

natus®

Acessórios de montagem na parede e no teto

Instruções de utilização



Aviso do editor



035993_03 – PT

Instruções de utilização dos acessórios de montagem na parede e no teto



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontário, L6H 5S1 Canadá

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



Representante/Importador na UE

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ireland



Números de peça do produto associado:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 por Natus Medical Incorporated.

Todos os direitos reservados. Este manual contém informações de propriedade que são protegidas por direitos de autor e não podem ser copiadas, no todo ou em parte, exceto com a autorização prévia por escrito da Natus Medical Incorporated. Os direitos de autor e as restrições anteriores sobre o uso dos direitos de autor estendem-se a todos os meios de comunicação em que essas informações são preservadas.

Esta cópia do Manual de utilizador deve ser usada apenas de acordo com as condições de venda da Natus Medical Incorporated ou dos seus distribuidores. A Natus Medical Incorporated não faz representações ou garantias de qualquer tipo no que diz respeito a este documento. A Natus Medical Incorporated isenta-se de todas as responsabilidades por perdas ou danos decorrentes da posse, venda ou uso deste documento.

CaviWipes é uma marca comercial da Metrex Research, LLC. Sani-Cloth é uma marca comercial registada da PDI, Inc.

Índice

Índice	3
Avisos e precauções	4
Introdução	5
Utilização prevista	6
Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes	6
Benefícios clínicos	6
Contraindicações e efeitos indesejáveis	6
Instalação	6
Acessório de montagem na parede	7
Utilização do acessório de montagem na parede	8
Acessório de montagem no teto*	9
Utilização do acessório de montagem no teto	10
Instruções de manutenção e limpeza	11
Especificações ambientais	11
Normas de conformidade	12
Instruções de eliminação	15
Aviso	15
Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (IFU)	16
Glossário de símbolos	16

Avisos e precauções



AVISO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves se não for evitada.

- Informações sobre como evitar uma situação perigosa.



ATENÇÃO

Refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados ou em danos materiais se não for evitada.

- Informações sobre como evitar uma situação perigosa.



AVISO

Os componentes do sistema imersos ou em contacto com líquidos podem causar choque elétrico.

- Não mergulhe, goteje ou borrife líquidos no dispositivo.



ATENÇÃO

Modificações não autorizadas podem levar à perda de função e desempenho do dispositivo.

- Não modifique o dispositivo.

Um dispositivo derrubado ou danificado durante o transporte/utilização pode levar à perda de função ou atraso no diagnóstico.

- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização e não utilize caso esteja danificado.

Introdução

Os acessórios de montagem na parede e no teto permitem a instalação de uma câmara de vídeo no ambiente do paciente para otimizar a visualização ou perspetiva de uma gravação de vídeo. A instalação dos acessórios de montagem na parede e no teto é realizada por um especialista de assistência no terreno da Natus ou por um profissional formado da Natus. O vídeo gravado com um estudo de EEG (eletroencefalografia) ou PSG (polissonografia) fornece mais informações sobre o bem-estar do paciente e poderá ser útil no que diz respeito aos cuidados a prestar ao mesmo. Os acessórios de montagem na parede e no teto podem suportar uma câmara e quaisquer fontes de alimentação, cabos ou hardware associados para facilitar a gravação de EEG ou PSG com áudio e vídeo. Os acessórios de montagem na parede e no teto ajudam a proteger o equipamento e promovem um ambiente com menos obstruções para médicos ou pacientes que se movimentam num quarto normal.

Os acessórios de montagem na parede e no teto incluem os seguintes componentes principais:

- Câmara de vídeo com opções de Alta Definição (HD) ou Alta Definição Total (FHD), além de funcionalidades de panorâmica, inclinação e zoom
- Fonte de luz infravermelha (IV)
- Fonte de alimentação
- Microfone
- Placa de teto ou caixa de parede

Os acessórios de montagem na parede ou no teto poderão estar incluídos num conjunto ou sistema maior que foi concebido para quartos de pacientes ou salas de técnicos. Um sistema concebido para uma configuração de quarto de paciente ou sala de técnicos poderá incluir um computador de aquisição, teclado, tabuleiro de periféricos, sistema de gestão de cabos e transformador de isolamento. Também poderá ser incluído um conjunto de suportes de parede para suportar o armazenamento destes dispositivos num quarto de pacientes ou numa sala de técnicos. Consulte o fabricante de cada um destes dispositivos se necessitar de mais informações ou para garantir uma configuração e um funcionamento adequados.

