

# natus®

## Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego

Instrukcja użytkowania



## Notka wydawcy

---



035993\_03 – PL

**Instrukcja użytkowania akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego**

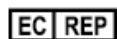


Natus Medical Incorporated  
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

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



Przedstawiciel w Unii Europejskiej / Importer

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlandia



### Numery katalogowe powiązanych produktów:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 by Natus Medical Incorporated.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejsza instrukcja zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim i nie może być kopiowana w całości ani w części bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody firmy Natus Medical Incorporated. Ochrona prawem autorskim i powyższe ograniczenia w zakresie wykorzystania treści chronionych prawem autorskim dotyczą także wszystkich nośników, na których niniejsze informacje zostały zarejestrowane.

Niniejsza kopia instrukcji obsługi może być wykorzystywana wyłącznie w zgodzie z warunkami sprzedaży ustalonymi przez firmę Natus Medical Incorporated lub jej dystrybutorów. Firma Natus Medical Incorporated nie formułuje żadnych oświadczeń ani gwarancji w odniesieniu do przedmiotowego dokumentu. Firma Natus Medical Incorporated nie ponosi odpowiedzialności za straty lub szkody wynikające z posiadania, sprzedaży lub użytkowania przedmiotowego dokumentu.

CaviWipes jest znakiem towarowym firmy Metrex Research, LLC. Sani-Cloth to zarejestrowany znak towarowy firmy PDI, Inc.

## Spis treści

<b>Spis treści .....</b>	<b>3</b>
<b>Ostrzeżenia i środki ostrożności .....</b>	<b>4</b>
<b>Wprowadzenie .....</b>	<b>5</b>
<b>Przeznaczenie.....</b>	<b>6</b>
<b>Użytkownicy wyrobu i grupy docelowe pacjentów .....</b>	<b>6</b>
<b>Korzyści kliniczne .....</b>	<b>6</b>
<b>Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane .....</b>	<b>6</b>
<b>Instalacja.....</b>	<b>6</b>
<b>Akcesoria do montażu ściennego .....</b>	<b>7</b>
Korzystanie z akcesorium do montażu ściennego .....	8
<b>Akcesorium do montażu sufitowego* .....</b>	<b>9</b>
Korzystanie z akcesorium do montażu sufitowego .....	11
<b>Instrukcje dotyczące konserwacji i czyszczenia .....</b>	<b>11</b>
<b>Specyfikacje środowiskowe .....</b>	<b>12</b>
<b>Informacje dotyczące zgodności .....</b>	<b>13</b>
<b>Instrukcje dotyczące utylizacji .....</b>	<b>16</b>
<b>Uwaga.....</b>	<b>16</b>
<b>Instrukcje dostępu do elektronicznej instrukcji użytkownika (IFU) .....</b>	<b>17</b>
<b>Słownik symboli .....</b>	<b>17</b>

## Ostrzeżenia i środki ostrożności



### OSTRZEŻENIE

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.



### ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ

Odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń.

- Informacje na temat sposobu uniknięcia niebezpiecznych sytuacji.



### OSTRZEŻENIE

Elementy systemu zanurzone lub mające kontakt z cieczami mogą spowodować porażenie prądem elektrycznym.

- Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy, chlapać ani rozpylać cieczy na urządzenie.



### ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ

Nieautoryzowane modyfikacje mogą doprowadzić do utraty funkcji urządzenia lub wydajności.

- Nie należy modyfikować urządzenia.

Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie go podczas transportu/użytkowania może prowadzić do utraty funkcji lub opóźnienia diagnozy.

- Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać go w przypadku uszkodzenia.

## Wprowadzenie

Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego umożliwiają instalację kamery wideo w środowisku pacjenta w celu optymalizacji widoku lub perspektywy nagrania wideo pacjenta. Instalacja akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego jest wykonywana przez serwisanta firmy Natus lub osobę przeszkoloną przez firmę Natus. Nagrania wideo zarejestrowane podczas badania EEG lub PSG dostarczają dalszych informacji na temat samopoczucia pacjenta i mogą być pomocne w zapewnieniu mu opieki. Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego mogą podtrzymywać kamerę oraz wszelkie powiązane źródła zasilania, okablowanie lub sprzęt ułatwiający zapis EEG lub PSG z dźwiękiem i obrazem. Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego pomagają chronić sprzęt i ułatwiają stworzenie środowiska wolnego od przeszkód dla lekarzy lub pacjentów, którzy poruszają się w typowym pomieszczeniu.

Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego składają się z następujących głównych elementów:

- Kamera wideo z opcjami High Definition (HD) lub Full High Definition (FHD), a także z możliwością obrotu, nachylenia i zbliżenia
- Źródło światła podczerwonego (IR)
- Zasilacz
- Mikrofon
- Płyta sufitowa lub obudowa ścienna

Akcesoria do montażu ściennego lub sufitowego mogą być częścią większego zespołu lub systemu, który jest przeznaczony do pomieszczenia dla pacjenta lub technika. System przeznaczony do ustawienia w pomieszczeniu dla pacjenta lub technika może zawierać komputer rejestrujący, klawiaturę, tacę na urządzenia peryferyjne, organizer kabli oraz transformator izolacyjny. Do przechowywania tych urządzeń w pomieszczeniu dla pacjenta lub technika może być również dołączony zespół szyn ściennych. Aby uzyskać więcej informacji lub zapewnić prawidłową konfigurację i działanie, należy skontaktować się z producentem każdego z tych urządzeń.

Przed rozpoczęciem użytkowania uchwytów ściennych lub sufitowych zaleca się przeczytanie rozdziału „Ostrzeżenia i przestrogi” w niniejszej instrukcji.

## Przeznaczenie

Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego są przeznaczone do stosowania w połączeniu z oprogramowaniem EEG (elektroencefalografia) lub PSG (polisomnografia) firmy Natus, które umożliwia wykwalifikowanemu lekarzowi przeszkolonemu w zakresie elektroencefalografii lub polisomnografii rejestrowanie, wyświetlanie, archiwizowanie, przeglądanie i analizowanie sygnałów fizjologicznych wraz z dźwiękiem i obrazem.

## Użytkownicy wyrobu i grupy docelowe pacjentów

Docelowi użytkownicy akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego używanych w połączeniu z systemem EEG lub PSG firmy Natus to przeszkoleni członkowie personelu medycznego lub osoby poinstruowane przez przeszkolonych członków personelu medycznego. Oczekuje się, że użytkownik posiada przynajmniej podstawową wiedzę na temat klinicznych badań EEG i PSG, wykonywania badań EEG lub PSG oraz jest biegły w obsłudze komputera i nowoczesnych konwencji operacyjnych. Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego mogą być stosowane u pacjentów w każdym wieku.

## Korzyści kliniczne

Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego używane w połączeniu z systemem EEG/PSG firmy Natus mogą pomóc klinicyście w diagnozowaniu i rozważaniu opcji terapeutycznych dla pacjentów w każdym wieku.

## Przeciwwskazania i zdarzenia niepożądane

Brak znanych przeciwwskazań i zdarzeń niepożądanych związanych z używaniem akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego w połączeniu z oprogramowaniem EEG (elektroencefalografia) lub PSG (polisomnografia) firmy Natus.

