

natus®

Accesorii de montare pe perete și tavan

Instrucțiuni de utilizare



Nota editorului



035993_03 – RO

Accesorii de montare pe perete și tavan Instrucțiuni de utilizare



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario L6H 5S1 Canada

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



Reprezentant/Importator pentru UE

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda



Numere de piesă asociate cu produsul:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated.

Toate drepturile rezervate. Acest manual conține informații proprietare care sunt protejate prin dreptul de autor și care nu pot fi copiate, în întregime sau parțial, cu excepția permisiunii prealabile în scris a companiei Natus Medical Incorporated. Dreptul de autor și restricțiile expuse anterior privind utilizarea dreptului de autor se extind asupra tuturor suporturilor pe care sunt păstrate aceste informații.

Această copie a Manualului de utilizare se va utiliza doar în conformitate cu condițiile de vânzare ale Natus Medical Incorporated sau ale distribuitorilor săi. Natus Medical Incorporated nu face nicio declarație și nu oferă nicio garanție de niciun fel cu privire la acest document. Natus Medical Incorporated își declină orice responsabilitate pentru pierderile sau prejudiciile rezultate din posesia, vânzarea sau utilizarea acestui document.

CaviWipes este o marcă comercială a Metrex Research, LLC. Sani-Cloth este o marcă comercială înregistrată a PDI, Inc.

Cuprins

Cuprins	3
Avertismente și precauții	4
Introducere	5
Utilizare preconizată	6
Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă	6
Beneficii clinice	6
Contraindicații și efecte adverse	6
Instalare	6
Accesoriu de montare pe perete	7
Utilizarea accesoriului de montare pe perete	8
Accesoriu de montare pe tavan*	9
Utilizarea accesoriului de montare pe tavan	11
Instrucțiuni de întreținere și curățare	11
Specificații de mediu	12
Standarde de conformitate :.....	13
Instrucțiuni privind eliminarea	16
Notă	16
Instrucțiuni privind accesarea instrucțiunilor de utilizare electronice (IU)	17
Glosar de simboluri	17

Avertismente și precauții



AVERTISMENT

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza decesul sau vătămări grave.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.



ATENȚIE

Se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.

- Informații privind modul de evitare a situației periculoase.



AVERTISMENT

Dacă sunt imersate sau dacă ajung în contact cu lichidele, componentele sistemului pot cauza electrocutări.

- Nu imersați, nu stropiți și nu pulverizați lichide pe dispozitiv.



ATENȚIE

Modificarea neautorizată poate duce la pierderea funcției și a performanței dispozitivului.

- Nu modificați dispozitivul.

Dispozitivul scăpat sau deteriorat în timpul transportului/utilizării poate duce la pierderea funcționalității sau la o diagnosticare întârziată.

- Inspectați dispozitivul înainte de fiecare utilizare și nu îl utilizați dacă este deteriorat.

Introducere

Accesoriile de montare pe perete și tavan permit instalarea unei camere video în mediul pacientului pentru a optimiza vizualizarea sau perspectiva unei înregistrări video a unui pacient. Instalarea accesoriilor de montare pe perete și tavan este efectuată de un specialist în operațiuni de service pe teren Natus sau de un profesionist calificat Natus. Înregistrarea video cu un studiu EEG sau PSG oferă mai multe informații cu privire la starea de bine a pacientului și poate fi utilă în ceea ce privește îngrijirea pacientului. Accesoriile de montare pe perete și tavan pot susține o cameră plus eventualele surse de alimentare, cabluri sau componente hardware asociate pentru a facilita înregistrarea EEG sau PSG cu conținut audio și video. Accesoriile de montare pe perete și tavan ajută la protejarea echipamentului și facilitează un mediu mai lipsit de obstrucții pentru medicii sau pacienții care se deplasează într-o cameră obișnuită.

