ δεν υποβάλλονται σε σωστό χειρισμό. 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 συστήματα συλλογής της τοπικής αυτοδιοίκησης ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων όσον αφορά 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 καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



8 Αντιμετώπιση προβλημάτων

8.1 Λίστα ελέγχου για την αντιμετώπιση προβλημάτων



Ελέγξτε τα καλώδια.



Ελέγξτε την τροφοδοσία της εξωτερικής συστοιχίας μπαταριών.

9 Αποποίηση ευθύνης

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.

10 Οδηγίες για πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU)


Ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης σε μορφή PDF βρίσκεται στην περιοχή σχετικών προϊόντων:







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


Πραγματοποιήστε αναζήτηση με το κείμενο «Natus External Battery Pack IFU» (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).

11 Γλωσσάρι συμβόλων

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 - Συνταγογραφούμενα προϊόντα	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί προς πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.5 (Ανατρέξτε στο παράρτημα Β για το σύμβολο γενικής απαγόρευσης)	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, 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 κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	2012/19/ΕΕ	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 5.1.5	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.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα.
	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.	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον αριθμό σειράς του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.6	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, 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 η ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3 Παράρτημα A αρ. A.15	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει σύσταση για την αναζήτηση πληροφοριών σε οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU).
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 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 ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Προϊόντα για ιατρική χρήση – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.	Προσοχή	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν είναι δυνατό, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60601-1 Πίνακας D.1 αρ. 10	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση		
	IEC 60601-1 Πίνακας D.2 αρ. 2	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή τον χειριστή.
	MDR 2017/745	Κανονισμός της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Σήμανση CE	Δηλώνει την τεχνική συμμόρφωση στην Ευρώπη.

Σύμβολο	Αρ. Αναφοράς προτύπου	Τίτλος προτύπου	Τίτλος συμβόλου	Επεξήγηση
	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.
	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 (αποθήκευση) 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 το αποδεκτό ανώτερο και κατώτερο όριο ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση.

034148-EL Rev 02 04/2021