

# natus®

## Accessori per il montaggio a parete e a soffitto

Istruzioni per l'uso



## Nota dell'editore

---



**035993\_03 – IT**

**Istruzioni per l'uso degli accessori per il montaggio a parete e a soffitto**

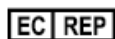


Natus Medical Incorporated  
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario L6H 5S1 Canada

Tel.: +1 905-829-5300 Sito Web: [www.natus.com](http://www.natus.com)



Rappresentante per l'UE/Importatore

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda



### **Codici prodotto associati:**

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated.

Tutti i diritti riservati. Il presente manuale contiene informazioni di proprietà esclusiva protette da copyright e che non possono essere copiate totalmente o parzialmente in mancanza di previa autorizzazione scritta di Natus Medical Incorporated. Il copyright e i limiti suddetti sull'uso del copyright si estendono a tutti i supporti su cui tali informazioni possono essere memorizzate.

Questa copia del Manuale dell'utente può essere usata solo secondo le condizioni di vendita di Natus Medical Incorporated o dei suoi distributori. Natus Medical Incorporated non si assume alcuna responsabilità né fornisce garanzie di alcun tipo riguardo al presente documento. Natus Medical Incorporated non si assume responsabilità relative alla perdita o ai danni derivanti da possesso, vendita o utilizzo di questo documento.

CaviWipes è un marchio commerciale di Metrex Research, LLC. Sani-Cloth è un marchio registrato di PDI, Inc.

## Indice

<b>Indice</b> .....	<b>3</b>
<b>Avvertenze e precauzioni</b> .....	<b>4</b>
<b>Introduzione</b> .....	<b>5</b>
<b>Uso previsto</b> .....	<b>6</b>
<b>Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti</b> .....	<b>6</b>
<b>Vantaggi clinici</b> .....	<b>6</b>
<b>Controindicazioni ed effetti collaterali</b> .....	<b>6</b>
<b>Installazione</b> .....	<b>6</b>
<b>Accessorio per il montaggio a parete</b> .....	<b>7</b>
Utilizzo dell'accessorio per il montaggio a parete .....	8
<b>Accessorio per il montaggio a soffitto*</b> .....	<b>9</b>
Utilizzo dell'accessorio per il montaggio a soffitto .....	10
<b>Istruzioni per la manutenzione e la pulizia</b> .....	<b>11</b>
<b>Specifiche ambientali</b> .....	<b>11</b>
<b>Standard di conformità</b> .....	<b>12</b>
<b>Istruzioni per lo smaltimento</b> .....	<b>15</b>
<b>Nota</b> .....	<b>15</b>
<b>Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (IFU)</b> .....	<b>16</b>
<b>Glossario dei simboli</b> .....	<b>16</b>

## Avvertenze e precauzioni



### AVVERTENZA

**Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali.**

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



### ATTENZIONE

**Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.**

- Informazioni su come evitare una situazione pericolosa.



### AVVERTENZA

**I componenti del sistema immersi o a contatto con liquidi possono causare scosse elettriche.**

- Non immergere, far colare o spruzzare liquidi sul dispositivo.



### ATTENZIONE

**Una modifica non autorizzata potrebbe comportare perdita di funzionalità e prestazioni del dispositivo.**

- Non modificare il dispositivo.

**La caduta o il danneggiamento durante il trasporto o l'utilizzo potrebbe comportare mancato funzionamento o ritardi nella diagnosi.**

- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo e non utilizzarlo in presenza di danni.

## Introduzione

Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto consentono l'installazione di una videocamera nell'ambiente in cui si trova il paziente per ottimizzare la vista o la prospettiva di una registrazione video di un paziente. L'installazione degli accessori per il montaggio a parete e a soffitto viene eseguita da uno specialista dell'assistenza sul campo Natus o da un professionista formato da Natus. Il video registrato con uno studio EEG o PSG fornisce maggiori informazioni sul benessere del paziente e può essere utile per la cura del paziente. Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto possono supportare una videocamera e qualsiasi fonte di alimentazione, cablaggio o hardware associati per facilitare una registrazione EEG o PSG con audio e video. Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto contribuiscono a proteggere l'apparecchiatura e a creare un ambiente maggiormente privo di ostacoli per i medici o i pazienti che si muovono nella stanza.

Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto includono i seguenti componenti principali:

- Videocamera con opzioni di high-definition (HD) o full high-definition (FHD), oltre a capacità di panoramica, inclinazione e zoom
- Sorgente di luce a infrarossi (IR)
- Alimentazione
- Microfono
- Alloggiamento per piastrelle del soffitto o parete

Gli accessori per il montaggio a parete o a soffitto possono essere inclusi come parte di un gruppo o di un sistema di dimensioni maggiori, progettato per una stanza per pazienti o tecnici. Un sistema progettato per una configurazione di una stanza per pazienti o tecnici può includere un computer di acquisizione, una tastiera, un vassoio periferico, un portacavi e un trasformatore di isolamento. Potrebbe essere incluso anche un gruppo guida a parete per supportare lo stoccaggio di questi dispositivi all'interno di una stanza per pazienti o tecnici. Consultare il produttore di ciascuno di questi dispositivi qualora siano necessarie ulteriori informazioni o per assicurare un'impostazione e un funzionamento corretti.

Si raccomanda di leggere la sezione Avvertenze e precauzioni del presente manuale prima di utilizzare i supporti a parete o a soffitto.

## Uso previsto

Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto sono concepiti per essere utilizzati in combinazione con il software EEG (elettroencefalografia) o PSG (polisonnografia) Natus, che consente a un medico qualificato e formato in elettroencefalografia o polisonnografia di acquisire, visualizzare, archiviare, esaminare e analizzare i segnali fisiologici insieme ad audio e video.

## Utenti di riferimento e gruppo target di pazienti

Gli utenti di riferimento degli accessori per il montaggio a parete e a soffitto utilizzati insieme a un sistema EEG o PSG Natus sono professionisti medici formati o personale istruito da un professionista medico formato. Si prevede come minimo che l'utente abbia una comprensione di base dell'EEG e della PSG clinica, della conduzione di uno studio EEG o PSG e delle competenze nell'utilizzo di computer e moderne convenzioni di funzionamento. Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto possono essere utilizzati con pazienti di tutte le età.

## Vantaggi clinici

Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto utilizzati in combinazione con un sistema EEG/PSG Natus possono essere di ausilio ai medici per diagnosticare e considerare le opzioni di trattamento per pazienti di tutte le età.

## Controindicazioni ed effetti collaterali

Non vi sono controindicazioni o effetti collaterali noti quando si utilizzano gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto in combinazione con il software EEG (elettroencefalografia) o PSG (polisonnografia) Natus.

