

natus®

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž

Návod k použití



Poznámka vydavatele



035993_03 – CZ

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž – Návod k použití



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1 905 829 5300 Webové stránky: www.natus.com



Zástupce/dovozce pro EU

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irsko



Související čísla dílů výrobku:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 by Natus Medical Incorporated.

Všechna práva vyhrazena. Tato příručka obsahuje informace o vlastnictví, které jsou chráněny autorským právem a nesmí být vcelku ani částečně kopírovány s výjimkou předchozího písemného svolení společností Natus Medical Incorporated. Autorské právo a výše zmíněná omezení použití autorského práva se vztahují na všechna média, ve kterých jsou tyto informace uchovávány.

Tuto kopii uživatelské příručky lze použít pouze v souladu s podmínkami prodeje společnosti Natus Medical Incorporated nebo jejích distributorů. Společnost Natus Medical Incorporated ve vztahu k tomuto dokumentu neposkytuje žádné záruky ani garance. Společnost Natus Medical Incorporated se zřiká všech závazků za ztráty nebo škody vyplývající z vlastnictví, prodeje nebo použití tohoto dokumentu.

CaviWipes je ochranná známka společnosti Metrex Research, LLC. Sani-Cloth je registrovaná ochranná známka společnosti PDI, Inc.

Obsah

Obsah	3
Varování a bezpečnostní opatření	4
Úvod	5
Zamýšlené použití	6
Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů	6
Zdravotnické přínosy	6
Kontraindikace a vedlejší účinky	6
Instalace	6
Příslušenství pro nástěnnou montáž	7
Použití příslušenství pro nástěnnou montáž	8
Příslušenství pro stropní montáž*	9
Použití příslušenství pro stropní montáž	10
Pokyny k údržbě a čištění	11
Environmentální specifikace	11
Použité normy	12
Pokyny k likvidaci	15
Upozornění	15
Pokyny pro přístup k elektronickému návodu k použití	16
Slovník značek	16

Varování a bezpečnostní opatření



VAROVÁNÍ

Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k úmrtí nebo vážnému zranění, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.

- Informace o tom, jak se vyhnout nebezpečné situaci.



POZOR

Poukazuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně těžkému zranění či hmotné škodě, pokud jejímu vzniku nebude zabráněno.

- Informace o tom, jak se vyhnout nebezpečné situaci.



VAROVÁNÍ

Součásti sestavy ponořené do kapalin nebo kapalinou potřísněné mohou způsobit úraz elektrickým proudem.

- Nerozprašujte na přístroj kapaliny, nenechávejte je na něj odkapávat ani jej do nich neponořujte.



POZOR

Neoprávněné úpravy by mohly vést ke ztrátě funkčnosti a výkonu přístroje.

- Přístroj neupravujte.

Pád přístroje na zem nebo jeho poškození při přepravě/použití může vést ke ztrátě funkčnosti nebo ke zpoždění diagnózy.

- Přístroj před každým použitím prohlédněte a v případě, že je poškozené, jej nepoužívejte.

Úvod

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž umožňuje instalaci videokamery v zónách péče o pacienta k optimalizaci pohledu či perspektivy videozáznamu pacienta. Instalaci příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž provádí servisní specialista společnosti Natus nebo vyškolený odborník společnosti Natus. Videozáznamy pořízené při studii EEG nebo PSG poskytují více informací o stavu pacienta a mohou být z hlediska péče o pacienta velmi užitečné. Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž dokáže nést kameru a všechny související zdroje napájení, kabeláž či hardware, které usnadňují záznam EEG nebo PSG se zvukem i videem. Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž pomáhá chránit vybavení a usnadňuje vytvoření bezbariérového prostředí pro lékaře či pacienty, kteří se pohybují v běžné místnosti.

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž zahrnuje tyto hlavní součásti:

- videokamera s vysokým rozlišením (HD) nebo plným vysokým rozlišením (FHD) a s možnostmi otáčení, naklápění a zoomu,
- zdroj infračerveného (IR) světla,
- zdroj napájení,
- mikrofón,
- stropní panel nebo nástěnná skříň.