## Instalacja

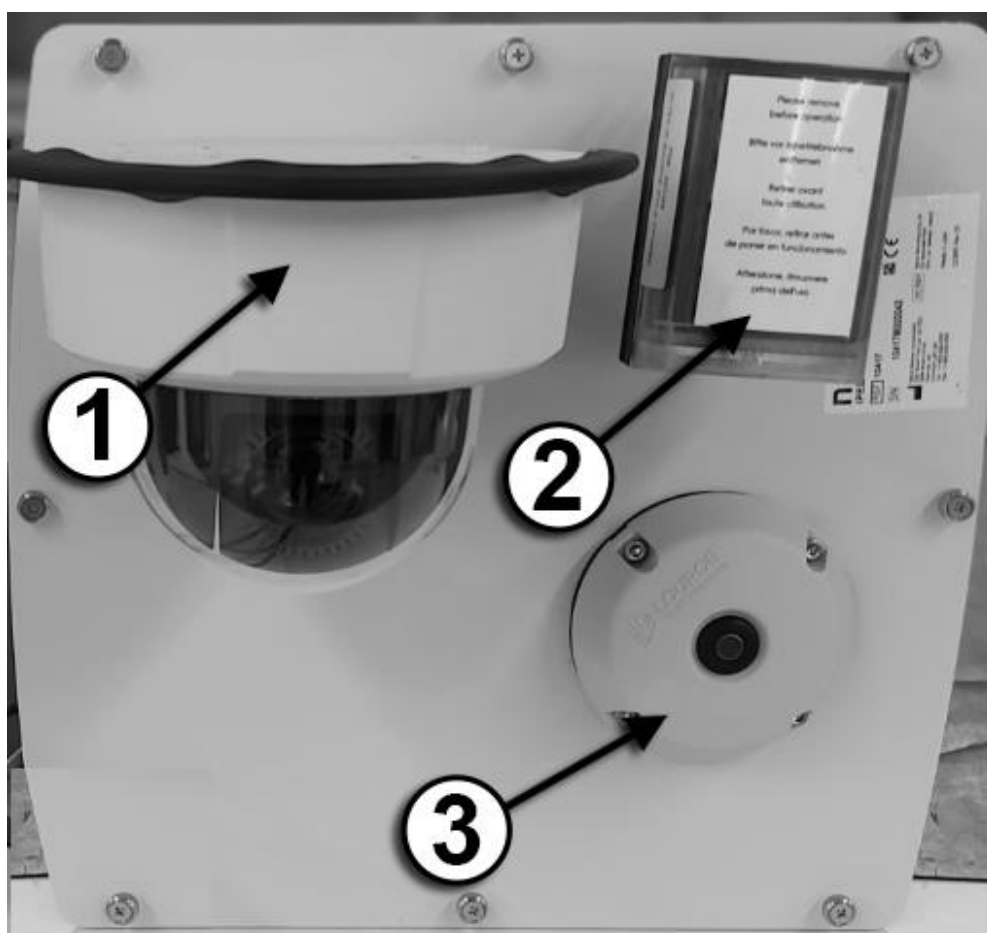
Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego są przeznaczone do montażu przez serwisanta firmy Natus lub wykwalifikowanego technika na podstawie instrukcji dostarczonych z akcesoriami.

## Akcesoria do montażu ściennego

Akcesorium do montażu na ścianie (nr kat.: 022664/022639) jest przeznaczone do montażu na ścianie. Zestaw skrzynki składa się z tych komponentów:

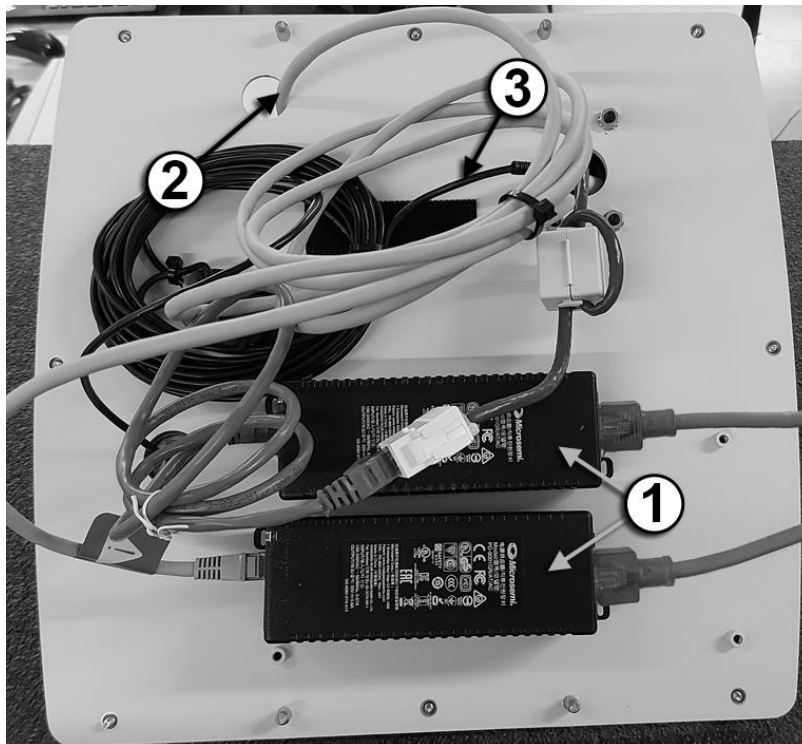
- Obudowa/skrzynka
- Wspornik (do obudowy/skrzynki)
- Wzór otworów do montażu na ścianie
- Pokrywa/przykrywka (do obudowy/skrzynki)
- Kamera wideo
- Lampa podczerwieni
- Mikrofon
- 2 × zasilacz Power over Ethernet (PoE) (1 dla kamery + 1 dla lampy IR)

Kamera, reflektor podczerwieni i mikrofon są zainstalowane na zewnętrznej pokrywie obudowy skierowanej do pomieszczenia.



