

natus®

Pribor za montažu na zid i strop

Upute za upotrebu



Obavijest izdavača



035993_03 – HR

Upute za upotrebu pribora za montažu na zid i strop



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1 905-829-5300 Internetska stranica: www.natus.com



Predstavnik/uvoznik za EU

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irska



Brojevi dijelova pridruženih proizvoda:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022. Natus Medical Incorporated.

Sva prava pridržana. Ovaj priručnik sadržava vlasničke podatke koji su zaštićeni autorskim pravima i ne smiju se kopirati u cijelosti ili djelomično, osim uz prethodno pisano odobrenje društva Natus Medical Incorporated. Autorska prava i navedena ograničenja upotrebe autorskih prava proširuju se na sve medije na kojima se ti podaci čuvaju.

Ovaj se primjerak korisničkog priručnika smije upotrebljavati isključivo u skladu s uvjetima prodaje društva Natus Medical Incorporated ili njegovih distributera. Natus Medical Incorporated ne daje nikakva jamstva u odnosu na ovaj dokument. Natus Medical Incorporated odriče se svih obveza za gubitak ili štetu nastalu zbog posjedovanja, prodaje ili upotrebe ovog dokumenta.

CaviWipes je zaštitni znak društva Metrex Research, LLC. Sani-Cloth registrirani je zaštitni znak društva PDI, Inc.

Sadržaj

Sadržaj	3
Upozorenja i mjere opreza	4
Uvod	5
Namjena	6
Predviđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata	6
Kliničke koristi	6
Kontraindikacije i nuspojave	6
Montaža	6
Pribor za montažu na zid	7
Upotreba pribora za montažu na zid	8
Pribor za montažu na strop*	9
Upotreba pribora za montažu na strop	10
Upute za održavanje i čišćenje	11
Specifikacije za okolinu	11
Sukladnost s normama	12
Upute za odlaganje u otpad	15
Obavijest	15
Upute za pristup elektroničkim uputama za upotrebu (IFU)	16
Rječnik simbola	16

Upozorenja i mjere opreza



UPOZORENJE

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne spriječi, mogla uzrokovati smrt ili tešku ozljedu.

- Informacije o tome kako izbjeći opasnu situaciju.



OPREZ

Odnosi se na opasnu situaciju koja bi, ako se ne spriječi, mogla uzrokovati manju ili umjereno tešku ozljedu ili pak materijalnu štetu.

- Informacije o tome kako izbjeći opasnu situaciju.



UPOZORENJE

Dijelovi sustava uronjeni u tekućinu ili u dodiru s njom mogu uzrokovati električni udar.

- Nemojte uranjati, kapati niti prskati tekućine na uređaj.



OPREZ

Neovlaštene izmjene mogu dovesti do smanjenja funkcije i radnih značajki uređaja.

- Nemojte mijenjati uređaj.

Ako uređaj padne ili se ošteti pri prijevozu/upotrebi, može doći do smanjenja funkcije ili kašnjenja u postavljanju dijagnoze.

- Pregledajte uređaj prije svake upotrebe i nemojte ga upotrebljavati ako je oštećen.

Uvod

Pribor za montažu na zid i strop omogućuje montažu videokamere u okruženje pacijenta kako bi se optimirao pregled ili perspektiva videozapisa pacijenta. Pribor za montažu na zid i strop montira terenski stručnjak društva Natus ili stručnjak osposobljen u društvu Natus. Videozapis snimljen u okviru pretraga za EEG/PSG pruža više informacija o dobrobiti pacijenta i može pridonijeti njezi pacijenta. Pribor za montažu na zid i strop može se upotrebljavati zajedno s kamerom i svim povezanim izvorima napajanja, kabelima ili hardverom koji omogućuju snimanje EEG-a ili PSG-a s videozapisom ili zvučnim zapisom. Pribor za montažu na zid i strop pridonosi zaštiti opreme i osigurava okruženje bez prepreka za kliničare ili pacijente pri kretanju u uobičajenoj prostoriji.

Pribor za montažu na zid i strop sadržava sljedeće glavne dijelove:

- videokamera s opcijama visoke razlučivosti (HD) ili pune visoke razlučivosti (FHD) i mogućnostima pomicanja, naginjanja i zumiranja
- izvor infracrvenog (IC) svjetla
- napajanje
- mikrofon
- stropna pločica ili zidno kućište.