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž může být součástí větší sestavy či systému určených do místnosti pro pacienty či techniky. Systém určený pro instalaci do místnosti pro pacienty či techniky může zahrnovat počítač pro sběr dat, klávesnici, odkládací stůl, kabelové vedení a oddělovací transformátor. Součástí může být také nástěnná kolejnice umožňující umístění těchto přístrojů v místnosti pro pacienty či techniky. Požadujete-li další informace nebo chcete-li zajistit správnou instalaci a provoz přístrojů, obraťte se na výrobce každého z těchto přístrojů.

Doporučujeme si před použitím nástěnné či stropní montáže přečíst část Varování a bezpečnostní opatření v této příručce.

Zamýšlené použití

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž je určeno k použití v kombinaci se softwarem společnosti Natus EEG (elektroencefalografie) nebo PSG (polysomnografie), který umožňuje kvalifikovanému lékaři vyškolenému v elektroencefalografii či polysomnografii získávat, zobrazovat, archivovat, prohlížet a analyzovat fyziologické signály současně se zvukem a videem.

Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů

Zamýšlenými uživateli příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž používané v kombinaci se systémem společnosti Natus EEG nebo PSG jsou vyškolení zdravotničtí pracovníci nebo osoby jimi poučené. Očekává se, že uživatel má minimálně základní znalosti klinických postupů EEG a PSG a provádění studie EEG nebo PSG a rozumí práci s počítačem a moderním operačním zvyklostem. Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž lze použít u pacientů všech věkových kategorií.

Zdravotnické přínosy

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž používané v kombinaci se systémem společnosti Natus EEG/PSG může lékařům pomoci při diagnostice a zvažování možností léčby pacientů všech věkových kategorií.

Kontraindikace a vedlejší účinky

Při použití příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž v kombinaci se softwarem společnosti Natus EEG (elektroencefalografie) nebo PSG (polysomnografie) nejsou známy žádné kontraindikace ani vedlejší účinky.

Instalace

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž je určeno k instalaci servisním specialistou společnosti Natus v souladu s pokyny pro příslušenství.

