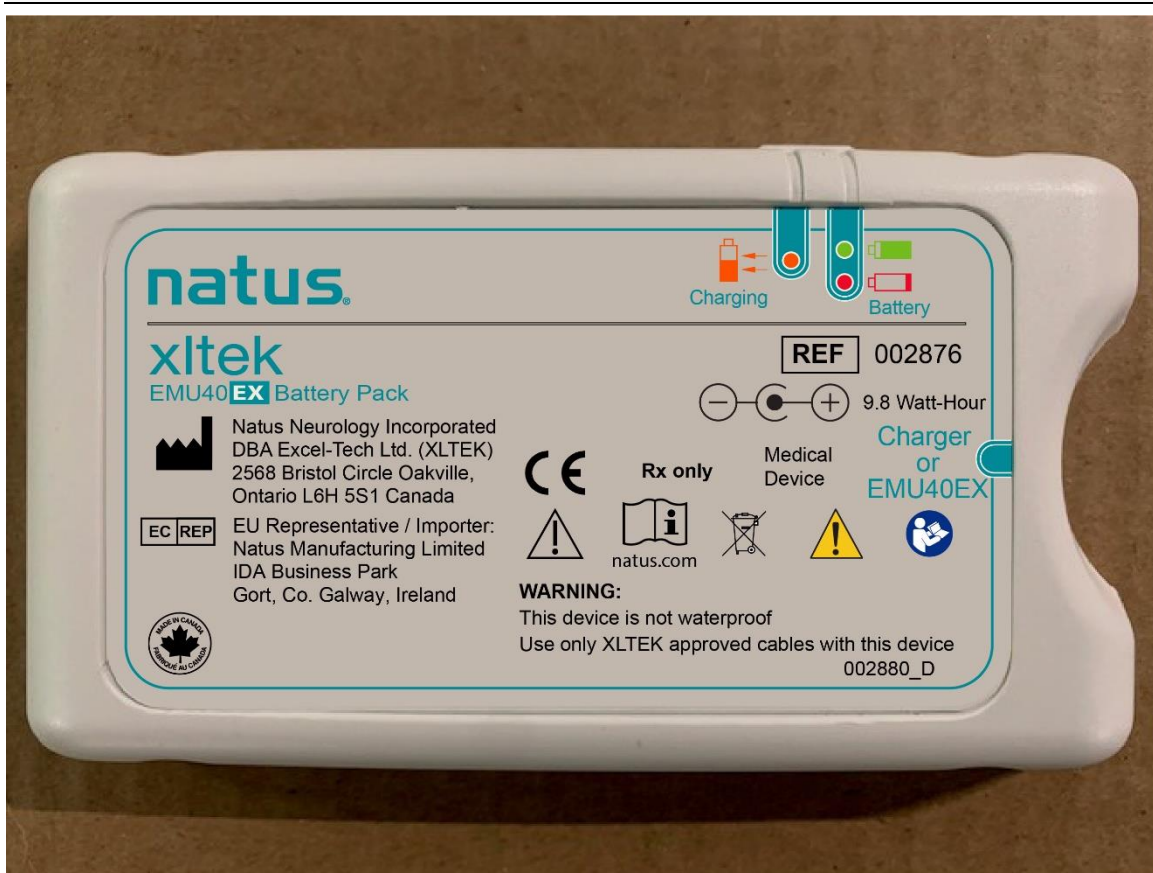


# natus®

## Akumulator EMU40EX

### Instrukcja obsługi



# Notka wydawcy

---



033980-PL Rev 02 03/2022



## Natus Medical Incorporated

Prowadząca działalność pod nazwą Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1 905-829-5300

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



Przedstawiciel w Unii Europejskiej / Importer

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlandia



## Arazy Group Switzerland GmbH

Bruderholzallee 53

4059 Basel

Switzerland

[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)



## UK Responsible Person

Natus Nicolet UK Ltd

Baynards Green Trading Estate

Prospect House

Oxfordshire

Bicester

OX27 7SG

Anglia, Zjednoczone Królestwo



Rx only



### Numery części powiązanych produktów:

002874 i 002876

Prawa autorskie © 2022 firmy 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 Neurology 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 zgodnie z warunkami sprzedaży ustalonymi przez firmę Natus Neurology Incorporated lub jej dystrybutorów. Firma Natus Neurology Incorporated nie formułuje żadnych oświadczeń ani gwarancji w odniesieniu do przedmiotowego dokumentu. Firma Natus Neurology 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 jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy PDI, Inc.