Pribor za montažu na zid i strop može biti dio većeg sklopa ili sustava za prostoriju za pacijenta ili prostoriju za tehničara. Sustav za postavljanje u sobu pacijenta ili prostoriju za tehničara može uključivati računalo za prikupljanje podataka, tipkovnicu, perifernu policu, sustav za upravljanje kabelima i izolacijski transformator. Može uključivati i zidni nosač za pohranu tih uređaja u prostoriji za pacijenta ili prostoriji za tehničara. Ako trebate dodatne informacije ili kako biste osigurali pravilno postavljanje i rad, obratite se proizvođaču.

Preporučuje se da prije upotrebe pribora za montažu na zid ili strop pročitate odjeljak Upozorenja i mjere opreza u ovom priručniku.

Namjena

Pribor za montažu na zid i strop predviđen je za upotrebu u kombinaciji sa softverom društva Natus za EEG (elektroencefalografiju) ili PSG (polisomnografiju), koji kvalificiranom liječniku osposobljenom za elektroencefalografiju ili polisomnografiju omogućuje da prikuplja, prikazuje, arhivira, pregledava i analizira fiziološke signale uz zvučni zapis ili videozapis.

Predviđeni korisnici i ciljna skupina pacijenata

Predviđeni korisnici pribora za montažu na zid i strop u kombinaciji sa sustavom društva Natus za EEG ili PSG osposobljeni su zdravstveni djelatnici ili osoba koja postupa u skladu s uputama osposobljenog zdravstvenog djelatnika. Očekuje se da korisnik poznaje barem osnove kliničkog EEG-a i PSG-a, provedbe pretraga za EEG ili PSG te da se vješto služi računalima i pridržava se suvremenih radnih konvencija. Pribor za montažu na zid i strop može se upotrebljavati za pacijente svih dobnih skupina.

Kliničke koristi

Pribor za montažu na zid i strop u kombinaciji sa softverom društva Natus za EEG/PSG može pomoći kliničarima pri postavljanju dijagnoze i razmatranju mogućnosti liječenja za pacijente svih dobnih skupina.

Kontraindikacije i nuspojave

Nema poznatih kontraindikacija niti nuspojava pri upotrebi pribora za montažu na zid i strop u kombinaciji sa softverom društva Natus za EEG (elektroencefalografiju) ili PSG (polisomnografiju).

Montaža

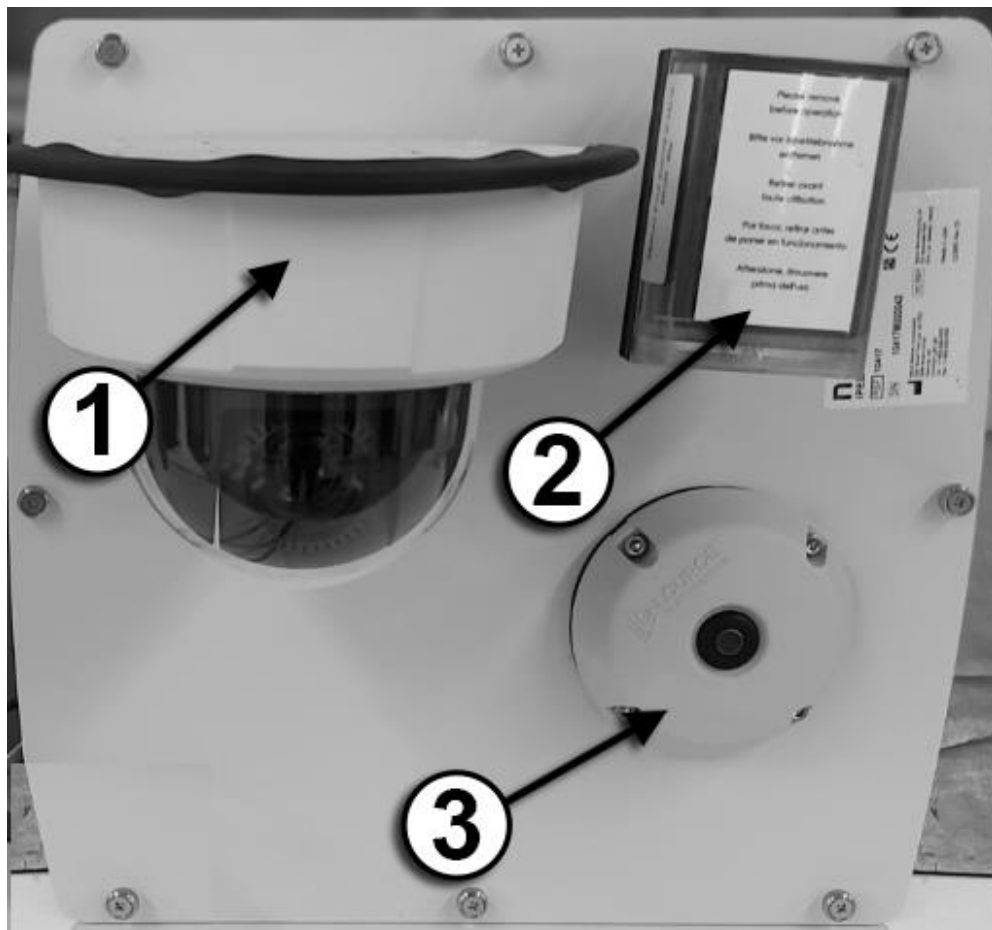
Pribor za montažu na zid i strop mora ugraditi terenski stručnjak za servis društva Natus ili kvalificirani tehničar koristeći upute dobivene uz pribor.