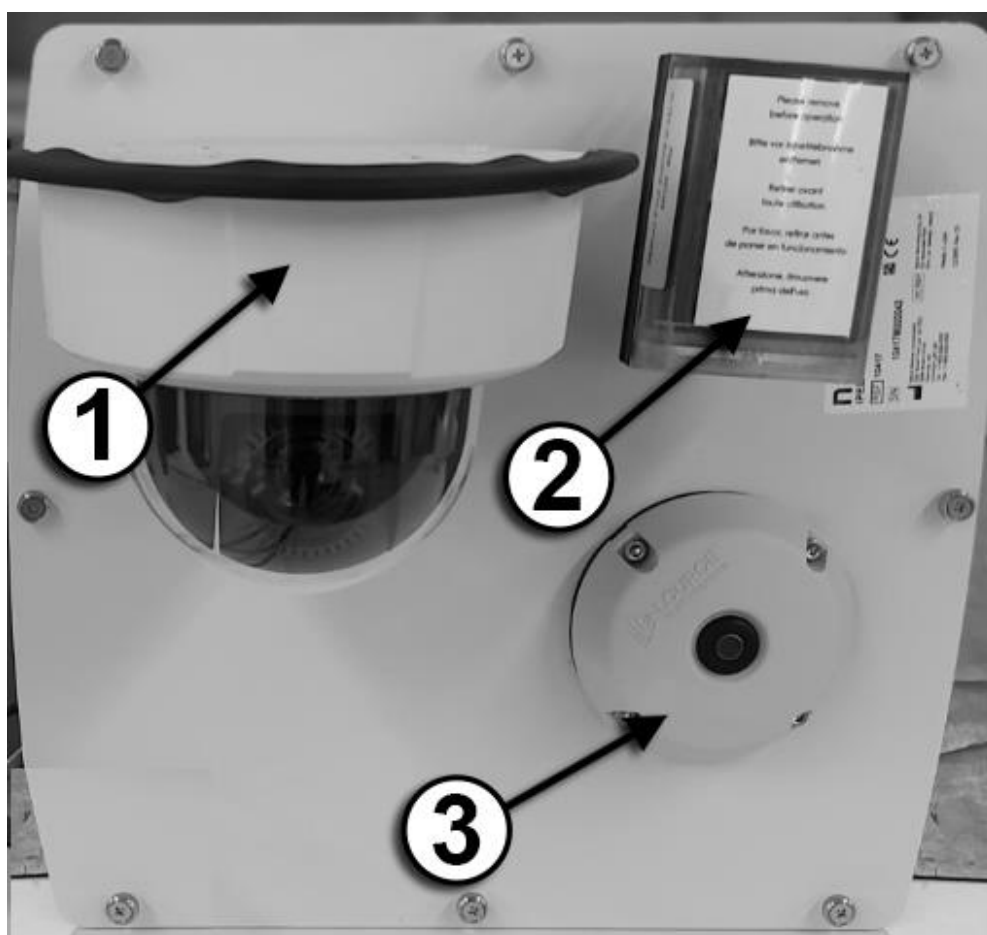
Příslušenství pro nástěnnou montáž

Příslušenství pro nástěnnou montáž (P/N: 022664/022639) je určeno pro nástěnnou instalaci.

Sestava boxu se skládá z těchto součástí:

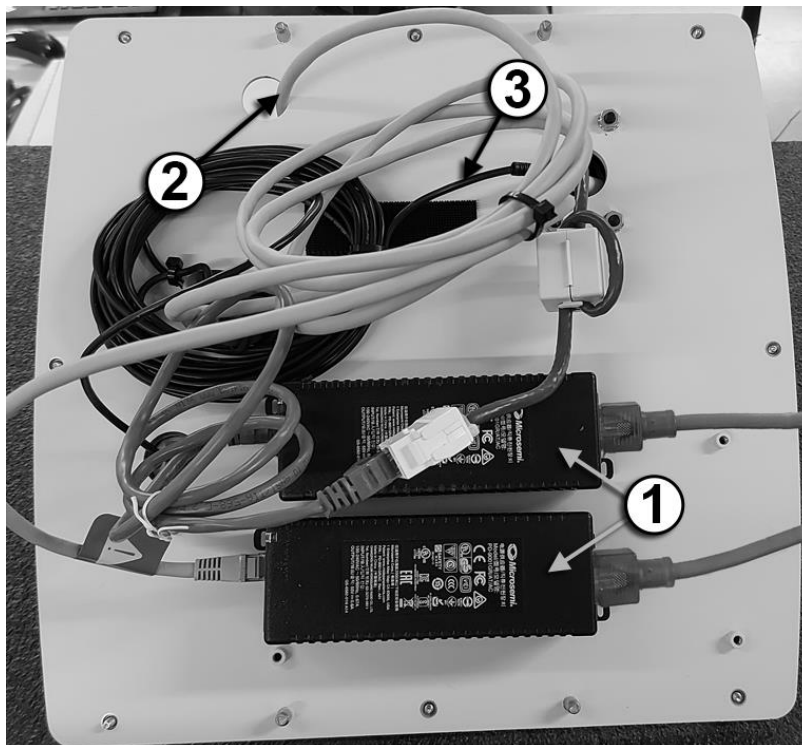
- skříňka/box,
- podpěrný držák (pro skříň/box),
- vzor otvorů pro nástěnnou montáž,
- kryt/víko (pro skříňku/box),
- videokamera,
- infračervené světlo,
- mikrofon,
- 2x injektory napájení přes ethernet (PoE) (1 pro kameru + 1 pro infračervené světlo).

Kamera, infračervené světlo a mikrofon jsou nainstalovány na vnějším krytu skříňky směrem do místnosti.



- 1 Kamera
- 2 Infračervené světlo
- 3 Mikrofon

Uvnitř nástěnné skříně jsou dva injektory PoE – jeden pro napájení infračerveného světla, druhý pro napájení a usnadnění přenosu dat do kamery. Na této straně skříně je částečně přístupná spodní strana kamery, kde jsou vedena kabelová připojení, včetně adaptéru pro připojení kabelu mikrofonu. Mikrofon je instalován na vnější straně nástěnné montáže. Hlavní součásti nacházející se uvnitř skříně jsou zobrazeny na obrázku níže.