Accesoriile de montare pe perete și tavan includ următoarele componente principale:

- Cameră video cu opțiuni High Definition (HD) sau Full High Definition (FHD), plus capacități de panoramare, înclinare și zoom
- Sursă de lumină cu infraroșu (IR)
- Sursă de alimentare
- Microfon
- Placă de tavan sau carcasă pentru perete

Accesoriile de montare pe perete sau tavan pot fi incluse ca parte a unui ansamblu sau sistem mai mare, conceput pentru salonul pacientului sau pentru o cameră a tehnicienilor. Un sistem conceput pentru un salon de pacient sau pentru o cameră a tehnicienilor poate include un computer de preluare, o tastatură, o tavă periferică, un sistem de gestionare a cablurilor și un transformator de izolare. Poate fi inclus, de asemenea, un ansamblu de șine de perete pentru a permite depozitarea acestor dispozitive în salonul pacientului sau în camera de tehnicieni. Consultați producătorul acestor dispozitive dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau pentru a asigura o configurare și funcționare corectă.

Vă recomandăm să citiți secțiunea Avertismente și atenționări din acest manual înainte de a utiliza suporturile de perete sau tavan.

Utilizare preconizată

Accesoriile de montare pe perete și tavan sunt destinate a fi utilizate în combinație cu software-ul Natus EEG (electroencefalografie) sau PSG (polisomnografie), care îi permite unui medic calificat, instruit în electroencefalografie sau polisomnografie, să obțină, să afișeze, să arhiveze, să revizuiască și să analizeze semnalele fiziologice împreună cu cele audio și video.

Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă

Utilizatorii preconizați ai accesoriilor de montare pe perete și tavan utilizate împreună cu un sistem Natus EEG sau PSG sunt profesioniști medicali calificați sau persoane instruite de un profesionist medical calificat. Utilizatorul ar trebui să aibă măcar cunoștințe de bază despre sistemele EEG și PSG clinice, despre efectuarea unui studiu EEG sau PSG, precum și cunoștințe de utilizare a calculatoarelor și a convențiilor moderne privind funcționarea. Accesoriile de montare pe perete și tavan pot fi utilizate pentru pacienți de toate vârstele.

Beneficii clinice

Accesoriile de montare pe perete și tavan utilizate în combinație cu un sistem Natus EEG/PSG pot ajuta medicii să stabilească un diagnostic și să ia în considerare opțiunile de tratament pentru pacienții de toate vârstele.

Contraindicații și efecte adverse

Nu există contraindicații sau efecte adverse cunoscute la utilizarea accesoriilor de montare pe perete și tavan în combinație cu software-ul Natus EEG (electroencefalografie) sau PSG (polisomnografie).

Instalare

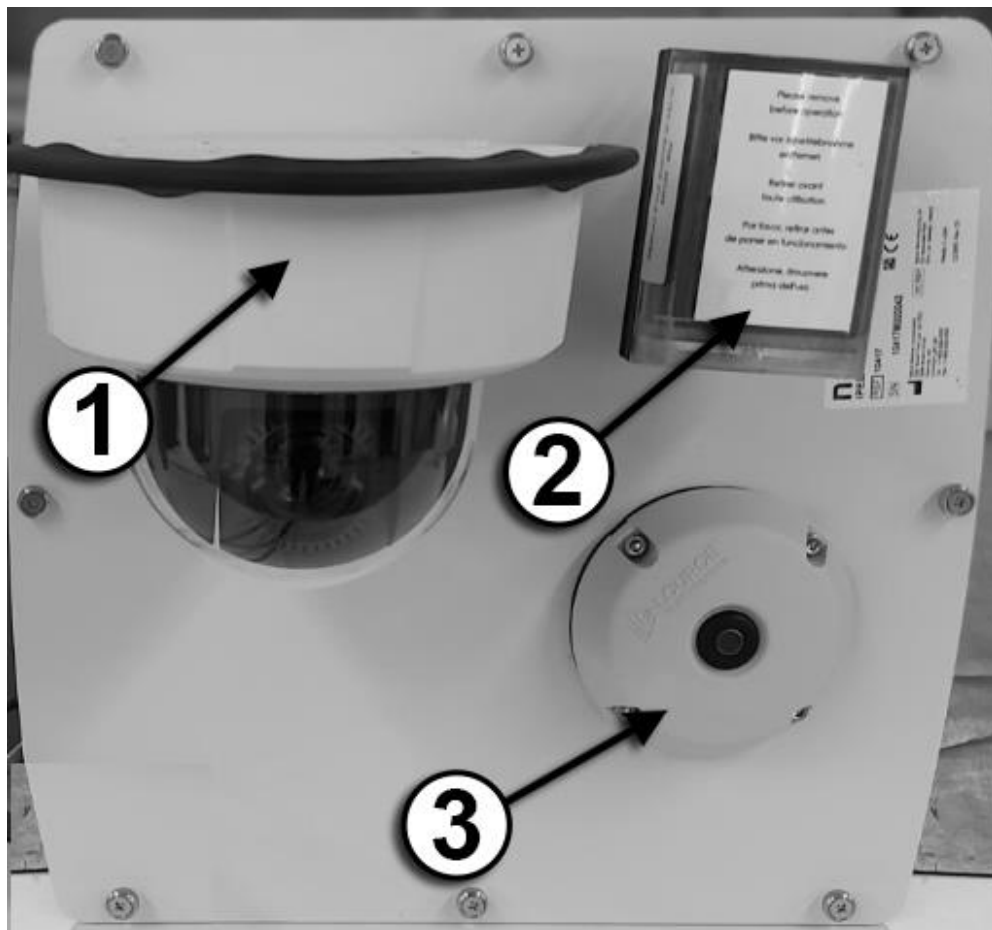
Accesoriile de montare pe perete și tavan sunt concepute pentru a fi instalate de către un specialist în operațiuni de service pe teren Natus sau de către un tehnician calificat folosind instrucțiunile furnizate împreună cu accesoriul.