Pribor za montažu na zid

Pribor za montažu na zid (br. dijela: 022664/022639) predviđen je za montažu na zid. Sklop kutije sastoji se od sljedećih dijelova:

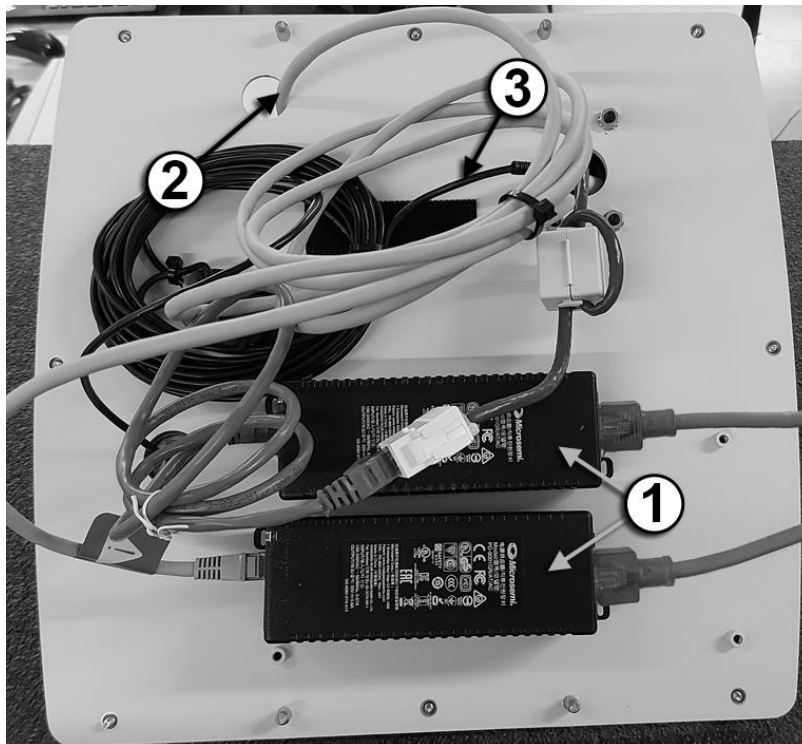
- kućište/kutija
- pomoćni nosač (za kućište/kutiju)
- predložak s otvorima za montažu na zid
- pokrov/poklopac (za kućište/kutiju)
- videokamera
- IC svjetlo
- mikrofon
- 2 injektora za napajanje preko etherneteta (PoE) (1 za kameru i 1 za IC svjetlo).

Kamera, IC svjetlo i mikrofon montiraju se na vanjski poklopac kućišta u smjeru prostorije.



- 1 kamera
- 2 IC svjetlo
- 3 mikrofon

Unutar zidnog kućišta nalaze se dva injektora za napajanje preko etherneteta (engl. Power over Ethernet, PoE): jedan za napajanje IC-a i drugi za napajanje i prijenos podataka kameri. Donja strana kamere djelomično je dostupna na strani kućišta na kojoj se izvode kabelski spojevi, što uključuje adapter za povezivanje kabela mikrofona. Mikrofon se montira na vanjski dio za montažu na zid. Glavni dijelovi unutar kućišta prikazani su na donjoj slici.