- 1 Injektor PoE (2x)
- 2 Kabel infračerveného světla
- 3 Kabel mikrofonu

Použití příslušenství pro nástěnnou montáž

Kamera se ovládá a používá pomocí softwaru společnosti Natus, například NeuroWorks nebo SleepWorks. Pokyny k ovládání kamery, jejímu otáčení, naklápění a zoomu a dalším možnostem videozáznamu naleznete v návodu k použití softwaru společnosti Natus. Při běžném používání není nutná žádná fyzická interakce s příslušenstvím, aby plnilo svou funkci.

Všimněte si, kde jsou kamera, infračervené světlo a mikrofon umístěny vzhledem k zaznamenávanému objektu či pacientovi. Měly by být umístěny na takovém místě, které umožní nejlepší záznam zvuku a zobrazení perspektivy objektu nebo pacienta bez jakýchkoli překážek či rušení okolním hlukem. Kvalitu zvukového a video záznamu za denního světla i tmy si můžete ověřit postupováním podle návodu k použití softwaru společnosti Natus k záznamu a prohlížení studie pacienta.

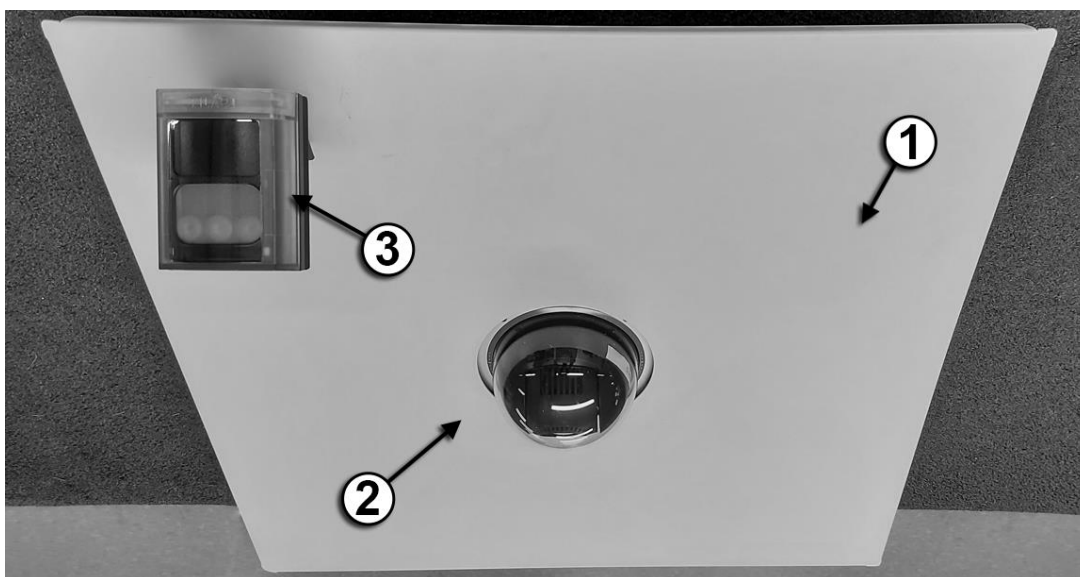
Příslušenství pro stropní montáž*

(*Příslušenství pro stropní montáž nemusí být dostupné na všech trzích.)

Příslušenství pro stropní montáž (P/N: 022638) je určeno k upevnění na stávající stropní konstrukci tvořenou akustickými panely. Příslušenství pro stropní montáž se skládá z těchto součástí:

- stropní panel (přibližně 60 x 60 cm (2 x 2 stopy)),
- videokamera (přípevněná ke stropnímu panelu),
- infračervené světlo (přípevněné ke stropnímu panelu),
- injektory napájení přes ethernet (PoE) pro kameru a infračervené světlo (přípevněné ke stropnímu panelu),
- mikrofón (instaluje se samostatně na jiný stropní panel),
- šablona otvorů pro montáž mikrofónu.