## Installazione

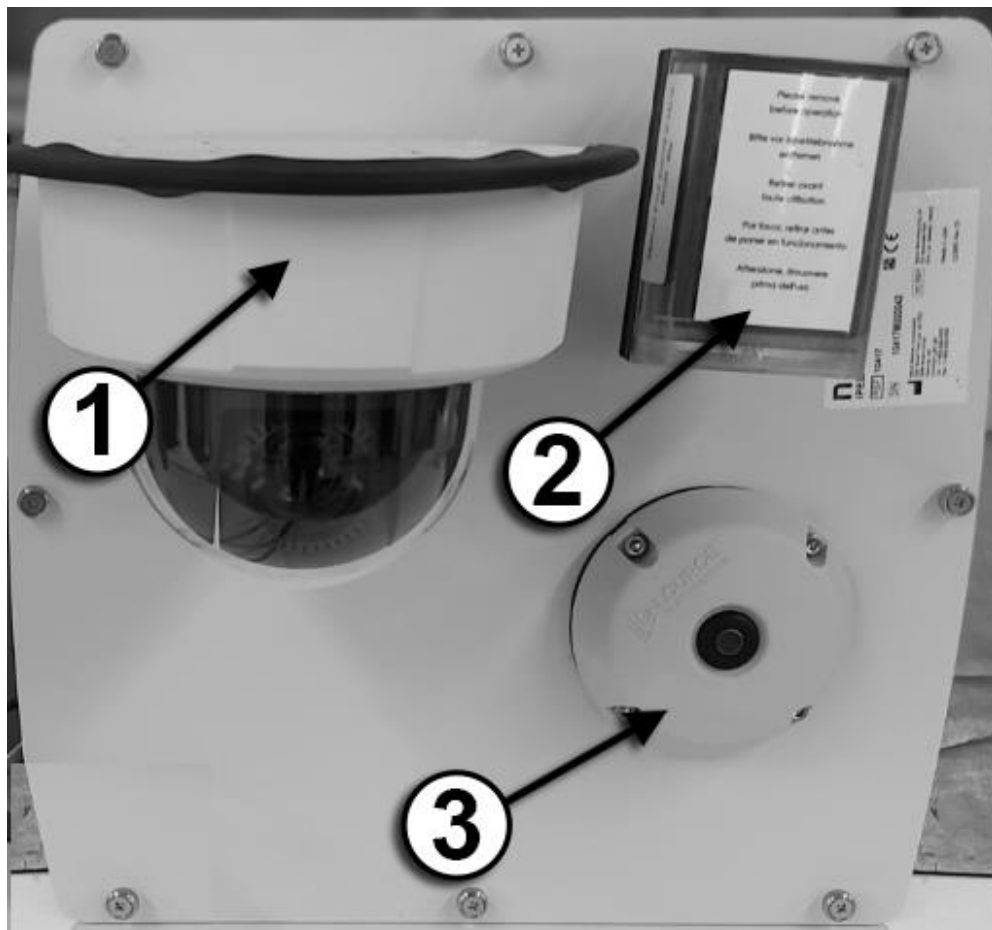
Gli accessori per il montaggio a parete e a soffitto devono essere installati da uno specialista di assistenza sul campo Natus o da un tecnico qualificato seguendo le istruzioni fornite con l'accessorio.

## Accessorio per il montaggio a parete

L'accessorio per il montaggio a parete (codice: 022664/022639) è progettato per essere montato su una parete. Il gruppo scatola è costituito da questi componenti:

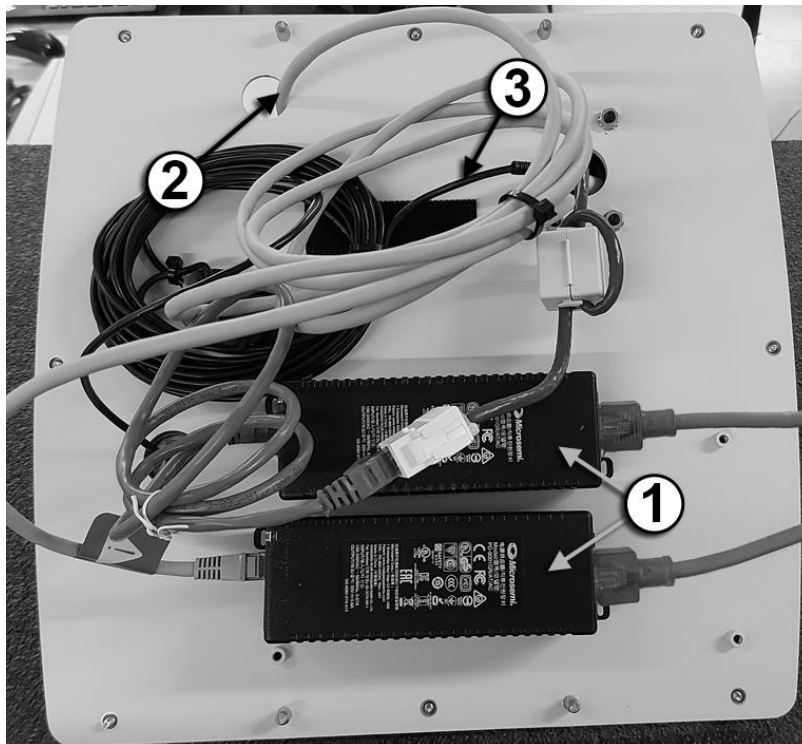
- Alloggiamento/scatola
- Staffa del supporto (per l'involucro/la scatola)
- Schema di fori per il montaggio a parete
- Coperchio/copertura (per l'alloggiamento/la scatola)
- Videocamera
- Illuminatore a infrarossi
- Microfono
- 2 x iniettori Power over Ethernet (PoE) (1 per la videocamera + 1 per l'illuminatore a infrarossi)