- 1 injektor za PoE (x 2)
- 2 IC kabel
- 3 kabel mikrofona

Upotreba pribora za montažu na zid

Kamerom se upravlja i rukuje s pomoću softvera društva Natus, kao što je NeuroWorks ili SleepWorks. Upute za upravljanje funkcijama kamere za pomicanje, naginjanje i zumiranje te svim drugim opcijama za snimanje dostupne su u uputama za upotrebu softvera Natus. Tijekom normalne uporabe nije potreban fizički kontakt s priborom kako bi izvršavao svoju funkciju.

Zapamtite gdje se vaša kamera, IC svjetlo i mikrofon nalaze u odnosu na predmet snimanja ili pacijenta. Oni bi se trebali nalaziti na mjestu na kojem su omogućeni najbolji zvučni zapis i perspektiva za prikaz predmeta ili pacijenta bez ikakvih prepreka ili utjecaja buke. Za provjeru kvalitete zvučnog zapisa ili videozapisa pri dnevnom svjetlu i pri slabom osvjetljenju slijedite upute za upotrebu softvera Natus pri snimanju i pregledu pretrage pacijenta.

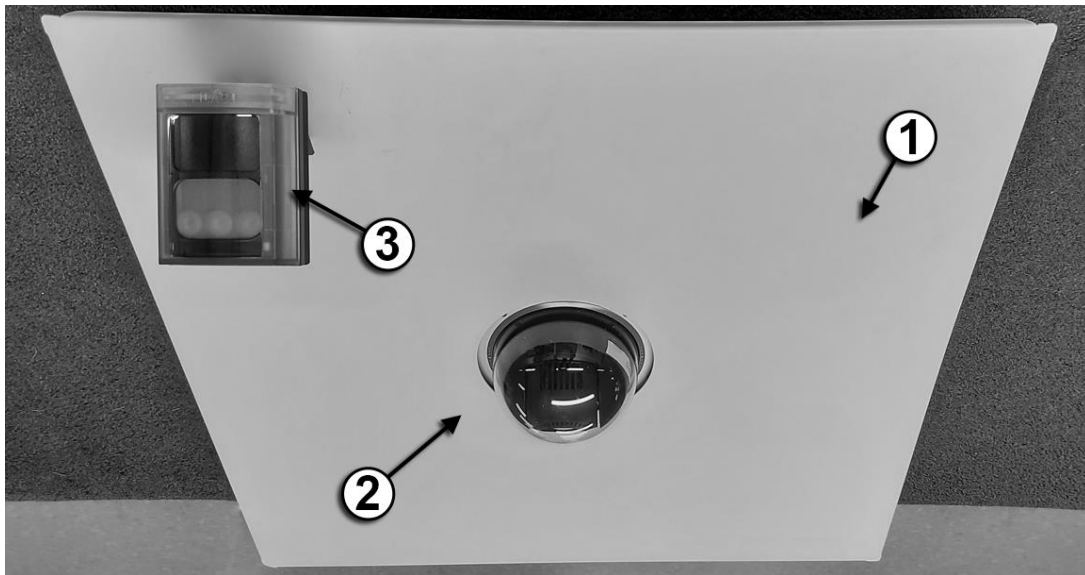
Pribor za montažu na strop*

(*Pribor za montažu na strop nije dostupan na svim tržištima.)

Pribor za montažu na strop (br. dijela: 022638) predviđen je za montažu na postojeću stropnu konstrukciju koja se sastoji od akustičnih pločica. Pribor za montažu na strop sastoji se od sljedećih dijelova:

- stropna pločica (približno 0,6 m x 0,6 m (2 ft x 2 ft))
- videokamera (pričvršćena za stropnu pločicu)
- IC svjetlo (pričvršćeno za stropnu pločicu)
- injektori za napajanje preko etherneteta (PoE) za kameru i IC (pričvršćeni za stropnu pločicu)
- mikrofoni (montira se zasebno na drugu stropnu pločicu)
- predložak s otvorima za montažu mikrofona.