Accesoriu de montare pe perete

Accesoriu de montare pe perete (Nr. piesă: 022664/022639) este conceput pentru a fi montat pe un perete. Ansamblul cutiei este format din aceste componente:

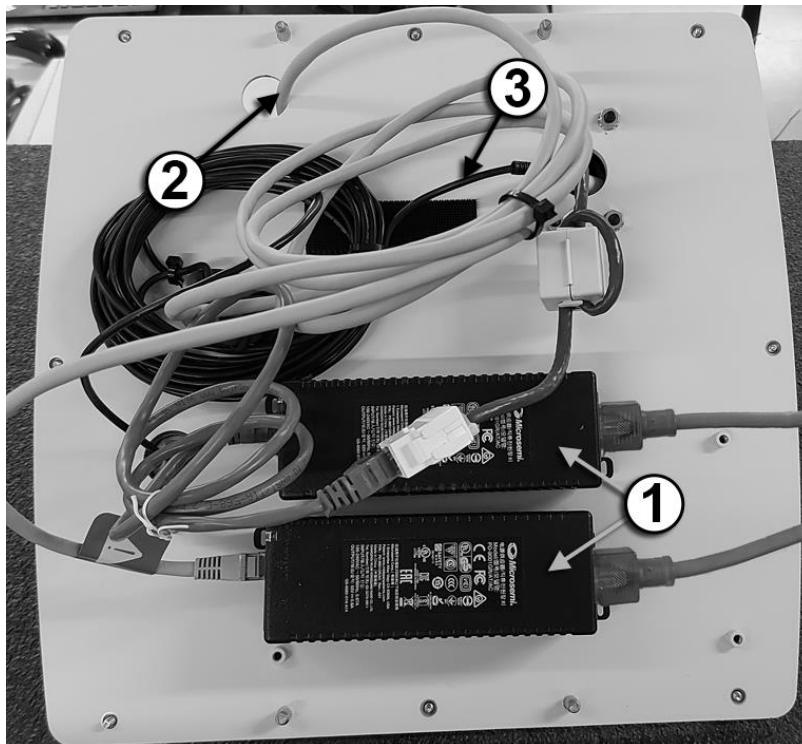
- Carcasă/Cutie
- Suport de susținere (pentru carcasă/cutie)
- Model pentru orificiile de montare pe perete
- Capac/Apărătoare (pentru carcasă/cutie)
- Cameră video
- Lumină IR
- Microfon
- 2 x Injectoare Power over Ethernet (PoE) (1 pentru cameră + 1 pentru lumina IR)

Camera video, lumina IR și microfonul sunt instalate pe capacul exterior al carcasei, îndreptat spre cameră.