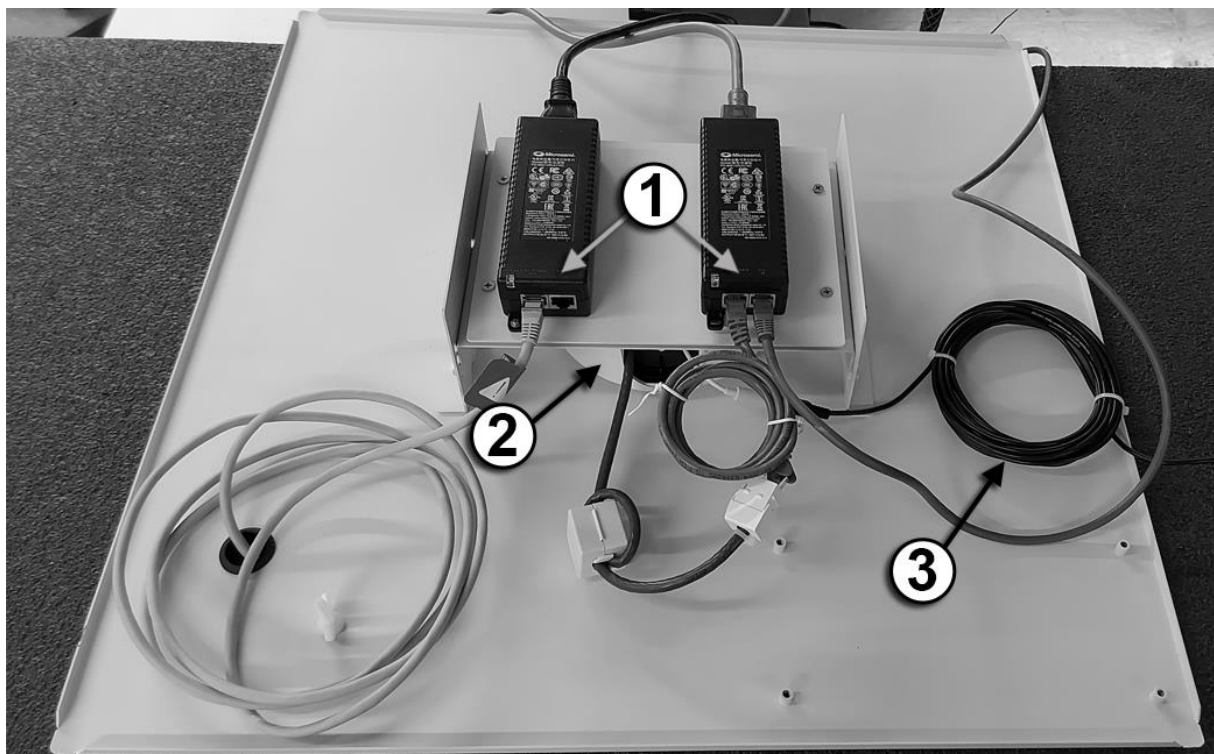
Kamera a infračervené světlo jsou instalovány na straně stropního panelu směřující do místnosti. Mikrofón se instaluje samostatně na jiný stávající stropní panel.



- 1 Stropní panel
- 2 Kamera
- 3 Infračervené světlo
- 4 Mikrofón



Na druhé straně panelu, tedy na straně obrácené ke stropu, jsou umístěny dva injektory PoE – jeden pro napájení infračerveného světla, druhý pro napájení a usnadnění přenosu dat do kamery. Na této straně panelu je odkrytá spodní strana kamery, kde jsou vedena kabelová připojení, včetně adaptéru pro připojení kabelu mikrofону. Mikrofon se obvykle instaluje odděleně od stropního panelu. Hlavní součásti jsou zobrazeny na obrázku níže.