- 1 Kamera
- 2 Lampa podczerwieni
- 3 Mikrofon

Wewnątrz obudowy ściennej znajdują się dwa zasilacze PoE — jeden do zasilania lampy podczerwieni, a drugi do zasilania i ułatwiania przesyłania danych do kamery. Spód kamery jest częściowo dostępny po tej stronie obudowy, gdzie wykonuje się połączenia kablowe, w tym adapter do podłączenia kabla mikrofonu. Mikrofon jest zainstalowany na zewnętrznym uchwycie ściennym. Główne elementy znajdujące się wewnątrz obudowy pokazane są na poniższej ilustracji.



- 1 Zasilacz PoE (× 2)
- 2 Kabel IR
- 3 Kabel mikrofonu

## Korzystanie z akcesorium do montażu ściennego

Kamera jest sterowana i obsługiwana za pomocą oprogramowania firmy Natus, takiego jak NeuroWorks lub SleepWorks. Instrukcje dotyczące sterowania obrotem, nachyleniem, powiększeniem i wszelkimi innymi opcjami nagrywania kamery można znaleźć w instrukcji użytkowania oprogramowania firmy Natus. Podczas normalnego użytkowania nie jest wymagana interakcja fizyczna z akcesorium, aby mogło wykonywać swoje działanie.

Należy zwrócić uwagę na miejsce instalacji kamery, lampy podczerwieni i mikrofonu w stosunku do nagrywanego obiektu lub pacjenta. Powinny one być umieszczone w miejscu, które zapewnia najlepszą rejestrację dźwięku i perspektywę widzenia obiektu lub pacjenta bez żadnych przeszkód i zakłóceń. Jakość nagrania audio i wideo w świetle dziennym i w ciemności można sprawdzić, postępując zgodnie z instrukcjami użytkowania oprogramowania firmy Natus w zakresie nagrywania i przeglądania badań pacjentów.



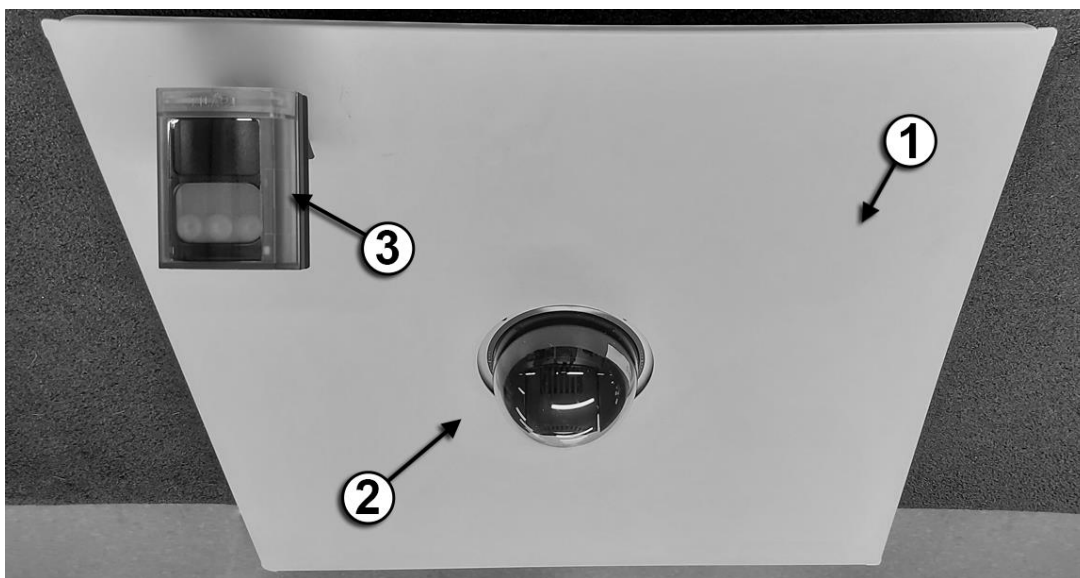
## Akcesorium do montażu sufitowego\*

(\* Akcesorium do montażu sufitowego może nie być dostępne na wszystkich rynkach).