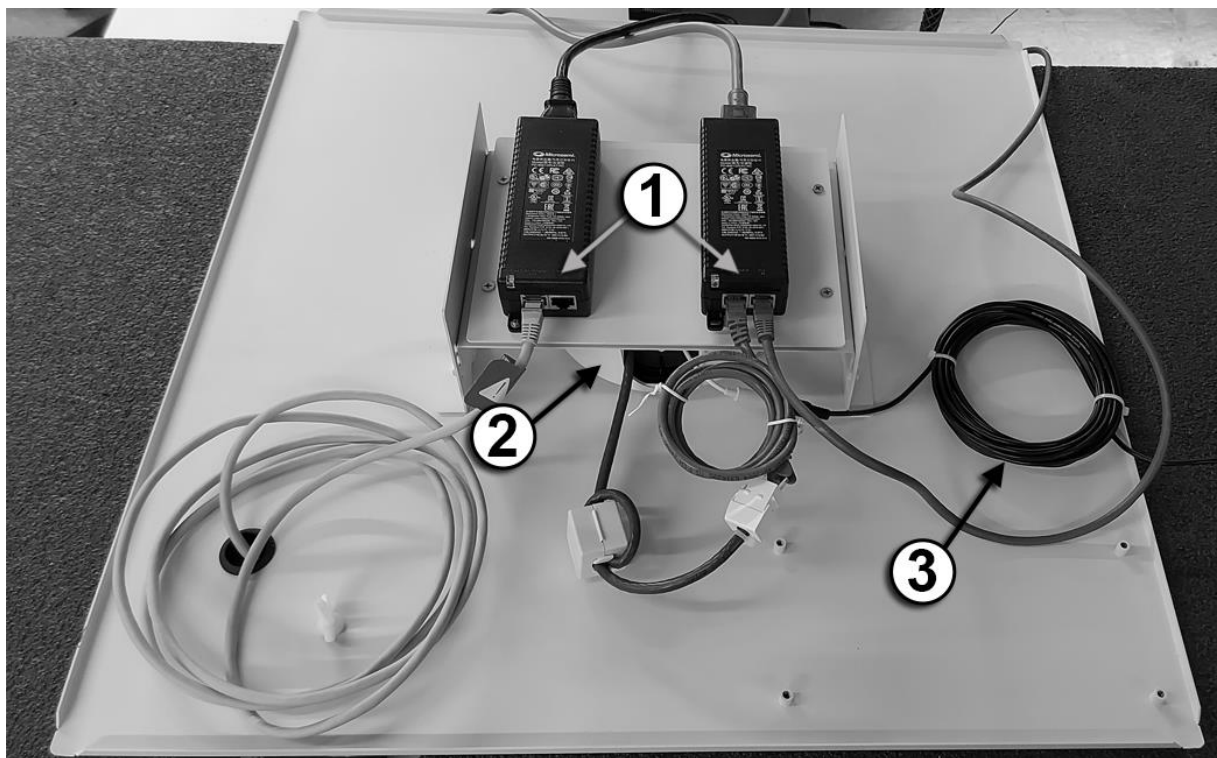
Kamera i IC svjetlo montiraju se s bočne strane stropne pločice u smjeru prostorije. Mikrofon se montira zasebno na drugu postojeću stropnu pločicu.



- 1 stropna pločica
- 2 kamera
- 3 IC svjetlo
- 4 mikrofoni



Druga strana pločice, koja je okrenuta prema stropu, sadržava dva injektora za PoE: jedan za napajanje IC-a i drugi za napajanje i prijenos podataka u kameru. Donja strana kamere vidljiva je na dijelu pločice na kojem se izvode kabelski spojevi, što uključuje adapter za povezivanje kabela mikrofona. Mikrofon se obično montira odvojeno od stropne pločice. Glavni dijelovi prikazani su na donjoj slici.



- 1 injektor za PoE (x 2)
- 2 kamera
- 3 kabel mikrofona

Upotreba pribora za montažu na strop

Kamerom se upravlja i rukuje s pomoću softvera društva Natus, kao što je NeuroWorks ili SleepWorks. Upute za upravljanje funkcijama kamere za pomicanje, naginjanje i zumiranje te svim drugim opcijama za snimanje dostupne su u priručnicima s uputama za uporabu softvera Natus. Tijekom normalne uporabe nije potreban fizički kontakt s priborom kako bi izvršavao svoju funkciju.