La videocamera, l'illuminatore a infrarossi e il microfono sono installati sulla copertura esterna dell'alloggiamento rivolta verso la stanza.



- 1 Videocamera
- 2 Illuminatore a infrarossi
- 3 Microfono

All'interno dell'alloggiamento per parete sono presenti due iniettori PoE: uno per alimentare gli infrarossi e uno per alimentare e facilitare i dati alla videocamera. La parte inferiore della videocamera è parzialmente accessibile su questo lato dell'alloggiamento, dove si effettuano le connessioni dei cavi, che includono un adattatore per collegare un cavo del microfono. Il microfono è installato sulla parte esterna del supporto a parete. I componenti principali all'interno dell'alloggiamento sono mostrati nell'immagine seguente.



- 1 Iniettore PoE (x2)
- 2 Cavo IR
- 3 Cavo del microfono

## Utilizzo dell'accessorio per il montaggio a parete

La videocamera è controllata e utilizzata tramite il software Natus, come NeuroWorks o SleepWorks. Le istruzioni per controllare la panoramica, l'inclinazione, lo zoom e tutte le altre opzioni di registrazione della videocamera si trovano nelle istruzioni per l'uso del software Natus. Durante il normale utilizzo, non è necessaria nessuna interazione fisica con l'accessorio affinché quest'ultimo svolga le proprie funzioni.

Annotare il punto in cui la videocamera, l'illuminatore a infrarossi e il microfono sono installati rispetto al soggetto o al paziente della registrazione. Quest'ultimo deve trovarsi in una posizione in grado di offrire la migliore registrazione audio e la migliore prospettiva di visualizzazione del soggetto o del paziente senza alcun ostacolo o interferenza da rumore. È possibile verificare la qualità della registrazione audio e video in condizioni di luce naturale e di buio seguendo le istruzioni per l'uso del software Natus per la registrazione e la revisione di uno studio paziente.



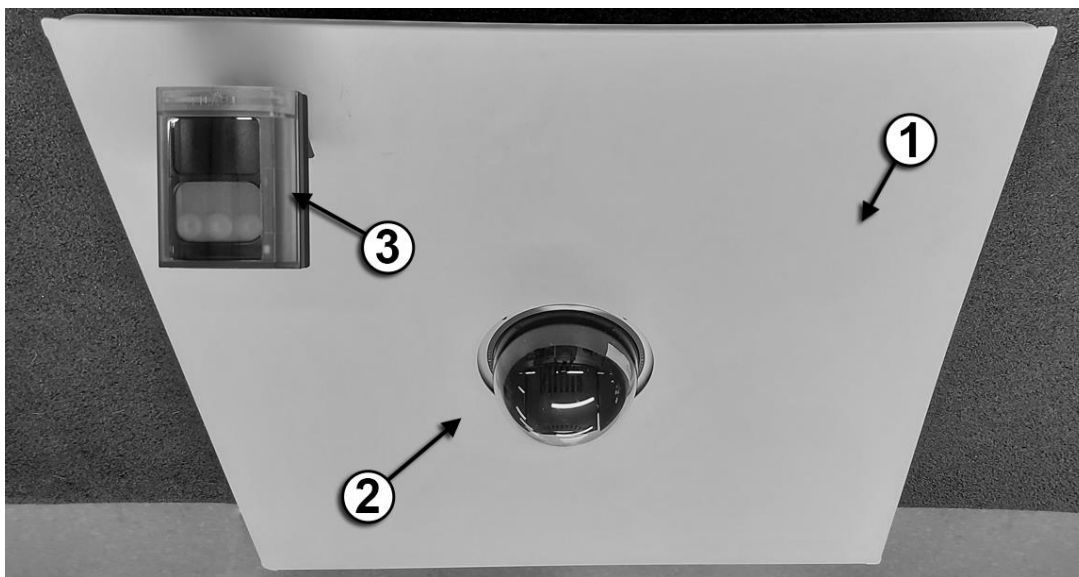
## Accessorio per il montaggio a soffitto\*

(\*L'accessorio per il montaggio a soffitto potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati.)