Akcesorium do montażu sufitowego (nr kat.: 022638) jest przeznaczone do montażu na istniejącej konstrukcji sufitu składającej się z płyt akustycznych. Akcesorium do montażu sufitowego składa się z następujących elementów:

- Płytki sufitowej (około 60 cm × 60 cm (2 stopy × 2 stopy))
- Kamery wideo (zamocowana do płyty sufitowej)
- Lampa podczerwieni (zamocowana do płyty sufitowej)
- Zasilacze Power over Ethernet (PoE) dla kamery i lampy podczerwieni (zamocowane do płyty sufitowej)
- Mikrofon (montowany oddzielnie na innej płycie sufitowej)
- Szablon otworów montażowych mikrofonu

Kamera i lampa podczerwieni są zainstalowane po stronie płyty sufitowej skierowanej w stronę pomieszczenia. Mikrofon jest zainstalowany oddzielnie na innej płycie sufitowej.

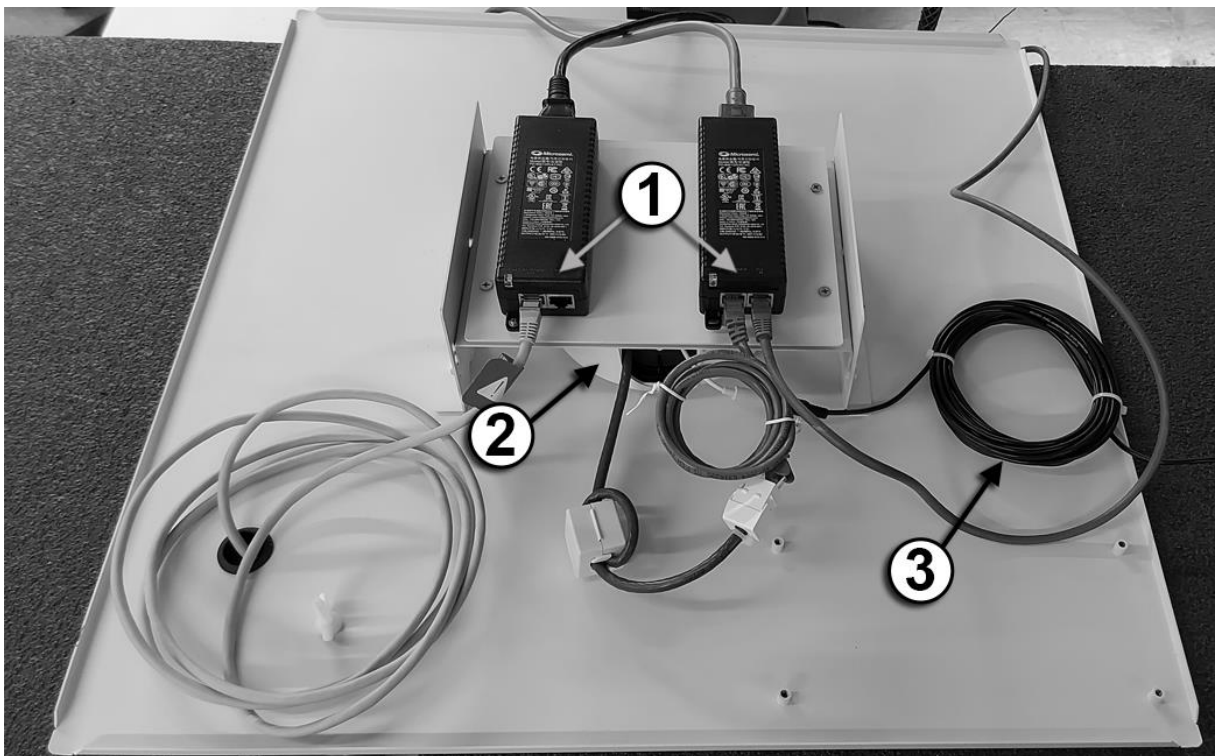


- 1 Płyta sufitowa
- 2 Kamera
- 3 Lampa podczerwieni

## 4 Mikrofon



Po drugiej stronie płyty, tj. po stronie zwróconej w stronę sufitu, znajdują się dwa zasilacze PoE — jeden do zasilania lampy podczerwieni, a drugi do zasilania i ułatwienia przesyłania danych do kamery. Spodnia część kamery odsłonięta jest po tej stronie płyty, gdzie wykonuje się połączenia kablowe, w tym adapter do podłączenia kabla mikrofonu. Mikrofon jest zazwyczaj instalowany oddzielnie od płyty sufitowej. Główne elementy pokazane są na poniższej ilustracji.



- 1 Zasilacz PoE (× 2)
- 2 Kamera
- 3 Kabel mikrofonu

## Korzystanie z akcesorium do montażu sufitowego

Kamera jest sterowana i obsługiwana za pomocą oprogramowania firmy Natus, takiego jak NeuroWorks lub SleepWorks. Instrukcje dotyczące sterowania obrotem, nachyleniem, powiększeniem i wszelkimi innymi opcjami nagrywania kamery można znaleźć w instrukcji użytkownika oprogramowania firmy Natus. Podczas normalnego użytkownika nie jest wymagana interakcja fizyczna z akcesorium, aby mogło wykonywać swoje działanie.