- 1 Injektor PoE (2x)
- 2 Kamera
- 3 Kabel mikrofону

Použití příslušenství pro stropní montáž

Kamera se ovládá a používá pomocí softwaru společnosti Natus, například NeuroWorks nebo SleepWorks. Pokyny k ovládání kamery, jejímu otáčení, naklápění a zoomu a dalším možnostem videozáznamu naleznete v příručkách s návody k použití softwaru společnosti Natus. Při běžném používání není nutná žádná fyzická interakce s příslušenstvím, aby plnilo svou funkci.

Všimněte si, kde jsou kamera, infračervené světlo a mikrofon umístěny vzhledem k zaznamenávanému objektu či pacientovi. Pacienta je zapotřebí umístit na takové místo, abyste měli co nejlepší perspektivu na pozorovaný objekt, a co nejbližší k mikrofону, abyste mohli pořídít kvalitní zvukový záznam. Kvalitu zvukového a video záznamu za denního světla i tmy si můžete ověřit postupováním podle návodu k použití softwaru společnosti Natus k záznamu a prohlížení studie pacienta.

Pokyny k údržbě a čištění

Vaše příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž vyžaduje při běžném používání a provozu poměrně malou údržbu. Před použitím musíte pravidelně kontrolovat viditelné součásti, nástěnnou montáž a stropní panel, zda nejsou poškozeny. Nepoužívejte systém, máte-li podezření na jeho poškození. Vyčkejte, dokud správce zdravotnického zařízení nebo zástupce společnosti Natus neověří, zda je systém skutečně poškozen.

Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž se má čistit dvakrát ročně nebo v případě, že pozorujete viditelný prach či nečistoty. Před jakýmkoli čištěním nejprve příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž odpojte od napájení.

- K odstranění viditelného znečištění použijte komerční ubrousek, například CaviWipes™ nebo Sani-Cloth®, nebo hadřík nepouštějící vlákna navlhčený destilovanou vodou, kterým otřete povrch stropního panelu nebo nástěnné skříňky, včetně kopule kamery, infračerveného světla a pouzdra mikrofону.
- Osušte hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.

Doporučení:

- Dbejte na to, aby do žádné části vnitřní elektroniky systému neprosákla kapalina.

Environmentální specifikace

Provozní podmínky:

- Teplota: +10 °C až 30 °C (+50 °F až +86 °F)
- Relativní vlhkost: 30% až 75% bez kondenzace
- Atmosferický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Skladovací podmínky:

- Teplota: -25 °C až +60 °C (-13 °F až 140 °F)
- Relativní vlhkost: 10% až 95%
- Atmosferický tlak: 500 hPa až 1060 hPa

Použité normy

ISO 10993-1: 2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik
EN ETSI 300 019-2-1	Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-1: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Skladování
EN ETSI 300 019-2-2	Rozbor vlivu prostředí (EE) – Podmínky prostředí a zkoušky vlivu prostředí na telekomunikační zařízení – Část 2-2: Specifikace zkoušek vlivu prostředí – Přeprava
EN 55035:2017	Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení – Požadavky na odolnost
EN 55032:2012 / AC:2013	Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení – Požadavky na emise
CISPR 32:2015 / AMD1:2019	Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení – Požadavky na emise
AS / NZS CISPR 32:2015	Elektromagnetická kompatibilita multimediálních zařízení – Požadavky na emise
EN 61000-3-2:2014	Meze pro emise harmonického proudu (zařízení se vstupním fázovým proudem ≤ 16 A)
EN 61000-3-3:2013	Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem ≤ 16 A, které není předmětem podmíněného připojení
EN 62368-1: 2014+A11:2017	Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie – Část 1: Bezpečnostní požadavky
EN 62368-3:2020	Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie – Část 3: Bezpečnostní hlediska pro přenos stejnosměrného napájení komunikačními kabely a bránami