L'accessorio per il montaggio a soffitto (codice: 022638) è progettato per essere installato in una struttura soffitto esistente, caratterizzata da piastrelle fonoassorbenti. L'accessorio per il montaggio a soffitto è costituito da questi componenti:

- Piastrella del soffitto (circa 61 cm x 61 cm/2 piedi x 2 piedi)
- Videocamera (collegata a una piastrella del soffitto)
- Illuminatore a infrarossi (collegato a una piastrella del soffitto)
- Iniettori Power over Ethernet (PoE) per videocamera e infrarossi (collegati a una piastrella del soffitto)
- Microfono (da installare separatamente su un'altra piastrella del soffitto)
- Schema dei fori di montaggio per microfono

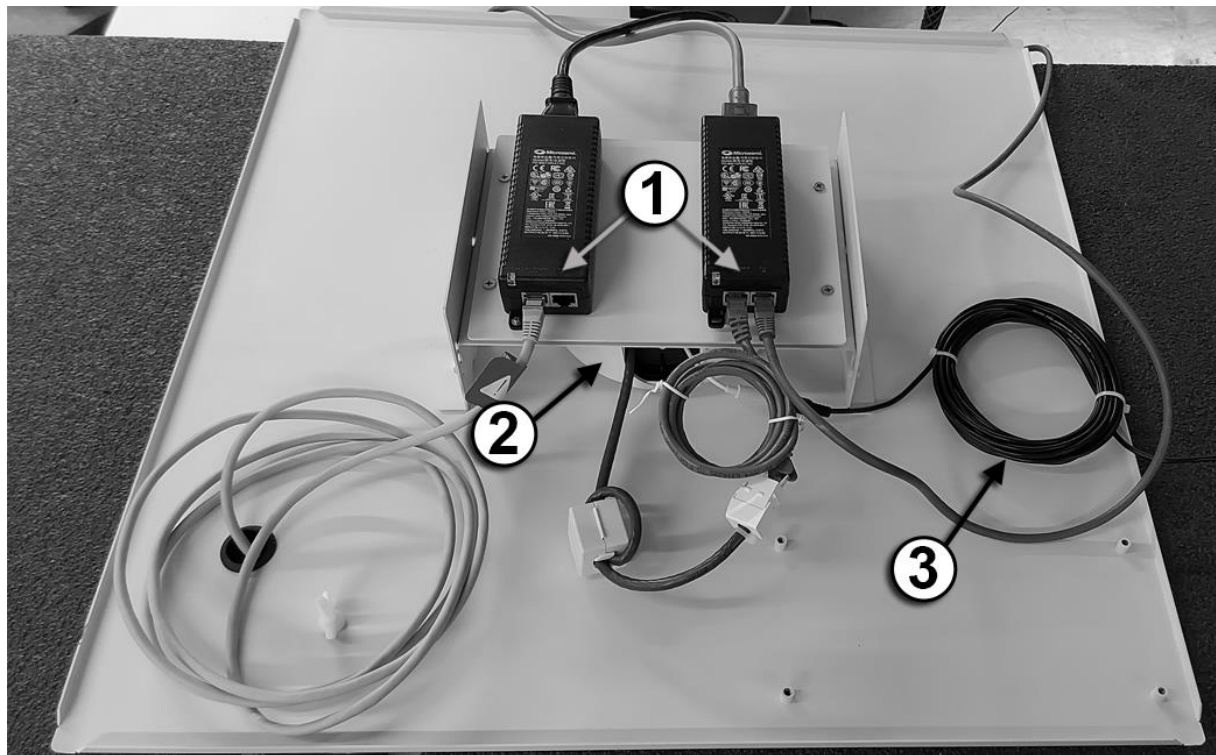
La videocamera e l'illuminatore a infrarossi vengono installati sul lato della piastrella del soffitto rivolto verso la stanza. Il microfono viene installato separatamente su un'altra piastrella del soffitto esistente.