Zapamtite gdje se vaši kamera, IC svjetlo i mikrofon nalaze u odnosu na predmet snimanja ili pacijenta. Pacijent bi trebao biti smješten na mjestu na kojem imate najbolju perspektivu za prikaz predmeta snimanja i što bliže mikrofona za izradu kvalitetnog zvučnog zapisa. Za provjeru kvalitete zvučnog zapisa ili videozapisa pri dnevnom svjetlu i pri slabom osvjetljenju slijedite upute za upotrebu softvera Natus pri snimanju i pregledu pretrage pacijenta.

Upute za održavanje i čišćenje

Za vaš je pribor za montažu na zid i strop potrebno relativno malo održavanja tijekom uobičajene upotrebe i rada. Prije upotrebe morate redovito pregledavati vidljive dijelove i dio za montažu na zid te stropnu pločicu kako biste utvrdili eventualna oštećenja. Ako sumnjate na bilo kakvo oštećenje, nemojte upotrebljavati sustav dok s upraviteljem ustanove ili predstavnikom društva Natus ne provjerite je li vaš sustav ugrožen.

Pribor za montažu na zid i strop mora se čistiti dvaput godišnje ili po potrebi ako se primijeti vidljiva prašina ili nečistoća. Prije čišćenja isključite napajanje iz pribora za montažu na zid ili strop.

- Očistite maramicama za komercijalnu upotrebu, kao što su CaviWipes™ ili Sani-Cloth®, kako biste uklonili vidljivu nečistoću ili upotrijebite krpu koja ne ostavlja vlakna navlaženu destiliranom vodom za brisanje površine stropne pločice ili kućišta dijelova za montažu na zid, uključujući kupolu kamere, IC svjetlo i kućište mikrofona.
- Osušite krpom koja ne ostavlja vlakna i pustite da se do kraja osuši na zraku.

Preporuke:

- Ne dopustite da tekućina prodre u unutarnje elektroničke dijelove sustava.

Specifikacije za okolinu

Uvjeti za rad:

- Temperatura: +10 °C – 30 °C (+50 °F – +86 °F)
- Relativna vlažnost: 30 % – 75 % bez kondenzacije
- Atmosferski tlak: 700 hPa – 1060 hPa

Uvjeti za skladištenje:

- Temperatura: –25 °C – +60 °C (–13 °F – 140 °F)
- Relativna vlažnost: 10 % – 95 %
- Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa

Sukladnost s normama

ISO 10993-1: 2018	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom
EN ETSI 300 019-2-1	Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš; Dio 2-1: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš – Pohrana
EN ETSI 300 019-2-2	Ekoinženjering (EE) – Uvjeti i ispitivanja telekomunikacijske opreme s obzirom na okoliš; Dio 2-2: Specifikacija ispitivanja s obzirom na okoliš – Transport
EN 55035:2017	Elektromagnetska kompatibilnost multimedijских uređaja – Zahtjevi za otpornost
EN 55032:2012 /AC:2013	Elektromagnetska kompatibilnost multimedijских uređaja – Zahtjevi za emisije
CISPR 32:2015/ AMD1:2019	Elektromagnetska kompatibilnost multimedijских uređaja – Zahtjevi za emisije
AS/NZS CISPR 32:2015	Elektromagnetska kompatibilnost multimedijских uređaja – Zahtjevi za emisije
EN 61000-3-2:2014	Granice za harmoničke strujne emisije (za ulazne struje uređaja ≤ 16 A po fazi)
EN 61000-3-3:2013	Ograničenje kolebanja napona i treperenja u niskonaponskim sustavima napajanja za opremu s nazivnom strujom ≤ 16 A i koja nije predmet uvjetovanog priključka
EN 62368-1:2014+ A11:2017	Oprema audio/video, informacijske i komunikacijske tehnologije – 1. dio: Zahtjevi sigurnosti
EN 62368-3:2020	Oprema audio/video, informacijske i komunikacijske tehnologije – 3. dio: Značajke sigurnosti prijenosa snage istosmjerne struje kroz komunikacijske kabele i priključke


Tablica 1 – Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
<p>Pribor za montažu na zid i strop predviđen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac pribora za montažu na zid i strop treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.</p>		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja prema CISPR 11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Emisije zračenja prema CISPR 32	Klasa A	<p>Pribor za montažu na zid i strop namijenjen je za uporabu u svim ustanovama osim kućanstava i ustanova koje su izravno priključene na javnu niskonaponsku opskrbnu mrežu koja opskrbljuje stambene zgrade.</p>
Emisije zračenja prema EN 55032	Klasa A	
Harmoničke emisije prema IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacija napona / emisije treperenja prema IEC 61000-3-3	Sukladno	