- 1 Cameră
- 2 Lumină IR
- 3 Microfon

În interiorul carcasei pentru perete există două injectoare PoE – unul pentru alimentarea cu energie electrică a IR și unul pentru alimentarea cu energie electrică și facilitarea datelor pentru cameră. Partea inferioară a camerei video este parțial accesibilă de pe această parte a carcasei, unde se fac conexiunile cablului, care include un adaptor pentru conectarea unui cablu de microfon. Microfonul este instalat pe exteriorul suportului pentru perete. Principalele componente din interiorul carcasei sunt prezentate în imaginea de mai jos.



- 1 Injector PoE (x2)
- 2 Cablul IR
- 3 Cablu pentru microfon

Utilizarea accesoriului de montare pe perete

Camera video este controlată și operată cu ajutorul software-ului Natus, cum ar fi NeuroWorks sau SleepWorks. Instrucțiunile pentru controlul opțiunilor de rotire panoramică, înclinare, zoom ale camerei video și al oricăror alte opțiuni de înregistrare sunt disponibile în instrucțiunile de utilizare a software-ului Natus. În timpul utilizării normale, nu este necesară nicio interacțiune de ordin fizic cu accesoriul pentru ca acesta să își îndeplinească funcția.

Rețineți unde sunt instalate camera video, lumina IR și microfonul în raport cu subiectul înregistrării sau pacientul. Acestea ar trebui să fie amplasate într-un loc care să vă ofere cea mai bună înregistrare audio și cea mai bună perspectivă de vizualizare a subiectului sau a pacientului, fără obstrucții sau interferențe de zgomot. Puteți controla calitatea înregistrării audio și video în condiții de lumină naturală și întuneric, urmând instrucțiunile de utilizare a software-ului Natus pentru înregistrarea și revizuirea unui studiu al pacientului.

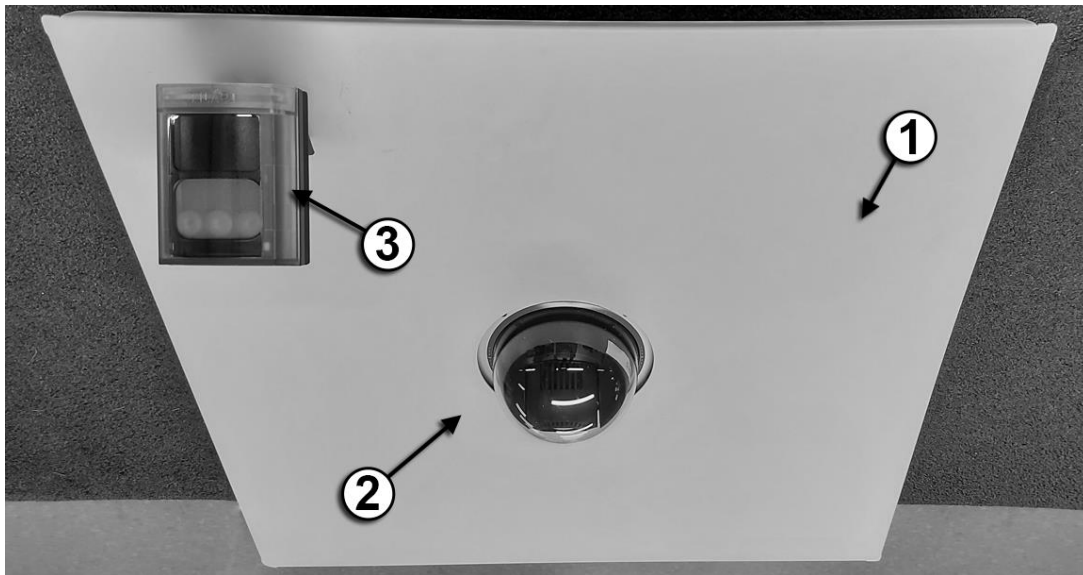
Accesorii de montare pe tavan*

(*Este posibil ca accesoriul de montare pe tavan să nu fie disponibil pe toate piețele.)