Tabulka 1 – Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
<p>Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž je určeno k používání v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník používající systém příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž by se měl ujistit, že je v takovém prostředí skutečně používáno.</p>		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované emise CISPR 11	Není relevantní	Není relevantní
Vyzařované emise CISPR 32	Třída A	<p>Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž je vhodné k použití ve všech prostorách kromě domácností a budov přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje objekty domácností.</p>
Vyzařované emise EN 55032	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 2 – Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
<p>Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž je určeno k používání v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel používající systém příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž by se měl ujistit, že je v takovém prostředí skutečně používáno.</p>			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky EN 55035	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	± 4 kV při kontaktním výboji ± 8 kV při výboji vzduchovou mezerou	Splňuje	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha krytá syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrostatické přechodné jevy / skupiny impulzů EN 61000-4-4	± 0,5, 1 kV, 5 kHz pro vstup střídavého proudu ovládání kamery ± 0,5, 1 kV, 5 kHz pro vstup střídavého proudu PoE ± 0,5 kV, 5 kHz pro datový port PoE	Splňuje	Kvalita síťového napájení má odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz EN 61000-4-5	Vstup střídavého proudu ovládání kamery ± 1 kV, diferenciální režim ± 2 kV, soufázový režim Vstup střídavého proudu PoE ± 1 kV, diferenciální režim ± 2 kV, soufázový režim	Splňuje	Kvalita síťového napájení má odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) EN 61000-4-8	1 A/m	Není relevantní	Není relevantní
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení napájecího zdroje EN 61000-4-11	(ponor) Zbytkové napětí: < 5 %, počet cyklů 0,5 (ponor) (ponor) Zbytkové napětí: 70 %, počet cyklů: 25 (50 Hz) (přerušení) Zbytkové napětí: < 5 % Počet cyklů: 250 (50 Hz)	Splňuje	Kvalita síťového napájení má odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme, aby bylo příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž napájeno z vhodného nepřerušitelného zdroje napájení či baterie.
POZNÁMKA: Hodnota <i>UT</i> je napětí napájení střídavým proudem před uplatněním zkušební úrovně.			

Tabulka 3 – Elektromagnetická odolnost – u ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMŮ, které nejsou určeny pro PODPORU ŽIVOTA

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
<p>Příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž je určeno k používání v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel používající systém příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž by se měl ujistit, že je v takovém prostředí skutečně používáno.</p>			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky EN 55035	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vef 0,15 MHz až 10 MHz 3 Vef až 1 Vef ³ 10 MHz až 30 MHz 1 Vef 30 MHz až 80 MHz	3 Vef	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž , včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná podle rovnice použitelné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost: d = 1,2 × √P 150 kHz až 80 MHz d = 1,2 × √P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 × √P 800 MHz až 2,5 GHz kde <i>P</i> je nejvyšší míra výstupního výkonu vysílače ve wattch (W) udávaná výrobcem vysílače a <i>d</i> je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 1 GHz a 1 800 MHz, 2 600 MHz, 3 500 MHz, 5 000 MHz	3 V/m	Síly pole z pevných VF vysílačů určené v rámci elektromagnetického průzkumu místa ¹ mají být menší než úroveň shody v každém z frekvenčních rozsahů ² . K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
<p>Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>Poznámka 2: Tyto pokyny není možné použít ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlčováním budovami, předměty a osobami a odrazem od nich.</p> <p>Poznámka 3: Úrovně zkoušky klesají lineárně s logaritmem frekvence v rozsahu 10 MHz až 30 MHz.</p>			

¹ Síly pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a rádiových pevných linek, amatérské rádio, AM a FM rádiové vysílání a televizní vysílání, nemohou být s přesností teoreticky předpovězeny. K posouzení elektromagnetického prostředí z hlediska vlivu fixních VF vysílačů má být zvažena možnost elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se používá **příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž**, přesáhne výše zmíněnou příslušnou úroveň RF, mělo by být ověřeno, že **příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž** pracuje normálně. Pokud je pozorováno abnormální fungování, je nutné provést další opatření, jako je přemístění **příslušenství pro nástěnnou a stropní montáž** na jiné místo či změna jeho orientace.

² Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

Prohlášení o souladu pro FCC

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno a podle části 15 pravidel FCC bylo shledáno jako vyhovující mezím pro třídu A digitálních přístrojů. Tyto meze byly navrženy tak, aby poskytlou rozumnou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobovat škodlivé rušení rádiových komunikací. Provoz tohoto zařízení v obydlené oblasti bude pravděpodobně způsobovat škodlivé rušení a v takovém případě bude uživatel nucen odstranit rušení na své vlastní náklady.