Należy zwrócić uwagę na miejsce instalacji kamery, lampy podczerwieni i mikrofonu w stosunku do nagrywanego obiektu lub pacjenta. Pacjent powinien znajdować się w miejscu, które zapewni najlepszą perspektywę widzenia obiektu, i jak najbliżej mikrofonu, aby uzyskać wysokiej jakości nagranie dźwiękowe. Jakość nagrania audio i wideo w świetle dziennym i w ciemności można sprawdzić, postępując zgodnie z instrukcjami użytkownika oprogramowania firmy Natus w zakresie nagrywania i przeglądania badań pacjentów.

## Instrukcje dotyczące konserwacji i czyszczenia

Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego wymagają stosunkowo niewielkiej konserwacji podczas normalnego użytkownika i eksploatacji. Przed rozpoczęciem użytkownika należy regularnie sprawdzać widoczne elementy, uchwyt ścienny i płytę sufitową pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Jeżeli istnieje podejrzenie uszkodzenia, nie należy używać systemu do czasu sprawdzenia u kierownika obiektu lub przedstawiciela firmy Natus, że system nie został uszkodzony.

Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego powinny być czyszczone dwa razy w roku lub w razie potrzeby, jeśli widoczny jest kurz lub zabrudzenia. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć zasilanie od akcesorium do montażu ściennego lub sufitowego.

- Wyczyścić za pomocą dostępnej w handlu ściereczki, takiej jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia, lub użyć niestrzępiącej się szmatki zwilżonej wodą destylowaną, aby wytrzeć powierzchnię płyty sufitowej lub obudowy do montażu na ścianie, w tym kopułki kamery, lampy IR i obudowy mikrofonu.
- Następnie osuszyć niestrzępiącą się ściereczką i pozostawić do wyschnięcia.

### Zalecenia:

- Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wewnętrznych elementów elektronicznych systemu.

## Specyfikacje środowiskowe

### Warunki eksploatacyjne:

- Temperatura: od +10°C do 30°C (od +50°F do +86°F)
- Wilgotność względna: od 30% do 75%, bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne: od 700 hPa do 1060 hPa

### Warunki przechowywania:

- Temperatura: od -25°C do +60°C (od -13°F do 140°F)
- Wilgotność względna: od 10% do 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: od 500 hPa do 1060 hPa