Accesoriul de montare pe tavan (Nr. piesă: 022638) este conceput pentru a fi instalat pe o structură de tavan existentă care constă din plăci acustice. Accesoriul de montare pe tavan este format din aceste componente:

- Placă de tavan [aproximativ 61 cm × 61 cm (2 ft × 2 ft)]
- Cameră video (atașată la placa de tavan)
- Lumină IR (atașată la placa de tavan)
- Injectoare Power over Ethernet (PoE) pentru camera video și IR (atașate la placa de tavan)
- Microfon (se instalează separat pe o altă placă de tavan)
- Microfon/Șablon pentru orificiul de montare a microfonului

Camera video și lumina IR sunt instalate pe partea plăcii de tavan orientată spre cameră. Microfonul este instalat separat pe o altă placă de tavan existentă.

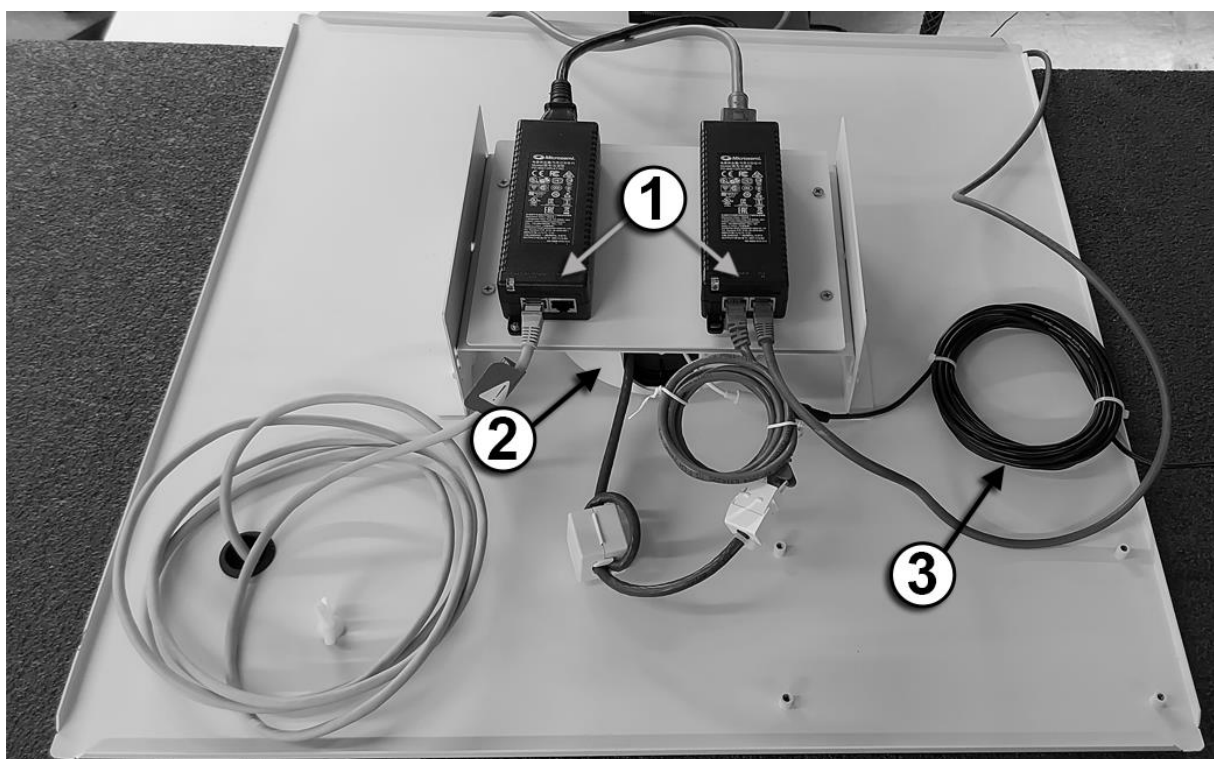


- 1 Placă de tavan
- 2 Cameră
- 3 Lumină IR

4 Microfon



Cealaltă parte a plăcii, cea care este orientată spre tavan, conține două injectoare PoE – unul pentru alimentarea cu energie electrică a IR și unul pentru alimentarea cu energie electrică și facilitarea datelor pentru cameră. Partea de dedesubt a camerei video este expusă pe această parte a plăcii, unde se fac conexiunile cablurilor, care include un adaptor pentru conectarea unui cablu de microfon. De obicei, microfonul este instalat separat față de placa de tavan. Componentele principale sunt prezentate în imaginea de mai jos.