Recomenda-se que leia a secção de Avisos e Precauções deste manual antes de utilizar os acessórios de montagem na parede ou no teto.

Utilização prevista

Os acessórios de montagem na parede e no teto destinam-se a ser utilizados em combinação com o software de EEG (eletroencefalografia) ou PSG (polissonografia) da Natus, que permite que um médico qualificado e formado em eletroencefalografia ou polissonografia adquira, exiba, arquive, reveja e analise sinais fisiológicos juntamente com áudio e vídeo.

Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes

Os utilizadores previstos dos acessórios de montagem na parede e no teto utilizados em conjunto com um sistema de EEG ou PSG da Natus são profissionais médicos formados ou qualquer pessoa instruída por um profissional médico formado. No mínimo, espera-se que o utilizador tenha conhecimentos básicos de EEG e PSG clínicas na realização um estudo de EEG ou PSG e tenha competências a nível de computadores e convenções operacionais modernas. Os acessórios de montagem na parede e no teto podem ser utilizados com pacientes de todas as idades.

Benefícios clínicos

Os acessórios de montagem na parede e no teto utilizados em combinação com um sistema de EEG/PSG da Natus poderão ajudar os médicos a diagnosticar e considerar opções de tratamento para pacientes de todas as idades.

Contraindicações e efeitos indesejáveis

Não existem contraindicações ou efeitos indesejáveis conhecidos quando se utilizam os acessórios de montagem na parede e no teto em combinação com o software de EEG (eletroencefalografia) ou PSG (polissonografia) da Natus.

Instalação

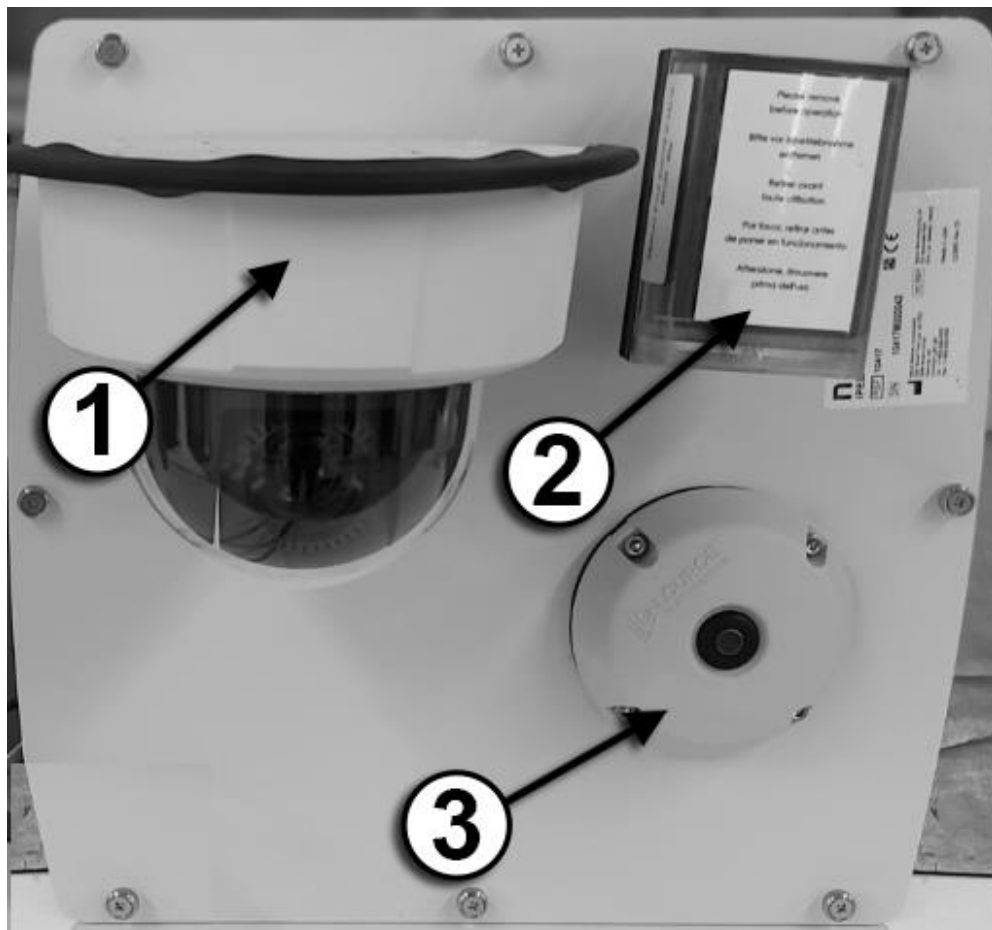
Os acessórios de montagem na parede e no teto destinam-se a ser instalados por um especialista de assistência no terreno da Natus ou por um técnico qualificado que utilize as instruções de utilização fornecidas com o acessório.