- 1 Piastrella del soffitto
- 2 Videocamera
- 3 Illuminatore a infrarossi
- 4 Microfono



L'altro lato della piastrina, ossia il lato rivolto verso il soffitto, presenta due iniettori PoE: uno per alimentare gli infrarossi e l'altro per alimentare e facilitare i dati alla videocamera. La parte inferiore della videocamera è esposta su questo lato della piastrina, dove si effettuano le connessioni dei cavi, che includono un adattatore per collegare un cavo del microfono. Generalmente, il microfono viene installato separatamente dalla piastrina del soffitto. I componenti principali sono mostrati nell'immagine seguente.



- 1 Iniettore PoE (x2)
- 2 Videocamera
- 3 Cavo del microfono

## Utilizzo dell'accessorio per il montaggio a soffitto

La videocamera è controllata e utilizzata tramite il software Natus, come NeuroWorks o SleepWorks. Le istruzioni per controllare la panoramica, l'inclinazione, lo zoom e tutte le altre opzioni di registrazione della videocamera si trovano nei manuali di istruzioni per l'uso del software Natus. Durante il normale utilizzo, non è necessaria nessuna interazione fisica con l'accessorio affinché quest'ultimo svolga le proprie funzioni.

Annotare il punto in cui la videocamera, l'illuminatore a infrarossi e il microfono sono installati rispetto al soggetto o al paziente della registrazione. Il paziente deve essere situato in una posizione che offre la migliore prospettiva di visualizzazione del soggetto e il più vicino possibile al microfono per produrre una registrazione sonora di qualità. È possibile verificare la qualità della registrazione audio e video in condizioni di luce naturale e di buio seguendo le istruzioni per l'uso del software Natus per la registrazione e la revisione di uno studio paziente.

## Istruzioni per la manutenzione e la pulizia

L'accessorio per il montaggio a parete e a soffitto richiede una manutenzione relativamente ridotta durante il normale utilizzo e funzionamento. È necessario ispezionare regolarmente i componenti visibili, il supporto a parete e la piastrella del soffitto per individuare eventuali danni prima dell'uso. Se si sospettano danni, non utilizzare il sistema fino a quando non è possibile verificare con il responsabile della struttura o con un rappresentante Natus che il sistema non sia stato compromesso.

L'accessorio per il montaggio a parete e a soffitto deve essere pulito due volte all'anno o secondo necessità se si osserva polvere o sporcizia visibile. Prima di qualsiasi operazione di pulizia, scollegare innanzitutto l'alimentazione all'accessorio per il montaggio a parete o a soffitto.

- Pulire con un panno disponibile in commercio come CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere la sporcizia visibile o utilizzare un panno privo di lanugine inumidito con acqua distillata per pulire la superficie della piastrella del soffitto o dell'alloggiamento del montaggio a parete, tra cui la cupola della videocamera, l'illuminatore a infrarossi e l'involucro del microfono.
- Asciugare con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.

### Raccomandazioni:

- Prestare attenzione a evitare l'infiltrazione di fluidi nei componenti elettronici interni del sistema.

## Specifiche ambientali

### Condizioni di esercizio:

- Temperatura: Da +10 °C a 30 °C (da +50 °F a +86 °F)
- Umidità relativa: dal 30% al 75%, senza condensa
- Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1.060 hPa

### Condizioni di conservazione:

- Temperatura: Da -25 °C a +60 °C (da -13 °F a 140 °F)
- Umidità relativa: dal 10% al 95%
- Pressione atmosferica: Da 500 hPa a 1.060 hPa