- 1 Injector PoE (x2)
- 2 Cameră
- 3 Cablu pentru microfon

Utilizarea accesoriului de montare pe tavan

Camera video este controlată și operată cu ajutorul software-ului Natus cum ar fi NeuroWorks sau SleepWorks. Instrucțiunile pentru controlul opțiunilor de rotire panoramică, înclinare, zoom ale camerei video și al oricăror alte opțiuni de înregistrare sunt disponibile în manualele de utilizare a software-ului Natus. În timpul utilizării normale, nu este necesară nicio interacțiune de ordin fizic cu accesoriul pentru ca acesta să își îndeplinească funcția.

Rețineți unde sunt instalate camera video, lumina IR și microfonul în raport cu subiectul înregistrării sau pacientul. Pacientul trebuie să fie situat într-un loc care să vă ofere cea mai bună perspectivă de vizualizare a subiectului și cât mai aproape posibil de microfon pentru a produce o înregistrare a sunetului de calitate. Puteți controla calitatea înregistrării audio și video în condiții de lumină naturală și întuneric, urmând instrucțiunile de utilizare a software-ului Natus pentru înregistrarea și revizuirea unui studiu al pacientului.

Instrucțiuni de întreținere și curățare

Accesoriul dvs. de montare pe perete și tavan necesită o întreținere relativ redusă în timpul utilizării și funcționării normale. Înainte de utilizare, trebuie să inspectați în mod regulat componentele vizibile, precum și suportul de perete și placa de tavan pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În cazul în care suspectați deteriorarea sistemului, nu îl utilizați până când nu puteți verifica împreună cu managerul unității sau cu reprezentantul Natus dacă sistemul nu a fost compromis.

Accesoriul de montare pe perete și tavan trebuie curățat de două ori pe an sau după cum este necesar, dacă se observă praf sau murdărie vizibilă. Înainte de curățare, deconectați mai întâi alimentarea cu energie electrică a accesoriului de montare pe perete sau tavan.

- Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a îndepărta murdăria vizibilă sau utilizați o lavetă care nu lasă scame cu apă distilată pentru a șterge suprafața plăcii de tavan sau a carcasa suportului pentru perete inclusiv domul camerei video, lumina IR și carcasa microfonului.
- Ștergeți sistemul cu o lavetă care nu lasă scame și lăsați-l să se usuce la aer.

Recomandări:

- Aveți grijă să nu permiteți pătrunderea lichidelor în componentele electronice interne ale sistemului.

Specificații de mediu

Condiții de funcționare:

- Temperatură: între +10°C și 30°C (între +50°F și +86°F)
- Umiditate relativă: între 30% și 75% fără condensare
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Condiții de depozitare:

- Temperatură: între -25°C și +60°C (între -13°F și 140°F)
- Umiditate relativă: între 10% și 95%
- Presiune atmosferică: între 500 hPa și 1060 hPa

Standarde de conformitate:

ISO 10993-1: 2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscului
EN ETSI 300 019-2-1	Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-1: Specificație a încercărilor de mediu; Depozitare
EN ETSI 300 019-2-2	Ingineria mediului înconjurător (EE); Condiții și încercări de mediu pentru echipamente de telecomunicații; Partea 2-2: Specificație a încercărilor de mediu; Transport
EN 55035:2017	Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor multimedia. Cerințe de imunitate
EN 55032:2012/AC:2013	Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor multimedia – Cerințe de emisie
CISPR 32:2015/ AMD1:2019	Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor multimedia – Cerințe de emisie
AS/NZS CISPR 32:2015	Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor multimedia – Cerințe de emisie
EN 61000-3-2:2014	Limitele pentru emisiile de curent armonic (curent de intrare al echipamentului ≤ 16 A pe fază)
EN 61000-3-3:2013	Limitarea variațiilor de tensiune, a fluctuațiilor de tensiune și a flickerului în rețelele publice de alimentare de joasă tensiune, pentru echipamente având un curent nominal ≤ 16 A pe fază și care nu sunt supuse unor restricții de conectare
EN 62368-1:2014+ A11:2017	Echipamente audio/video și pentru tehnologia informației și comunicațiilor – Partea 1: Cerințe de siguranță
EN 62368-3:2020	Echipamente audio/video și pentru tehnologia informației și comunicațiilor – Partea 3: Aspecte de siguranță pentru transferul de curent c.c. prin cabluri și porturi de comunicație