# SPIS TREŚCI

<b>OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....</b>	<b>4</b>
<b>OPIS AKUMULATORA EMU40EX.....</b>	<b>5</b>
<b>PRZEZNACZENIE .....</b>	<b>7</b>
<b>DOCELOWI UŻYTKOWNICY I DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW .....</b>	<b>7</b>
<b>KORZYŚCI KLINICZNE.....</b>	<b>7</b>
<b>PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE.....</b>	<b>7</b>
<b>ŁADOWANIE AKUMULATORA.....</b>	<b>7</b>
<b>UŻYWANIE JEDNOSTKI CENTRALNEJ EMU40EX Z AKUMULATOREM.....</b>	<b>8</b>
<b>PRZYDATNE WSKAZÓWKI .....</b>	<b>8</b>
<b>KONSERWACJA.....</b>	<b>9</b>
<b>DANE TECHNICZNE .....</b>	<b>9</b>
<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI.....</b>	<b>10</b>
<b>INSTRUKCJA UTYLIZACJI .....</b>	<b>11</b>
<b>OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI.....</b>	<b>11</b>
<b>DOSTĘP DO ELEKTRONICZNEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI .....</b>	<b>11</b>
<b>SŁOWNIK SYMBOLI .....</b>	<b>13</b>

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



### OSTRZEŻENIE

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

- Informacje dotyczące tego, jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.



### PRZESTROGA

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

- Informacje dotyczące tego, jak uniknąć niebezpiecznych sytuacji.



### OSTRZEŻENIE

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

- Akumulator znajduje się w obudowie klasy IP0 zapewniającej standardowy stopień ochrony przed wnikaniem wody, zgodnie z normą IEC 529. Akumulator nie jest wodoodporny. Nie wolno dopuścić do przedostania się roztworu detergentu lub środków do sterylizacji na zimno do wnętrza obudowy zawierającej komponenty elektroniczne systemu.

**Przechowywanie akumulatora podłączonego do źródła ładowania skraca jego żywotność.**

- Nie wolno przechowywać akumulatora podłączonego do źródła ładowania.

**Czyszczenie urządzenia, gdy jest ono podłączone do wzmacniacza EMU40EX lub ładowarki, może doprowadzić do porażenia użytkownika prądem.**

- Nie wolno czyścić urządzenia, gdy jest ono podłączone do wzmacniacza lub ładowarki.




### PRZESTROGA

**Nieautoryzowane użycie akumulatora może niekorzystnie wpłynąć na jego działanie i wydajność.**

- Stosować tylko ze skrzynką kontrolną EMU40EX.