Tablica 2 – Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
<p>Pribor za montažu na zid i strop predviđen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik pribora za montažu na zid i strop mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.</p>			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema EN 55035	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) EN 61000-4-2	± 4 kV kontakt ± 8 kV zrak	Sukladno	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Elektrostatički brzi tranzijent/rafal EN 61000-4-4	± 0,5, 1 kV, 5 kHz za izmjenični ulaz upravljača kamere ± 0,5, 1 kV, 5 kHz za izmjenični ulaz injektora za PoE ± 0,5 kV, 5 kHz za podatkovni priključak za PoE	Sukladno	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti poput one u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon EN 61000-4-5	Izmjenični ulaz upravljača kamere ± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada Izmjenični ulaz injektora PoE ± 1 kV diferencijalni način rada ± 2 kV uobičajeni način rada	Sukladno	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti poput one u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje EN 61000-4-8	1 A/m	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima napajanja EN 61000-4-11	(pad) Preostali napon: < 5 %, broj ciklusa 0,5 (pad). (pad) Preostali napon: 70 %, broj ciklusa: 25 (50 Hz) (prekid) Preostali napon: < 5 % Broj ciklusa: 250 (50 Hz)	Sukladno	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti poput one u uobičajenom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku pribora za montažu na zid i strop potreban nastavak rada tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se pribor za montažu na zid i strop napaja iz odgovarajućeg izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
NAPOMENA: <i>UT</i> je izmjenični napon prije primjene razine ispitivanja.			

Tablica 3 – Elektromagnetska otpornost – za OPREMU i SUSTAVE koji nisu ZA ODRŽAVANJE ŽIVOTA

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
<p>Pribor za montažu na zid i strop predviđen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik pribora za montažu na zid i strop mora se pobrinuti da se upotrebljava u takvom okruženju.</p>			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema EN 55035	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Vođeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 10 MHz 3 Vrms do 1 Vrms ³ 10 MHz – 30 MHz 1 Vrms 30 MHz – 80 MHz	3 Vrms	<p>Udaljenost prijenosne i mobilne radiofrekvencijske (RF) komunikacijske opreme od bilo kojeg dijela pribora za montažu na zid i strop, uključujući kabele, ne smije biti manja od preporučenog razmaka izračunatog na temelju jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučeni razmak: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>Pri čemu je <i>P</i> maksimalna vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a <i>d</i> je preporučeni razmak u metrima (m).</p> <p>Jakost polja iz fiksnih RF odašiljača, određena elektromagnetskim ispitivanjem lokacije¹, trebala bi biti manja od stupnja sukladnosti u svakoj frekvenciji raspona².</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p> 
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 1 GHz i 1800 MHz, 2600 MHz, 3500 MHz, 5000 MHz	3 V/m	
<p>Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.</p> <p>Napomena 2: ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p> <p>Napomena 3: razine ispitivanja linearno se smanjuju s logaritmom frekvencije u rasponu od 10 MHz do 30 MHz.</p>			

¹ Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio emisije i TV emisije, ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se upotrebljava **pribor za montažu na zid i strop** premašuje gornju primjenjivu razinu radiofrekvencijske (RF) sukladnosti, potrebno je nadzirati **pribor za montažu na zid i strop** radi potvrde normalnog rada. Ako primijetite da pribor ne radi normalno, bit će potrebne dodatne mjere kao što su ponovno usmjerenje ili ponovno postavljanje **pribora za montažu na zid i strop**.

² U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja moraju biti manje od 3 V/m.

Izjava o sukladnosti za FCC

Napomena: Ova je oprema ispitana i ustanovljeno je da je sukladna ograničenjima za digitalne uređaje klase A, u skladu s 15. dijelom pravila Savezne komisije za komunikacije SAD-a (FCC). Ta ograničenja osmišljena su da bi pružila prihvatljivu zaštitu od štetnih smetnji kada se s uređajem upravlja u komercijalnom okruženju. Ova oprema generira, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, stoga, ako nije postavljena i ako se ne upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu, može uzrokovati štetne smetnje u radijskoj komunikaciji. Rad ove opreme u stambenom području vrlo lako može izazvati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o vlastitom trošku.