Varování: Změny a modifikace, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou zneplatnit právo uživatele provozovat zařízení.

Pokyny k likvidaci

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie OEEZ (odpadní elektrická a elektronická zařízení) 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně za účelem správného zpracování a využití, aby bylo zajištěno, že OEEZ budou opětovně použita nebo recyklována bezpečně. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Chcete-li získat podrobnosti ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu, kontaktujte nás na stránce natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s OEEZ nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby OEEZ byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí likvidovat WEEE (odpadní elektrická a elektronická zařízení, OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru vydané producentem/importérem nebo využívat autorizované dopravce odpadu, aby se snížil škodlivý dopad na životní prostředí, který se pojí s likvidací elektrických a elektronických zařízení, a aby se zvýšily možnosti opětovného použití, recyklace a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená níže uvedeným přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto značky přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky značí, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.



Upozornění

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, musí být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Pokyny pro přístup k elektronickému návodu k použití






Kopie návodu k použití ve formátu PDF se nachází v související oblasti výrobku:







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






Přejděte dolů k návodu k použití výrobku EEG, vyhledejte text „Wall and Ceiling Mount Accessories Instructions for Use“ (viz čísla dílů výrobku) a zvolte verzi návodu k použití ve svém místním jazyce.

Soubory lze vytisknout, uložit nebo vyhledat pomocí programu Adobe Reader. Kopii aplikace Adobe Reader si můžete stáhnout přímo ze stránek společnosti Adobe Systems (www.adobe.com).

Slovník značek

Značka	Odkaz na normu	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	ISO 15223-1 Značka 5.7.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Označení zdravotnického prostředku	Tento výrobek je zdravotnický prostředek.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Pokyny k likvidaci na konci provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k vyřazení nemají odstraňovat společně s netříděným odpadem, ale musí se shromažďovat samostatně.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.1	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.2	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.3	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Datum výroby	Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.

Značka	Odkaz na normu	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	ISO 15223-1 Značka 5.1.6	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce za účelem identifikace zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Značka 5.1.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Sériové číslo	Označuje sériové číslo výrobce za účelem identifikace příslušného zdravotnického prostředku.
	ISO 15223-1 Značka 5.4.3 Příloha A č. A.15	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Čtěte návod k použití	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s elektronickým návodem k použití (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA na ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ „Postupujte podle návodu k použití“
	ISO 15223-1 Značka 5.4.4	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Pozor	Označuje, že je nutné, aby se kvůli důležitým varovným informacím ohledně varování a bezpečnostních opatření, která nemohou být z nejrůznějších důvodů uvedena na zdravotnickém prostředku samém, uživatel seznámil s návodem k použití.
	IEC 60601-1 Tabulka D.1 č. 10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost		
	IEC 60601-1 Tabulka D.2 č. 2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Obecná varovná značka	Označuje nebezpečí poranění pacienta nebo obsluhy.

Značka	Odkaz na normu	Název normy	Název symbolu	Vysvětlení
	MDR 2017/745	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Označení CE	Označuje evropskou technickou shodu.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.7	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.8	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti, které může být tento zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.9	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Omezení atmosférického tlaku	Udává horní a dolní limit přípustného atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.
	ISO 15223-1 Značka 5.3.1	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky	Křehké; manipulujte opatrně	Označuje, že s obsahem přepravovaného balíku se musí zacházet opatrně.

Číslo dílů výrobku	Popis výrobku
022664, 022639, 022638	Vstup: 100–240 V stříd., 50/60 Hz Komunikace: Ethernet

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.



Úplné servisní řešení

Na systémy společnosti Natus se vztahuje rozsáhlá a rozšiřitelná záruka.

Náš tým podpory je vám nepřetržitě k dispozici. Náš technický personál poskytuje telefonickou a vzdálenou podporu PC, zatímco naše celostátní síť servisních techniků může být v případě potřeby okamžitě vypravena.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1 905 829 5300

Webové stránky: natus.com

035993_03 – CZ 02/2022