**Nieautoryzowane modyfikowanie akumulatora może niekorzystnie wpłynąć na jego działanie i wydajność.**

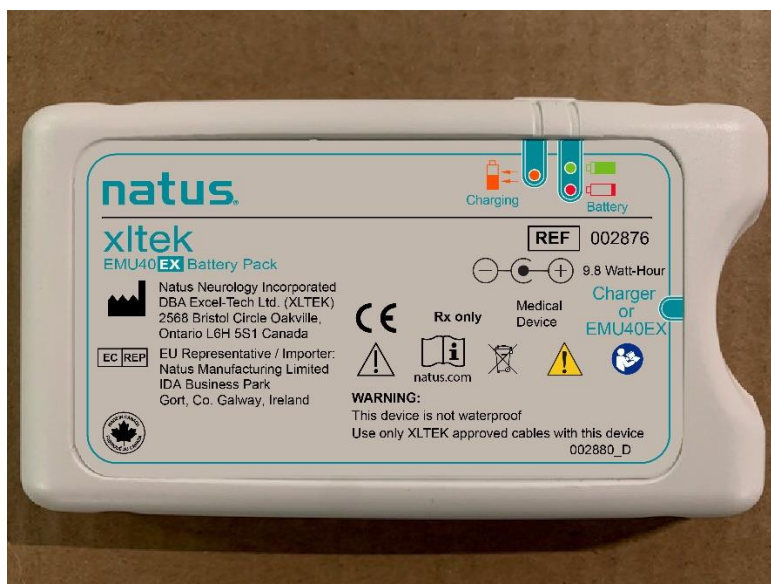
 <b>PRZESTROGA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie wolno próbować demontować akumulatora. Nie ma ona żadnych części, które należałoby serwisować.</li> </ul>
<p><b>Wrzucenie akumulatora do ognia może doprowadzić do wybuchu.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie wolno utylizować akumulatora poprzez jego spalanie.</li> </ul>
<p><b>Korzystanie z urządzenia w temperaturze wyższej niż przewidziana może doprowadzić do jego nieprawidłowego działania.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy używać akumulatora w temperaturze otoczenia powyżej +40°C.</li> </ul>
<p><b>Narażenie urządzenia na działanie temperatury wyższej niż przewidziana może doprowadzić do jego nieprawidłowego działania.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy narażać akumulatora na działanie temperatur wyższych niż +60°C. Może to spowodować pożar lub trwałe uszkodzenie akumulatora litowo-jonowego.</li> </ul>
<p><b>Akumulator może ulec awarii, jeżeli przed przechowywaniem będzie długo całkowicie rozładowany.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy przechowywać akumulatora w stanie całkowitego rozładowania przez długi czas. Optymalne jest naładowanie akumulatora do 50–75% (tzn. ładowanie go przez około 2 godziny) przed jego przechowywaniem.</li> </ul>
<p><b>Upuszczenie urządzenia lub uszkodzenie go podczas transportu / użytkowania może prowadzić do utraty jego funkcji lub opóźnienia diagnozy.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Urządzenie należy sprawdzić przed użyciem i nie używać w przypadku uszkodzenia.</li> </ul>
<p><b>Modyfikacje urządzenia mogą mieć wpływ na jego działanie i wydajność.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy modyfikować ani używać nieautoryzowanych materiałów lub komponentów.</li> </ul>

## OPIS AKUMULATORA EMU40EX

Dziękujemy za zakup akumulatora EMU40EX firmy XLTEK, jednego z czołowych producentów sprzętu i oprogramowania do neurodiagnostyki na świecie. XLTEK jest firmą posiadającą certyfikat ISO13485, której celem jest dostarczanie Państwu zaawansowanych technologicznie produktów, które są praktyczne i łatwe w użyciu.

Zachęcamy do zgłaszania uwag i sugestii dotyczących wszelkich aspektów systemu NeuroWorks, dokumentacji, akcesoriów i usług wsparcia technicznego.

Akumulator do skrzynki kontrolnej EMU40EX to przenośne źródło zasilania składające się z następujących czterech części:



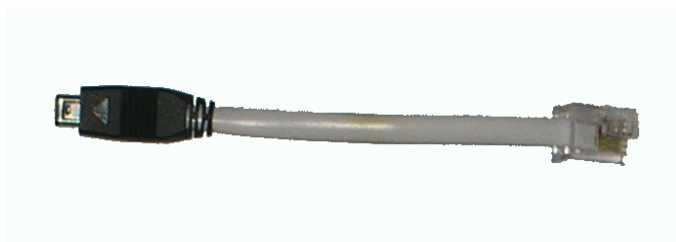
Rys. 1. Akumulator



Rys. 2. Zasilacz USB



Rys. 3. Kabel zasilający USB



Rys. 4. Przewód zasilający EMU40EX

## PRZEZNACZENIE

Akumulator EMU40EX jest przeznaczony do użytku wyłącznie ze skrzynką kontrolną EMU40EX używaną w połączeniu z oprogramowaniem NeuroWorks® / SleepWorks™, aby umożliwić wykwalifikowanemu lekarzowi przeszkolonemu w zakresie elektroencefalografii lub polisomnografii uzyskanie, wyświetlenie, archiwizację, przegląd i analizę sygnałów fizjologicznych. Mogą z niego korzystać pacjenci w różnym wieku, ale nie jest przeznaczony do badania płodów.