## Standard di conformità

ISO 10993-1: 2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici; Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
EN ETSI 300 019-2-1	Ingegneria ambientale (IA); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-1: Specifiche delle prove ambientali; Conservazione
EN ETSI 300 019-2-2	Ingegneria ambientale (IA); Condizioni ambientali e prove ambientali per apparecchiature di telecomunicazione; Parte 2-2: Specifiche delle prove ambientali; Trasporto
EN 55035:2017	Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature multimediali: requisiti di immunità
EN 55032:2012 /AC:2013	Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature multimediali: requisiti di emissione
CISPR 32:2015/ AMD1:2019	Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature multimediali: requisiti di emissione
AS/NZS CISPR 32:2015	Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature multimediali: requisiti di emissione
EN 61000-3-2:2014	Limiti per le emissioni di correnti armoniche (corrente in ingresso dispositivo $\leq 16$ A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Limitazione delle variazioni di tensione, delle fluttuazioni di tensione e dello sfarfallio in impianti di alimentazione pubblici a bassa tensione, per apparecchi con corrente nominale $\leq 16$ A per fase e non soggetta a connessione condizionale
EN 62368-1: 2014+A11:2017	Apparecchiature informatiche e per comunicazioni audio/video; Parte 1: Requisiti di sicurezza
EN 62368-3:2020	Apparecchiature informatiche e per comunicazioni audio/video; Parte 3: Aspetti sulla sicurezza per il trasferimento di alimentazione CC attraverso cavi e porte di comunicazione


**Tabella 1. Emissioni elettromagnetiche**

Guida e dichiarazione del produttore. Emissioni elettromagnetiche		
<p>Gli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> sono concepiti per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente degli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> deve garantirne l'utilizzo in tali ambienti.</p>		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni irradiate CISPR 11	N.D.	N.D.
Emissioni irradiate CISPR 32	Classe A	<p>Gli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> sono idonei per l'uso in tutti gli ambienti <b>che non</b> siano domestici o collegati direttamente a una rete pubblica di fornitura di energia elettrica a bassa tensione che alimenta edifici per uso domestico.</p>
Emissioni irradiate EN 55032	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni con sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2. Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Gli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> sono concepiti per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente degli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> deve garantirne l'utilizzo in tali ambienti.			
Prova di immunità	Livello di prova EN 55035	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico. Guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 4 kV contatto ± 8 kV aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere del 30% minimo.
Transienti elettrici rapidi/raffiche EN 61000-4-4	± 0,5, 1 kV, 5 kHz per l'ingresso CA del controller della videocamera  ± 0,5, 1 kV, 5 kHz per l'ingresso CA di PoE  ± 0,5 kV, 5 kHz per port dati di PoE	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco EN 61000-4-5	Ingresso CA del controller della videocamera ± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune  Ingresso CA di PoE ± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) EN 61000-4-8	1 A/m	N.D.	N.D.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione EN 61000-4-11	(calo) Tensione residua: < 5%, numero di cicli 0,5 (calo).  (calo) Tensione residua: 70%, numero di cicli: 25 (50 Hz)  (interruzione) Tensione residua: < 5% Numero di cicli: 250 (50 Hz)	Conforme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente degli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> ne richiede il funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare gli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> con un gruppo di continuità o una batteria.
NOTA: <i>UT</i> corrisponde alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Tabella 3. Immunità elettromagnetica. per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA**

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Gli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> sono concepiti per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente degli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> deve garantirne l'utilizzo in tali ambienti.			
Prova di immunità	Livello di prova EN 55035	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico. Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 0,15 MHz a 10 MHz Da 3 Vrms a 1 Vrms <sup>3</sup> Da 10 MHz a 30 MHz 1 Vrms Da 30 MHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a RF non devono essere usate vicino agli <b>accessori per il montaggio a parete e a soffitto</b> , inclusi i relativi cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata calcolata dall'applicazione della formula relativa alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione consigliata:</b> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove $P$ corrisponde alla potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e $d$ corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 1 GHz e 1.800 MHz, 2.600 MHz, 3.500 MHz, 5.000 MHz	3 V/m	Le forze del campo prodotte da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'ispezione elettromagnetica della sede <sup>1</sup> , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze <sup>2</sup> . L'interferenza potrebbe verificarsi in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale l'intervallo di frequenza maggiore.			
Nota 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.			
Nota 3: i livelli di prova diminuiscono linearmente con il logaritmo della frequenza nell'intervallo compreso tra 10 MHz e 30 MHz.			