Acessório de montagem na parede

O acessório de montagem na parede (ref.ª: 022664/022639) foi concebido para ser montado numa parede. O conjunto da caixa é constituído por estes componentes:

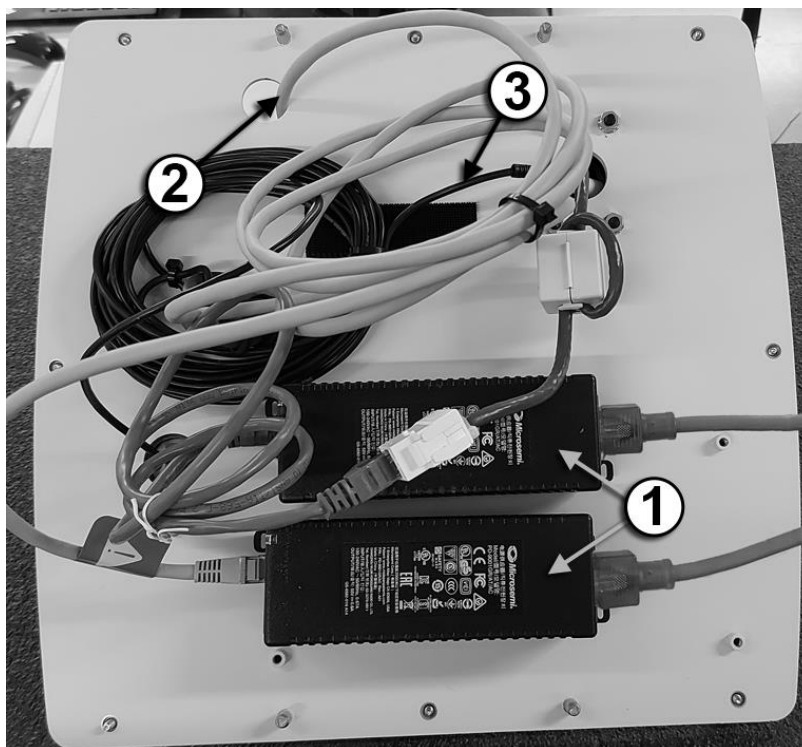
- Compartimento/caixa
- Suporte (para compartimento/caixa)
- Padrão de orifícios para montagem na parede
- Cobertura/tampa (para compartimento/caixa)
- Câmara de vídeo
- Luz IV
- Microfone
- 2 injetores PoE (Power over Ethernet) (1 para a câmara + 1 para a luz IV)

A câmara, a luz IV e o microfone são instalados na cobertura exterior do compartimento virado para o quarto.



- 1 Câmara
- 2 Luz IV
- 3 Microfone

Dentro da caixa de parede existem dois injetores PoE: um para fornecer energia à luz IV e outro para fornecer energia e dados à câmara. A parte inferior da câmara é parcialmente acessível neste lado da caixa onde são feitas as ligações de cabos, que inclui um adaptador para ligar um cabo de microfone. O microfone é instalado no exterior do suporte de parede. Os principais componentes no interior do compartimento são mostrados na imagem abaixo.



- 1 Injetor PoE (x2)
- 2 Cabo IR
- 3 Cabo do microfone

Utilização do acessório de montagem na parede

A câmara é controlada e operada através do software da Natus, tal como o NeuroWorks ou SleepWorks. As instruções para controlar a panorâmica, inclinação, zoom e quaisquer outras opções de gravação da câmara podem ser encontradas nas instruções de utilização do software da Natus. Durante o período de utilização normal, não é necessária nenhuma interação física com o acessório para que funcione.