## DOCELOWI UŻYTKOWNICY I DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Docelowymi użytkownikami akumulatora EMU40EX są przeszkoleni pracownicy opieki medycznej lub osoby poinstruowane przez przeszkolonego pracownika opieki medycznej. Oczekuje się, że użytkownik posiada co najmniej podstawową wiedzę w zakresie klinicznych zastosowań elektroencefalografii (EEG) i polisomnografii (PSG) oraz prowadzenia badań EEG lub PSG, a także że biegle posługuje się komputerem i nowoczesnymi standardami działania. Użytkownik jest zazwyczaj przeszkolony w zakresie obsługi systemu za pomocą oprogramowania NeuroWorks / SleepWorks lub przeprowadzania badań przy użyciu wzmacniacza EMU40EX.

## KORZYŚCI KLINICZNE

Akumulator EMU40EX wydłuża okres, w którym pacjent może znajdować się pod opieką ambulatoryjną lub nie być fizycznie podłączonym do podstawy wzmacniacza za pomocą przewodu, co ułatwia ciągłą rejestrację parametrów fizjologicznych pacjenta.

## PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych przeciwwskazań lub skutków ubocznych procedur z użyciem akumulatora EMU40EX.

## ŁADOWANIE AKUMULATORA

- Podłączyć akumulator (Rys. 1) do zasilacza USB (Rys. 2) lub do portu USB komputera za pomocą kabla zasilającego USB (Rys. 3).
- Sprawdzić, czy świeci się **żółta lampka** „Ładowanie”. Jeżeli **żółta lampka** jest wyłączona, oznacza to, że ładowarka nie wykrywa wystarczającej mocy i nie ładuje prawidłowo. Sprawdzić podłączenie przewodów i spróbować ponownie.
- Akumulator powinien być podłączony do źródła zasilania do momentu, kiedy świecąca ciągłym światłem **żółta lampka** („Ładowanie”) wyłączy się, a **zielona lampka** („Akumulator”) zacznie świecić ciągłym światłem.
- Odłączyć kabel zasilający USB (Rys. 4) od akumulatora. Wszystkie lampki powinny się wyłączyć. Akumulator jest teraz gotowy do użycia.

UWAGA: pełny cykl ładowania może trwać około 3½ godziny w przypadku korzystania z zasilacza USB (Rys. 2) i 5–6 godzin w przypadku korzystania z portu USB komputera. Nie zaleca się ładowania akumulatora za pomocą portu USB ze względu na dłuższy czas ładowania.

## UŻYWANIE JEDNOSTKI CENTRALNEJ EMU40EX Z AKUMULATOREM

- Podłączyć akumulator (Rys. 1) do skrzynki kontrolnej EMU40EX za pomocą przewodu zasilającego EMU40EX (Rys. 4).
- **Zielona lampka** („Akumulator”) będzie migać, dopóki stan naładowania akumulatora będzie wynosić co najmniej 20%.
- Gdy stan naładowania akumulatora spadnie poniżej 20%, migająca lampka „Akumulator” zmieni kolor na **CZERWONY**. Jest to ostrzeżenie wskazujące na konieczność zakończenia badania lub zmiany źródła zasilania w czasie krótszym niż 1 godzina.
- Nawet po rozładowaniu akumulatora i zgaśnięciu wszystkich lampek w wewnętrznym akumulatorze skrzynki kontrolnej EMU40EX może nadal znajdować się pewna ilość energii.