Upozorenje: Promjene ili izmjene koje proizvođač nije izričito odobrio mogu poništiti korisnikovu ovlast za upravljanje opremom.

Upute za odlaganje u otpad

Društvo Natus predano ispunjava uvjete iz propisa Direktive Europske unije o OEEO-u (otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi) iz 2014. godine. U tim se propisima određuje da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilne obrade i uporabe kako bi se omogućila sigurna ponovna upotreba i recikliranje OEEO-a. U skladu s tom obvezom Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nije drukčije dogovoreno. Obratite nam se za pojedinosti o sustavima prikupljanja i uporabe koji su vam dostupni u vašoj regiji na natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadržava materijale, komponente i tvari koji mogu biti opasni i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s otpadnom električnom i elektroničkom opremom (OEEO) ne postupa ispravno. Stoga i krajnji korisnici moraju sudjelovati u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju bacati otpadni OEEO s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvoznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada od električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i uporabu otpada od električne i elektroničke opreme.

Oprema označena prekrštenom kantom za smeće s kotačima u nastavku električna je i elektronička oprema. Simbol prekrštene kante za smeće s kotačima označava da se otpadna električna i elektronička oprema ne smije odlagati zajedno s ostalim otpadom, već se prikuplja odvojeno.



Obavijest

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti društvu Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Upute za pristup elektroničkim uputama za upotrebu (IFU)




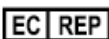


Primjerak uputa za upotrebu u formatu PDF nalazi se u povezanom području proizvoda:









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



Pomaknite se prema dolje do uputa za upotrebu proizvoda (IFU) za EEG, pronađite „Upute za upotrebu pribora za montažu na zid i strop” (pogledajte brojeve dijelova proizvoda) i odaberite inačicu uputa za upotrebu na lokalnom jeziku.

Datoteke se mogu ispisati, spremiti ili pretraživati programom Adobe Reader. Adobe Reader može se preuzeti izravno od društva Adobe Systems (www.adobe.com).

Rječnik simbola

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Oznaka medicinskog proizvoda	Ovaj je proizvod medicinski proizvod.
	2012/19/EU	Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	Upute za odlaganje u otpad po završetku radnog vijeka	Označava da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s neodvojenim otpadom, već se mora prikupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.6	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača, tako da se medicinski proizvod može identificirati.

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Serijski broj	Označava serijski broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Prilog A, br. A.15	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Pogledajte upute za upotrebu	Označava uputu za čitanje elektroničkih uputa za upotrebu (eIFU).
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 10	Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Slijedite upute za upotrebu	Pogledajte priručnik / knjižicu s uputama. NAPOMENA na MEDICINSKIM ELEKTRIČNIM UREĐAJIMA „Slijedite upute za upotrebu”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Oprez	Označava potrebu da korisnik u uputama za upotrebu pogleda važna upozorenja, kao što su upozorenja i mjere opreza, koja se iz različitih razloga ne mogu nalaziti na samom medicinskom proizvodu.
	IEC 60601-1 Tablica D.1 br. 10	Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke		
	IEC 60601-1 Tablica D.2 br. 2	Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke	Opći znak upozorenja	Označava opasnost od potencijalnih ozljeda za pacijenta ili rukovatelja.
	MDR 2017/745	Propisi EU-a o medicinskim proizvodima	CE oznaka	Označava europsku tehničku sukladnost.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Temperaturna granica	Označava temperature granice (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.

Simbol	Referenca na normu	Naziv norme	Naziv simbola	Objašnjenje
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava gornju i donju granicu atmosferskog tlaka za prijevoz i skladištenje.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.1	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	Lomljivo; pažljivo rukovati	Označava da se sa sadržajem transportnog paketa mora rukovati pažljivo.

Broj dijelova proizvoda	Opis proizvoda
022664, 022639, 022638	Ulaz: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz Komunikacija: ethernet

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.



Rješenje za potpunu uslugu

Na sustave Natus primjenjuje se opsežno i produživo jamstvo.

Naš je tim za podršku dostupan u bilo kojem trenutku. Naše tehničko osoblje pruža telefonsku i udaljenu računalnu podršku, a po potrebi brzo možemo angažirati svoju nacionalnu mrežu servisnih inženjera.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1 905-829-5300

Internetske stranice: natus.com

035993_03 – HR 02/2022