Tenha em atenção o local onde a câmara, a luz IV e o microfone estão instalados em relação ao indivíduo ou paciente que está ser gravado. Estes deverão estar situados num local que lhe permita obter a melhor gravação de áudio e perspetiva de visualização da pessoa ou do paciente sem que haja obstrução ou interferência sonora. Pode verificar a qualidade da sua gravação de áudio e vídeo em condições diurnas e escuras, seguindo as instruções de utilização do software da Natus relativas à gravação e revisão do estudo de um paciente.

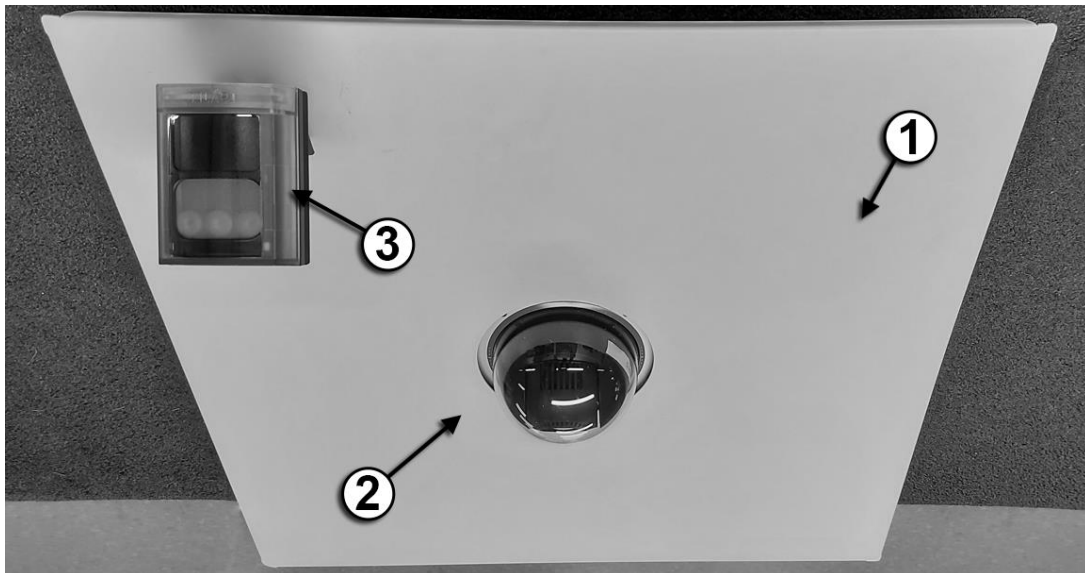
Acessório de montagem no teto*

(*É possível que o acessório de montagem no teto não esteja disponível em todos os mercados.)

O acessório de montagem no teto (ref.^a: 022638) foi concebido para ser instalado numa estrutura de teto existente com placas acústicas. O acessório de montagem no teto é constituído por estes componentes:

- Placa de teto (aproximadamente 60 cm [2 ft] x 60 cm [2 ft])
- Câmara de vídeo (fixada à placa de teto)
- Luz IV (fixada à placa de teto)
- Injetores PoE (Power over Ethernet) para a câmara e luz IV (fixados à placa de teto)
- Microfone (a instalar separadamente noutra placa de teto)
- Padrão de orifícios para a montagem do microfone