## PRZYDATNE WSKAZÓWKI

- W celu sprawdzenia stanu akumulatora wystarczy podłączyć kabel zasilający EMU40EX (Rys. 4). Nie ma potrzeby podłączania w tym celu jednostki centralnej. Możliwe są trzy sytuacje:
  1. Dioda LED „Akumulator” nie świeci się — akumulator jest całkowicie rozładowany.
  2. Dioda LED „Akumulator” miga na ZIELONO — akumulator jest naładowany do poziomu ponad 20%.
  3. Dioda LED „Akumulator” miga na CZERWONO — akumulator jest naładowany do poziomu poniżej 20%.
- Jeżeli użytkownik nie planuje używać akumulatora przez dłuższy czas, przewód zasilający EMU40EX (Rys. 4) nie może zostać podłączony do zasilania. Kiedy przewód zasilający EMU40EX jest odłączony, akumulator automatycznie przechodzi w tryb czuwania o niskim poborze mocy, co wydłuża jego żywotność.
- Wszystkie litowe akumulatory to „produkty łatwo psujące się”. Ich żywotność jest ograniczona do 500 cykli ładowania-rozładowywania lub 5 lat z powodu chemicznej degradacji aktywnych elektrod. Można zauważyć bardzo powolną degradację wydajności ogniw litowych, nawet jeśli nie są one używane.
- Litowy akumulator będzie znacznie dłużej nadawał się do użytku w przypadku stosowania **niepełnych cykli ładowania-rozładowywania** zamiast cykli **pełnego-ładowania — pełnego-rozładowania**. Żywotność akumulatora wyrażona w cyklach ładowania-rozładowania jest określona dla tego ostatniego (najgorszego) przypadku. Przed rozpoczęciem badania należy użyć nowych lub w pełni naładowanych akumulatorów.
- Jeżeli użytkownik nie planuje używać akumulatora przez kilka tygodni lub dłużej, **powinien wstępnie go naładować do około 50–75%**. Jest to optymalne rozwiązanie dla długotrwałego przechowywania. Nie należy przechowywać całkowicie rozładowanego akumulatora, ponieważ może to spowodować, że akumulator nie będzie działać.



- Nie należy pozostawiać akumulatora w stanie ciągłego ładowania. Przeciążanie ogniwa prowadzi do szybszej degradacji elektrody.
- Jeśli konieczna jest dłuższa ciągła praca jednostki centralnej EMU40EX bez podłączenia do sieci, można użyć dwóch (lub więcej) akumulatorów do przedłużenia jej działania. Taka praca jest jednak ograniczona pojemnością pamięci jednostki centralnej EMU40EX.

## KONSERWACJA

- Nie zanurzać akumulatora w wodzie ani w żadnym innym płynie.
- Czyścić dostępnymi na rynku chusteczkami, takimi jak CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia, lub przetrzeć powierzchnię niestrzępiącą się szmatką zwilżoną wodą z kranu.
- Wytrzeć za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu płynu lub roztworu czyszczącego z elektroniką diod LED, stykami lub złączami.
- Nie należy używać środków czyszczących na bazie alkoholu ani agresywnych środków ściernych.

## DANE TECHNICZNE

Technologia wykonania akumulatora ..... 3,7 V, pojedyncze ogniwo, polimer Li  
Równoważna zawartość Li ..... 0,76 g (dla przepisów transportowych)  
Pojemność elektryczna ..... 2500–2700 mAh  
Pojemność energetyczna ..... 9,8 Wh  
Wejściowe napięcie ładowania ..... 5–12 V prądu stałego  
Natężenie ładowania ..... ograniczone do 500–1000 mA przy 4,2 V  
Czas ładowania ..... 3½ h

Utrzymywanie stanu ładowania / przechowywanie > 80% przy  
wilgotności ..... 65 ±20 wilgotności względnej  
od -20 do +20°C..... 1 rok  
od -20 do +45°C..... 3 miesiące  
od -20 do +60°C..... 1 miesiąc

Napięcie wyjściowe	..... 10,7 ±0,5 V prądu stałego, regulowane
Natężenie wyjściowe	..... ograniczone do < 700 mA
Wskaźnik „Ładowanie”	..... żółta dioda LED
Wskaźnik „Akumulator”	..... zielona / czerwona dioda LED
Warunki pracy	
temperatura	..... od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
wilgotność względna	..... od 30% do 75%
ciśnienie atmosferyczne	..... od 700 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania	
temperatura	..... od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
wilgotność względna	..... od 10% do 100%
ciśnienie atmosferyczne	..... od 500 hPa do 1060 hPa
Oczekiwana żywotność	..... > 500 pełnych cykli przy zachowaniu > 70% pojemności początkowej
Wymiary	..... 131 × 72 × 21 mm (5,15 × 2,8 × 0,79 cala)
Waga	..... 130 g
Zgodność z przepisami	..... RoHS, UL 1642, CSA 22.2 No. 601-1, IEC 601-1

## INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI

- ISO 10993-1: 2018 Biologiczna ocena urządzeń medycznych — Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
- EN ETSI 300 019-2-1 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-1: Specyfikacje testów środowiskowych; Przechowywanie
- EN ETSI 300 019-2-2 Inżynieria środowiska (EE); Warunki środowiskowe i testy środowiskowe urządzeń telekomunikacyjnych; Część 2-2: Specyfikacje testów środowiskowych; Transport
- ASTM D4169-16 Standardowa praktyka testowania wydajności pojemników transportowych i systemów wibracyjnych
- UL1642 i IEC 62133-2:2017 Norma bezpieczeństwa dla akumulatorów litowych
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- IEC 60601-1-2 Wydanie czwarte; Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1–2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania

## INSTRUKCJA UTYLIZACJI

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu prawidłowego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić, że zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) zostanie ponownie wykorzystany lub poddany recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie prosimy o kontakt za pośrednictwem strony [natus.com](http://natus.com)

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty oraz substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi oraz środowiska, jeśli zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą skorzystać z komunalnych systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub 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 kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy odbierać go osobno.



## OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Natus Medical Incorporated prowadząca działalność pod nazwą Excel-Tech Ltd. (Xltek) nie odpowiada za obrażenia ciała, zakażenia lub inne szkody będące skutkiem użycia tego produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać firmie Natus Medical Incorporated prowadzącej działalność pod nazwą Excel-Tech Ltd. (Xltek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

## DOSTĘP DO ELEKTRONICZNEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI







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








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





Wyszukaj „Instrukcję obsługi akumulatora EMU40EX” (patrz numery części produktu) i wybierz wersję w swoim lokalnym języku, aby uzyskać instrukcje obsługi.

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	Nazwa symbolu	Objaśnienie
Medical Device	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Wskazanie wyrobu medycznego	Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.
<b>Rx only</b>	21 CFR Część 801.109 (b)(1)	Etykieta — Wyrób wydawany z przepisu lekarza	Wyłącznie z przepisu lekarza	Wskazuje, że produkt jest dopuszczany do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Skorzystać z Załącznika B w celu uzyskania ogólnego symbolu zakazu)	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Nie zawiera lateksu naturalnego	Oznacza, że wyrób medyczny nie jest wykonany z naturalnego lateksu.
	2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kubła na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy odbierać go osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	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 informacjach	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 informacjach	Data produkcji	Oznacza datę, kiedy wyrób medyczny został wyprodukowany.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, aby można było zidentyfikować określony wyrób medyczny.
	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 informacjach	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się z elektroniczną instrukcją obsługi (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury.  UWAGA na WYROBIE MEDYCZNYM „Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Przeostroga	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika 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 urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 2	Medyczne urządzenie 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 europejską zgodność techniczną.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.

Symbol	Odniesienie do normy	Tytuł normy	Nazwa symbolu	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenie wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje akceptowalne górne i dolne wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania.
	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych SR 812.213	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.



## **Kompleksowe rozwiązanie serwisowe**

Systemy Natus są wspierane przez kompleksową i rozszerzalną gwarancję.

Nasz zespół wsparcia jest dostępny przez całą dobę. Nasz personel techniczny zapewnia telefoniczną i zdalną obsługę komputera, a nasza ogólnokrajowa sieć inżynierów serwisu może być w razie potrzeby szybko wysłana.

### **Natus Medical Incorporated**

Prowadząca działalność pod nazwą Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1 905-829-5300

Strona internetowa: [natus.com](https://www.natus.com)

033980-PL Rev 02 03/2022