Tabelul 1 – Emisii electromagnetice

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
<p>Accesoriiile de montare pe perete și tavan sunt concepute pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul Accesoriiilor de montare pe perete și tavan trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.</p>		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Emisii iradiate CISPR 11	Nu se aplică	Nu se aplică
Emisii iradiate CISPR 32	Clasa A	<p>Accesoriiile de montare pe perete și tavan sunt potrivite pentru utilizarea în toate imobilele în afară de imobilele rezidențiale și de cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scop locativ.</p>
Emisii iradiate EN 55032	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii pulsatorii IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 2 – Imunitatea electromagnetică

Instrucțiuni și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică			
<p>Accesoriile de montare pe perete și tavan sunt concepute pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Accesoriilor de montare pe perete și tavan trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.</p>			
Test de imunitate	EN 55035 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
Descărcare electrostatică (ESD) EN 61000-4-2	±4 kV contact ±8 kV aer	Conform	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrostatice tranzitorii rapide/ în rafale EN 61000-4-4	±0,5, 1 kV, 5 kHz pentru intrarea c.a. a controlerului camerei video ±0,5, 1 kV, 5 kHz pentru intrarea c.a. a PoE ±0,5 kV, 5 kHz pentru portul de date al PoE	Conform	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie EN 61000-4-5	Intrarea c.a. a controlerului camerei video ±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun Intrarea c.a. a PoE ±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Conform	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Frecvență de rețea (50/60 Hz) câmp magnetic EN 61000-4-8	1 A/m	Nu se aplică	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare cu energie electrică EN 61000-4-11	(Cădere) Tensiune reziduală: < 5%, Număr de cicluri 0,5 (cădere). (Cădere) Tensiune reziduală: 70%, Număr de cicluri: 25 (50 Hz) (Întrerupător) Tensiune reziduală: < 5% Număr de cicluri: 250 (50 Hz)	Conform	Calitatea rețelei de alimentare cu energie electrică ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul Accesoriilor de montare pe perete și tavan necesită utilizarea continuă în timpul întreruperii alimentării cu energie, se recomandă alimentarea Accesoriilor de montare pe perete și tavan de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă adecvată sau de la o baterie.
NOTĂ: <i>UT</i> este tensiunea sursei de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3 – Imunitate electromagnetică – pentru ECHIPAMENT și SISTEME care nu sunt SUSȚINĂTOARE DE VIAȚĂ

Instrucțiuni și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică			
<p>Accesoriile de montare pe perete și tavan sunt concepute pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Accesoriilor de montare pe perete și tavan trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate într-un astfel de mediu.</p>			
Test de imunitate	Nivelul de testare EN 55035	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Instrucțiuni
RF condusă IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms Între 0,15 MHz și 10 MHz</p> <p>3 Vrms până la 1 Vrms³ Între 10 MHz și 30 MHz</p> <p>1 Vrms Între 30 MHz și 80 MHz</p>	3 Vrms	<p>Echipamentele de comunicație în RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate în apropierea unei componente a Accesoriilor de montare pe perete și tavan, inclusiv a cablurilor, mai aproape decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată: $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată exprimată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum sunt determinate de studii electromagnetice al locației¹, ar trebui să fie mai scăzute decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență².</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
RF radiată IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 80 MHz până la 1 GHz și 1800 MHz, 2600 MHz, 3500 MHz, 5000 MHz</p>	3 V/m	
<p>Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.</p> <p>Nota 2: Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.</p> <p>Nota 3: Nivelurile de testare scad liniar cu logaritmul frecvenței în intervalul cuprins între 10 MHz și 30 MHz.</p>			

¹ Intensitățile câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile de amatori, posturile de radio AM și FM și posturile de televiziune nu pot fi estimate în mod teoretic cu precizie. Pentru a evalua un mediu electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu al locației din punct de vedere electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care sunt utilizate **Accesoriile de montare pe perete și tavan** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Accesoriile de montare pe perete și tavan** trebuie să fie ținute sub observație pentru a verifica operarea normală. Dacă se observă o operare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea **Accesoriilor de montare pe perete și tavan**.