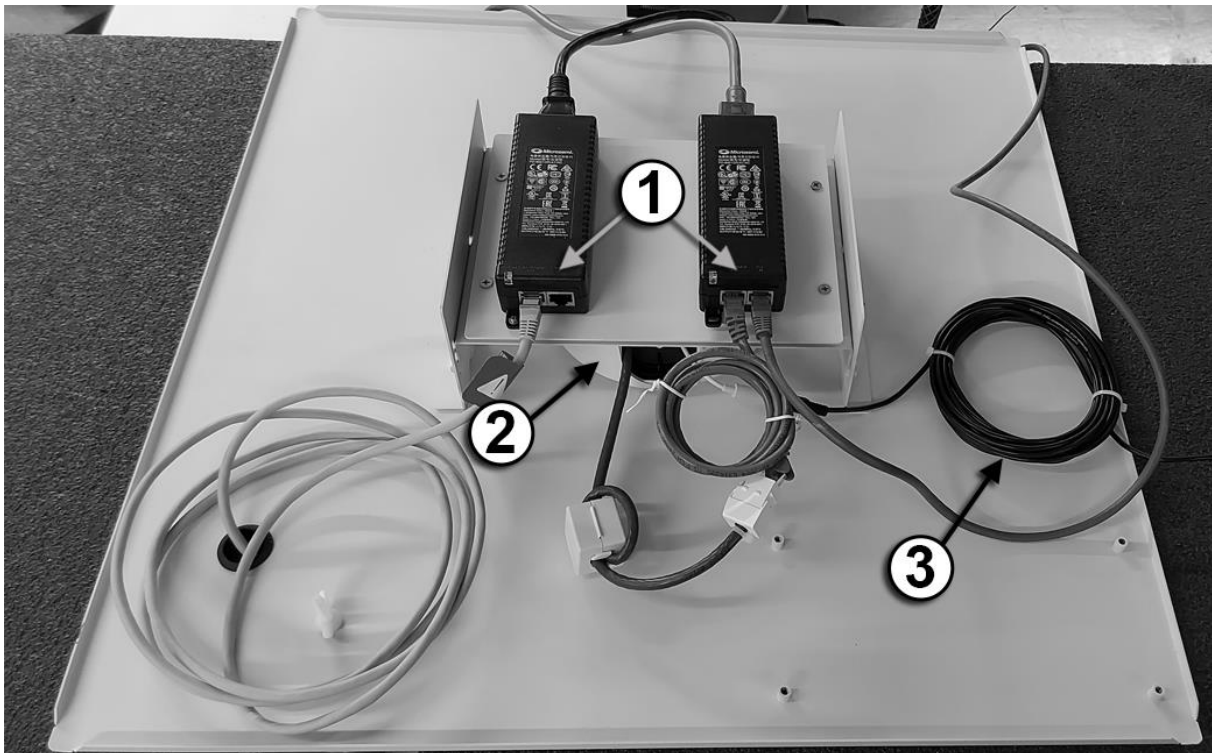
A câmara e a luz IV são instaladas na parte lateral da placa de teto virada para o quarto. O microfone é instalado separadamente noutra placa de teto existente.



- 1 Placa de teto
- 2 Câmara
- 3 Luz IV
- 4 Microfone



O outro lado da placa, que é o lado que está virado para o teto, suporta dois injetores PoE: um para fornecer energia à luz IV e outro para fornecer energia e dados à câmara. A parte inferior da câmara é exposta neste lado da placa onde são feitas as ligações de cabos, que inclui um adaptador para ligar um cabo de microfone. O microfone é normalmente instalado separadamente da placa de teto. Os principais componentes são mostrados na imagem abaixo.



- 1 Injetor PoE (x2)
- 2 Câmara
- 3 Cabo do microfone

Utilização do acessório de montagem no teto

A câmara é controlada e operada através do software da Natus, tal como o NeuroWorks ou SleepWorks. As instruções para controlar a panorâmica da câmara, inclinação, zoom e quaisquer outras opções de gravação podem ser encontradas nas instruções de utilização do software da Natus. Durante o período de utilização normal, não é necessária nenhuma interação física com o acessório para que funcione.

Tenha em atenção o local onde a câmara, a luz IV e o microfone estão instalados em relação ao indivíduo ou paciente que está ser gravado. O paciente deverá estar situado num local que lhe proporcione a melhor perspetiva de visualização do indivíduo e o mais próximo possível do microfone para realizar uma gravação sonora de qualidade. Pode verificar a qualidade da sua gravação de áudio e vídeo em condições diurnas e escuras, seguindo as instruções de utilização do software da Natus relativas à gravação e revisão do estudo de um paciente.

Instruções de manutenção e limpeza

O acessório de montagem na parede e no teto requer pouca manutenção durante o funcionamento e a utilização normais. Deverá inspecionar regularmente os componentes visíveis, o suporte de parede e a placa de teto para verificar se existem danos antes de os utilizar. Se suspeitar que existem danos, não utilize o sistema até que possa verificar com o responsável pelas instalações ou o representante da Natus se o seu sistema não foi comprometido.