<sup>1</sup> L'intensità del campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radio, telefoni (cellulari/senza fili) e radio mobili, radio per amatori, radio AM e FM e trasmissioni televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella sede in cui vengono usati gli **accessori per il montaggio a parete e a soffitto** supera il livello di conformità RF adeguato, controllare il corretto funzionamento degli **accessori per il montaggio a parete e a soffitto**. Qualora si osservino anomalie di funzionamento, potrebbero essere necessarie ulteriori misure di precauzione, quali la regolazione o lo spostamento degli **accessori per il montaggio a parete e a soffitto**.

<sup>2</sup> Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## Dichiarazione di conformità per FCC

**Nota:** Questa apparecchiatura è stata testata e dichiarata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe A, come alla parte 15 delle normative FCC. Questi limiti sono previsti al fine di garantire un livello ragionevole di protezione da interferenze dannose per installazioni in ambienti commerciali. L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenze. Pertanto, se non installata e utilizzata conformemente a quanto indicato nel manuale di istruzioni, può generare interferenze dannose per le comunicazioni radio. L'utilizzo di quest'apparecchiatura in un'area residenziale può verosimilmente causare interferenze dannose. In tal caso, l'utente sarà tenuto a correggere l'interferenza a proprie spese.

**Avvertenza:** I cambiamenti o le modifiche non espressamente approvati dal produttore possono essere causa di annullamento dell'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchiatura.

## Istruzioni per lo smaltimento

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i RAEE siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito [natus.com](http://natus.com).

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclo e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del contenitore per rifiuti con ruote barrato da una croce indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere sottoposti a raccolta differenziata.



## Nota

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated operante come Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

## Istruzioni per accedere alle Istruzioni per l'uso elettroniche (IFU)





Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF si trova nell'area prodotti associata:

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







Scorrere le istruzioni per l'uso dei prodotti EEG, individuare "Istruzioni per l'uso degli accessori per il montaggio a parete e a soffitto" (fare riferimento ai codici del prodotto) e scegliere la versione in lingua locale delle istruzioni da utilizzare.







È possibile stampare, salvare o effettuare ricerche nei file utilizzando Adobe Reader. Una copia di Adobe Reader può essere scaricata direttamente da Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.7.7	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Indicazione di dispositivo medico	Questo prodotto è un dispositivo medico.
	2012/19/UE	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.



Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.7	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione di uno specifico dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 Allegato A n. A.15	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica di consultare le istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni.  NOTA sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI "Attenersi alle istruzioni per l'uso"
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Attenzione	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali		

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo della norma	Titolo dei simboli	Spiegazione
	IEC 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	MDR 2017/745	Regolamento UE sui dispositivi medici	Marchio CE	Indica la conformità tecnica europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Limite di pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore della pressione atmosferica accettabili per il trasporto e lo stoccaggio.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.1	Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite	Fragile; maneggiare con cura	Indica che il contenuto della confezione di trasporto deve essere maneggiato con cura.

Codice componente prodotto	Descrizione del prodotto
022664, 022639, 022638	Ingresso: 100-240 V CA, 50/60 Hz Comunicazione: Ethernet

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.



## **Una soluzione di assistenza totale**

I sistemi Natus sono coperti da una garanzia completa ed estendibile.

Il nostro team di assistenza è disponibile 24 ore su 24. Il nostro personale tecnico fornisce assistenza telefonica e remota tramite PC, mentre la nostra rete nazionale di tecnici di manutenzione può essere inviata rapidamente quando richiesto.

### **Natus Medical Incorporated**

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tel.: +1 905-829-5300

Sito Web: [natus.com](http://natus.com)

035993\_03 – IT 02/2022