² În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpului nu trebuie să depășească 3 V/m.

Declarație de conformitate pentru FCC

Notă: Acest echipament a fost testat și s-a dovedit că respectă limitele pentru un dispozitiv digital de clasă A, în conformitate cu partea a 15-a a Regulilor FCC. Aceste limitări au scopul de a oferi o protecție adecvată împotriva interferențelor dăunătoare când echipamentul este acționat într-un mediu comercial. Acest echipament generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, în cazul în care nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Operarea acestui echipament într-o zonă rezidențială predispune la cauzarea de interferențe dăunătoare, caz în care va fi nevoie ca utilizatorul să corecteze fenomenul de interferență pe cont propriu.

Avertisment: Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către producător pot anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

Instrucțiuni privind eliminarea

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice) din 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare, pentru a se asigura că DEEE (deșeurile de echipamente electrice și electronice) sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transfera utilizatorului final obligația de preluare și de reciclare, cu excepția cazului în care s-au făcut alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră accesând natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când DEEE nu sunt corect manipulate. De aceea utilizatorii finali au rolul de a se asigura că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce DEEE împreună cu celelalte deșeuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile de echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat mai jos cu simbol pubele tăiată este echipament electric și electronic. Simbolul cu pubele cu roți barată indică faptul că deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie să fie eliminate împreună cu deșeuri neseperate, ci trebuie să fie colectate separat.



Notă

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Instrucțiuni privind accesarea instrucțiunilor de utilizare electronice (IU)






Există o copie a instrucțiunilor de utilizare în format PDF în secțiunea produsului asociat:








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





Defilați în jos la Instrucțiunile de utilizare (IU) ale produsului EEG, găsiți opțiunea „Wall and Ceiling Mount Accessories Instructions for Use” (Instrucțiuni de utilizare a accesoriilor de montare pe perete și tavan) (consultați numerele de piesă ale produsului), apoi alegeți versiunea instrucțiunilor de utilizare redactate în limba dvs. locală.

Fișierele pot fi tipărite, salvate sau căutate utilizând Adobe Reader. Puteți să descărcați o copie a Adobe Reader direct de la Adobe Systems (www.adobe.com).

Glosar de simboluri

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
	2012/19/UE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci trebuie eliminat separat.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.2	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.3	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.6	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Simbolul 5.1.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Număr de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3 Anexa A nr. A.15	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică o instrucțiune de consultare a instrucțiunilor de utilizare electronice (eFU).
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, precum avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	IEC 60601-1 Tabelul D.1 nr. 10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială		
	IEC 60601-1 Tabelul D.2 nr. 2	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Semn avertisment general	Indică un pericol de potențială vătămare corporală a pacientului sau operatorului.
	MDR 2017/745	Regulamentul UE privind dispozitivele medicale	Marcaj CE	Reprezintă conformitatea tehnică europeană.

Simbol	Referință standard	Titlu standard	Titlu simbol	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Limitarea umidității	Indică limitele de umiditate (de depozitare) la care poate fi supus dispozitivul medical în condiții de siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.9	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Limitare presiune atmosferică	Indică limitele superioare și inferioare acceptabile ale presiunii atmosferice pentru transport și depozitare.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.1	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie transmise.	Fragil; manevrați cu grijă	Indică faptul că este fragil conținutul transportat și că trebuie manipulat cu grijă.

Număr de piesă produs	Descrierea produsului
022664, 022639, 022638	Intrare: 100–240 V c.a., 50/60 Hz Comunicare: Ethernet



O soluție cu servicii totale

Sistemele Natus dețin o garanție cuprinzătoare și extensibilă.

Echipa noastră de asistență este disponibilă non-stop. Personalul nostru tehnic oferă asistență telefonică și prin PC de la distanță, în timp ce rețeaua noastră națională de ingineri de service poate fi trimisă rapid la nevoie.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tel.: +1 905-829-5300

Site web: natus.com

035993_03 – RO 02/2022