O acessório de montagem na parede e no teto deverá ser limpo duas vezes por ano ou conforme necessário se observar que existe pó ou sujidade visível. Antes de proceder à limpeza, desligue primeiro o acessório de montagem na parede e no teto de qualquer fonte de alimentação.

- Limpe com toalhetes à venda no mercado, por exemplo, toalhetes CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover a sujidade visível ou utilize um pano sem pelos humedecido com água destilada para limpar a área de superfície da placa de teto ou da caixa do suporte de parede, incluindo a cúpula da câmara, a luz IV e a caixa do microfone.
- Seque com um pano que não largue pelos e deixe secar ao ar.

Recomendações:

- Tome cuidado para não permitir a penetração de fluido nos componentes eletrónicos internos do sistema.

Especificações ambientais

Condições de funcionamento:

- Temperatura: +10 °C a 30 °C (+50 °F a +86 °F)
- Humidade relativa: 30% a 75% sem condensação
- Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condições de armazenamento:

- Temperatura: -25 °C a +60 °C (-13 °F a 140 °F)
- Humidade relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Normas de conformidade

ISO 10993-1: 2018	Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de riscos
EN ETSI 300 019-2-1	Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-1: Especificação de testes ambientais; Armazenamento
EN ETSI 300 019-2-2	Engenharia ambiental (EA); Condições ambientais e testes ambientais para equipamentos de telecomunicações; Parte 2-2: Especificação de testes ambientais; Transporte
EN 55035:2017	Compatibilidade eletromagnética dos equipamentos multimédia — Requisitos de imunidade
EN 55032:2012/AC:2013	Compatibilidade eletromagnética de equipamentos multimédia — Requisitos de emissão
CISPR 32:2015/ AMD1:2019	Compatibilidade eletromagnética de equipamentos multimédia — Requisitos de emissão
AS/NZS CISPR 32:2015	Compatibilidade eletromagnética de equipamentos multimédia — Requisitos de emissão
EN 61000-3-2:2014	Limites para emissões de corrente harmónicas (corrente de entrada de equipamento ≤ 16 A por fase)
EN 61000-3-3:2013	Limitação de alterações de tensão, flutuações de tensão e cintilação nos sistemas públicos de alimentação de baixa tensão, para equipamentos com corrente nominal ≤ 16 A por fase e não sujeitos a ligação condicional
EN 62368-1:2014+ A11:2017	Equipamento de tecnologias de informação e comunicação de áudio/vídeo — Parte 1: Requisitos de segurança
EN 62368-3:2020	Equipamento de tecnologias de informação e comunicação de áudio/vídeo — Parte 3: Aspectos de segurança para a transferência de energia em CC através de cabos e portas de comunicação


Tabela 1 — Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
Os Acessórios de montagem na parede e no teto devem ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente dos Acessórios de montagem na parede e no teto deve assegurar-se de que este é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões irradiadas CISPR 11	N/A	N/A
Emissões irradiadas CISPR 32	Classe A	Os Acessórios de montagem na parede e no teto são adequados para a utilização em todos os tipos de estabelecimentos, excluindo estabelecimentos domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões irradiadas EN 55032	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 — Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética			
Os Acessórios de montagem na parede e no teto devem ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos Acessórios de montagem na parede e no teto deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste para EN 55035	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	±4 kV contacto ±8 kV ar	Em conformidade	Os pavimentos devem ser de madeira, de betão ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios rápidos/disparos eletrostáticos EN 61000-4-4	±0,5, 1 kV, 5 kHz para entrada de CA do controlador da câmara ±0,5, 1 kV, 5 kHz para entrada de CA de PoE ±0,5 kV, 5 kHz para porta de dados de PoE	Em conformidade	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão EN 61000-4-5	Entrada de CA do controlador da câmara ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum Entrada de CA de PoE ±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Em conformidade	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Frequência de energia de frequência de alimentação (50/60 Hz) EN 61000-4-8	1 A/m	N/A	N/A
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. EN 61000-4-11	(Queda) Tensão residual: <5%; número de ciclos 0,5 (queda). (Queda) Tensão residual: 70%; número de ciclos: 25 (50 Hz) (Interrupções) Tensão residual: <5% Número de ciclos: 250 (50 Hz)	Em conformidade	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador dos Acessórios de montagem na parede e no teto necessitar do funcionamento contínuo durante a interrupção da rede elétrica, recomenda-se que os Acessórios de montagem na parede e no teto sejam alimentados a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta adequada ou de uma bateria.
NOTA: <i>UT</i> é a tensão de alimentação de CA antes da aplicação do teste de nível.			