## Informacje dotyczące zgodności

ISO 10993-1: 2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
EN ETSI 300 019-2-1	Inżynieria środowiskowa (EE) — Warunki środowiskowe i badania środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacja badań środowiskowych — Magazynowanie
EN ETSI 300 019-2-2	Inżynieria środowiskowa (EE) — Warunki środowiskowe i badania środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
EN 55035:2017	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych — Wymagania dotyczące odporności
EN 55032:2012 /AC:2013	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych — Wymagania dotyczące emisji
CISPR 32:2015/AMD1:2019	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych — Wymagania dotyczące emisji
AS/NZS CISPR 32:2015	Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych — Wymagania dotyczące emisji
EN 61000-3-2:2014	Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznego prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika $\leq 16$ A)
EN 61000-3-3:2013	Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia, powodowanych przez odbiorniki o fazowym prądzie znamionowym $\leq 16$ A przyłączone bezwarunkowo
EN 62368-1:2014+ A11:2017	Urządzenia techniki fonicznej/wizyjnej, informatycznej i telekomunikacyjnej — Część 1: Wymagania bezpieczeństwa
EN 62368-3:2020	Urządzenia techniki fonicznej/wizyjnej, informatycznej i telekomunikacyjnej — Część 3: Aspekty bezpieczeństwa przesyłu energii roboczej prądu stałego za pomocą kabli komunikacyjnych i portów


**Tabela 1 — Emisje elektromagnetyczne**

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
<p><b>Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego</b> zostały zaprojektowane do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient <b>akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego</b> powinien dopilnować, aby były one używane w takim środowisku.</p>		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisje fal radiowych CISPR 11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Emisje fal radiowych CISPR 32	Klasa A	<p><b>Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego</b> nadają się do użycia we wszystkich budynkach <b>innych niż</b> budynki mieszkalne oraz inne budynki z bezpośrednim dostępem do publicznej sieci niskiego napięcia wykorzystywanej standardowo w budynkach mieszkalnych.</p>
Emisje fal radiowych EN 55032	Klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Tabela 2 — Odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
<p><b>Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego</b> zostały zaprojektowane do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik <b>akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego</b> powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.</p>			
Badanie odporności	EN 55035 Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) EN 61000-4-2	±4 kV — styk ±8 kV — powietrze	Spełnia wymagania	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych EN 61000-4-4	±0,5, 1 kV, 5 kHz dla wejścia AC sterownika kamery  ±0,5, 1 kV, 5 kHz dla wejścia AC PoE  ±0,5 kV, 5 kHz dla portu danych PoE	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe EN 61000-4-5	Wejście AC sterownika kamery ±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym  Wejście AC PoE ±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) EN 61000-4-8	1 A/m	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania EN 61000-4-11	(Spadek) Napięcie resztkowe: < 5%, liczba cykli 0,5 (spadek).  (Spadek) Napięcie resztkowe: 70%, liczba cykli: 25 (50 Hz)  (Przerwa) Napięcie resztkowe: < 5% Liczba cykli: 250 (50 Hz)	Spełnia wymagania	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik <b>akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego</b> wymaga ciągłej pracy podczas przerwy w dostawie prądu, zaleca się zasilanie <b>akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego</b> z odpowiedniego zasilacza awaryjnego lub z akumulatora.
<p>UWAGA: <i>UT</i> oznacza napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

Tabela 3 — Odporność elektromagnetyczna — dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Akcesoria do montażu ściennego i sufitowego zostały zaprojektowane do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.			
Badanie odporności	Poziom testowy EN 55035	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 0,15 MHz do 10 MHz 3 Vrms do 1 Vrms <sup>3</sup> od 10 MHz do 30 MHz 1 Vrms od 30 MHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośne i bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego, z uwzględnieniem kabli, niż wynosi zalecany odstęp wyliczony z równania mającego zastosowanie do danej częstotliwości nadajnika. <b>Zalecana odległość:</b> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie $P$ oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a $d$ oznacza zalecaną odległość w metrach (m).
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 1 GHz i 1800 MHz, 2600 MHz, 3500 MHz, 5000 MHz	3 V/m	Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe <sup>1</sup> powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności <sup>2</sup> . W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
Uwaga 1: Przy wartości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.			
Uwaga 3: Poziomy testowe maleją liniowo z logarytmem częstotliwości w zakresie od 10 MHz do 30 MHz.			