Tabela 3 — Imunidade eletromagnética — para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS QUE NÃO SEJAM DE SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética			
Os Acessórios de montagem na parede e no teto devem ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos Acessórios de montagem na parede e no teto deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste EN 55035	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 10 MHz 3 Vrms a 1 Vrms ³ 10 MHz a 30 MHz 1 Vrms 30 MHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância dos Acessórios de montagem na parede e no teto , incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P corresponde à potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d à distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local ¹ , deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada intervalo de frequência ² . Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 1 GHz e 1800 MHz, 2600 MHz, 3500 MHz, 5000 MHz	3 V/m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
Nota 3: Os níveis de teste diminuem linearmente com o logaritmo da frequência no intervalo de 10 MHz a 30 MHz.			

¹ As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que os **Acessórios de montagem na parede e no teto** forem usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, os **Acessórios de montagem na parede e no teto** devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente. Se se observar um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar os **Acessórios de montagem na parede e no teto**.

² No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Declaração de conformidade da FCC

Nota: Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de classe A, de acordo com a parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial provavelmente causará interferência prejudicial. Nesse caso, o utilizador deverá corrigir a interferência a expensas suas.

Aviso: Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para utilizar o equipamento.

Instruções de eliminação

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos de 2014 da União Europeia para REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos). Estes regulamentos estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser recolhidos separadamente para receberem o tratamento e recuperação adequados a fim de garantir que os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) são reutilizados ou reciclados em segurança. Como tal, a Natus pode transferir a obrigação de devolução e reciclagem para o utilizador final, salvo disposição em contrário. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponíveis na sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e representam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) não são corretamente processados. Como tal, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE são reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem eliminar os REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem recorrer aos planos municipais de recolha ou à obrigação de devolução do produtor/importadores ou transportadores de resíduos credenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Os equipamentos marcados com o símbolo de contentor do lixo traçado abaixo são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo do caixote de lixo com uma cruz indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos indiferenciados, mas devem ser recolhidos separadamente.



Aviso

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated comercialmente conhecida como Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Instruções para aceder às instruções de utilização eletrónicas (IFU)





Está disponível uma cópia das Instruções de utilização no formato PDF na área de produtos de associada:

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







Desloque o cursor para baixo até às instruções de utilização de produtos de EEG, procure «Instruções de utilização dos acessórios de montagem na parede e no teto» (consulte as referências dos produtos) e escolha a versão do seu idioma local para obter as instruções de utilização.

Os ficheiros podem ser impressos, guardados ou pesquisados utilizando o Adobe Reader. É possível transferir uma cópia do Adobe Reader diretamente a partir do site da Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossário de símbolos

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico.
	2012/19/UE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 Anexo A n.º A.15	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Consultar as instruções de utilização	Indica uma instrução para consultar uma versão eletrónica das instruções de utilização (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	Seguir as Instruções de utilização	Consultar o manual de instruções/folheto. NOTA sobre EQUIPAMENTO ME «Seguir as instruções de utilização»
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Atenção	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial		

Símbolo	Referência da norma	Título da norma	Título do símbolo	Explicação
	IEC 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento de eletromedicina — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de lesões no paciente ou operador.
	MDR 2017/745	Regulamento de Dispositivos Médicos da UE	Marca CE	Significa conformidade técnica europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites máximos e mínimos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.1	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos	Frágil, manuseie com cuidado	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte deve ser manuseado com cuidado.

Número de peça do produto	Descrição do produto
022664, 022639, 022638	Entrada: 100–240 V CA, 50/60 Hz Comunicação: Ethernet

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.



Uma solução de serviço total

Os sistemas Natus possuem uma garantia abrangente e extensível.

A nossa equipa de apoio está disponível 24 horas por dia. A nossa equipa técnica fornece suporte por telefone e por computador remoto, e a nossa rede nacional de técnicos de assistência pode ser rapidamente destacada quando for necessário.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontário, L6H 5S1 Canadá

Tel: +1 905-829-5300

Website: natus.com

035993_03 – PT 02/2022