<sup>1</sup> Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych mobilnych nadajników radiowych, amatorskich nadajników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych powodowanych przez stałe nadajniki radiowe należy przeprowadzić pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu zainstalowania akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego przekracza określony powyżej dopuszczalny poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy skontrolować, czy akcesoria do montażu ściennego i sufitowego działają prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, na przykład skierowanie akcesoriów do montażu ściennego i sufitowego w inną stronę lub przemieszczenie ich.

<sup>2</sup> Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

## Deklaracja zgodności z zasadami FCC

**Uwaga:** To urządzenie zostało poddane testom, które potwierdziły jego zgodność z ograniczeniami przewidzianymi dla urządzeń cyfrowych klasy A zgodnie z częścią 15 Zasad FCC (Federal Communications Commission — Federalna Komisja Łączności). Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia rozsądnego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w przypadku korzystania z urządzenia w środowisku komercyjnym. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię w zakresie częstotliwości radiowych i, w przypadku instalacji i użytkowania niezgodnego z instrukcją obsługi, może mieć szkodliwy wpływ na komunikację radiową. Korzystanie z tego urządzenia w lokalach mieszkalnych może powodować szkodliwe zakłócenia — w takich przypadkach użytkownik zobowiązany jest wyeliminować zakłócenia na własny koszt.

**Ostrzeżenie:** Zmiany lub modyfikacje dokonane bez wyraźnej zgody producenta mogą odebrać użytkownikowi prawo do korzystania z tego urządzenia.

## Instrukcje dotyczące utylizacji

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny musi być zbierany oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że zostanie ponownie wykorzystany lub poddany recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem firma Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w Twoim regionie pod adresem [natus.com](http://natus.com).

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli taki zużyty sprzęt (WEEE) nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi również mają do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z komunalnych systemów zbiórki odpadów lub procedur obowiązkowego odbioru przez producenta/importera bądź licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



## Uwaga

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku ze stosowaniem tego wyrobu, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.



## Instrukcje dostępu do elektronicznej instrukcji użytkowania (IFU)






Kopia instrukcji użytkowania w formacie PDF znajduje się w powiązonym obszarze produktu:

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

Należy przewinąć do IFU produktów EEG, odszukać „Wall and Ceiling Mount Accessories Instructions for Use” (patrz numery katalogowe produktów) i wybrać wersję instrukcji użytkowania w lokalnym języku.

Pliki można drukować, zapisywać lub przeszukiwać za pomocą programu Adobe Reader. Program Adobe Reader można pobrać bezpośrednio ze strony Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Słownik symboli

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Wskazuje, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami niesegregowanymi, ale zbierać oddzielnie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Data produkcji	Oznacza datę wyprodukowania wyrobu medycznego.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwia zidentyfikowanie wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określony wyrób medyczny.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Załącznik A nr A.15	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją użytkowania (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania	Zapoznać się z instrukcją użytkowania / broszurą.  UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO URZĄDZENIA ELEKTRYCZNEGO „Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Zachować ostrożność	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego		

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Tytuł symbolu	Objaśnienie
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Ogólny znak ostrzegawczy	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.
	MDR 2017/745	Rozporządzenie UE dotyczące wyrobów medycznych	Oznakowanie CE	Oznacza zgodność z europejskimi normami technicznymi.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Ograniczenie wilgotności	Określa zakres wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny podczas przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Ograniczenie dotyczące ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje dopuszczalne górne i dolne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	Wyroby medyczne — symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjami	Delikatne; obchodzić się ostrożnie	Wskazuje, że z zawartością opakowania transportowego należy postępować ostrożnie.

Numer katalogowy produktu	Opis produktu
022664, 022639, 022638	Moc wejściowa: 100–240 VAC, 50/60 Hz Komunikacja: Złącze sieci Ethernet



## **Kompleksowe rozwiązanie serwisowe**

Systemy firmy Natus są objęte kompleksową i rozszerzalną gwarancją.

Nasz zespół pomocy technicznej jest dostępny przez całą dobę. Nasz personel techniczny zapewnia wsparcie telefoniczne i zdalne komputerowe, a nasza ogólnokrajowa sieć inżynierów serwisowych może być szybko wysłana w razie potrzeby.

### **Natus Medical Incorporated**

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1 905-829-5300

Strona internetowa: [natus.com](http://natus.com)

035993\_03 – PL 02/2022