

natus®

Zubehör für Wand- und Deckenmontage

Gebrauchsanweisung



Hinweise des Herausgebers



035993_03 – DE

Zubehör für Wand- und Deckenmontage – Gebrauchsanweisung



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

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



EU-Bevollmächtigter/Importeur

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irland



Zugehörige Artikelnummern:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated.

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch enthält durch Copyright geschützte, firmeninterne Informationen, die nur nach vorheriger schriftlicher Genehmigung von Natus Medical Incorporated in Gänze oder in Teilen vervielfältigt werden dürfen. Das Copyright und die vorhergehenden Einschränkungen der Copyright-Verwendung erstrecken sich auf alle Medien, in denen diese Informationen enthalten sind.

Das vorliegende Exemplar des Benutzerhandbuchs darf nur in Übereinstimmung mit den Verkaufsbedingungen von Natus Medical Incorporated bzw. von dessen Händlern verwendet werden. Natus Medical Incorporated übernimmt keine wie auch immer gearteten Zusagen oder Garantien im Hinblick auf dieses Dokument. Natus Medical Incorporated schließt jegliche Haftung für Verluste oder Schäden, die durch den Besitz, den Verkauf oder die Nutzung dieses Dokuments entstehen, aus.

CaviWipes ist eine Marke von Metrex Research, LLC. Sani-Cloth ist eine eingetragene Marke von PDI, Inc.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
Einführung	5
Verwendungszweck	6
Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe	6
Klinischer Nutzen	6
Kontraindikationen und Nebenwirkungen	6
Installation	6
Zubehör für die Wandmontage	7
Verwenden des Zubehörs für die Wandmontage	8
Zubehör für die Deckenmontage*	9
Verwenden des Zubehörs für die Deckenmontage	11
Wartungs- und Reinigungsanweisungen	11
Umgebungsspezifikationen	12
Einhaltung von Vorschriften:	13
Entsorgungshinweise	17
Zur Beachtung	17
Anweisungen für den Zugriff auf die elektronische Gebrauchsanweisung (IFU)	17
Symbolglossar	18

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNUNG

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



VORSICHT

Bezieht sich auf eine gefährliche Situation, die zu geringfügigen bis mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- Informationen zur Vermeidung der gefährlichen Situation.



WARNUNG

In Flüssigkeiten eingetauchte oder damit in Kontakt stehende Komponenten der Vorrichtung können einen elektrischen Stromschlag verursachen.

- Die Vorrichtung nicht in Flüssigkeiten tauchen und keine Flüssigkeiten darauf tropfen lassen oder sprühen.



VORSICHT

Unbefugte Modifikationen können zum Verlust der Funktion oder der Leistungsmerkmale der Vorrichtung führen.

- Die Vorrichtung nicht modifizieren.

Wenn die Vorrichtung beim Transport oder Gebrauch herunterfällt oder beschädigt wird, kann dies zu Funktionsverlusten oder Verzögerungen der Diagnose führen.

- Die Vorrichtung vor jedem Gebrauch prüfen und nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist.

Einführung

Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage ermöglicht die Installation einer Videokamera innerhalb der Patientenumgebung, um den Blickwinkel oder die Perspektive einer Videoaufnahme eines Patienten zu optimieren. Die Installation des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage wird von unserem Serviceteam oder einem von Natus geschulten Fachmann durchgeführt. Die Videoaufzeichnung einer EEG- oder PSG-Untersuchung liefert zusätzliche Informationen über das Wohlbefinden eines Patienten und kann bei der Patientenversorgung hilfreich sein. Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage kann eine Kamera sowie die zugehörige Stromzufuhr, die Verkabelung oder die Hardware tragen, um eine von Audio- und Videoaufnahmen begleitete Aufzeichnung der EEG- oder PSG-Untersuchung zu ermöglichen. Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage trägt zum Schutz der Ausrüstungen bei und ermöglicht eine hindernisfreie Umgebung für Ärzte und Patienten, die sich in einem dafür typischen Raum bewegen.

Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage umfasst die folgenden Hauptkomponenten:

- Videokamera mit HD-Option (High Definition) oder Full HD-Option (Full High Definition) sowie Schwenk-, Neige- und Zoomfunktionen
- Infrarot-Lichtquelle (IR-Illuminator)
- Stromversorgung
- Mikrofon
- Deckenplatte oder Wandgehäuse

Das Zubehör für die Wand- oder Deckenmontage kann Teil einer größeren Baugruppe oder eines größeren Systems sein, die bzw. das für ein Patientenzimmer oder einen Technikerraum konzipiert wurde. Ein für Patientenzimmer oder Technikerräume konzipiertes System kann einen Aufnahmecomputer, eine Tastatur, zugehörige Ablagen, Lösungen für das Kabelmanagement und einen Trenntransformator umfassen. Es können auch Wandschienen enthalten sein, um die Aufbewahrung dieser Komponenten innerhalb eines Patientenzimmers oder Technikerraums zu erleichtern. Wenden Sie sich an den Hersteller der jeweiligen Komponente, wenn Sie weitere Informationen benötigen oder um eine ordnungsgemäße Einrichtung und den korrekten Betrieb sicherzustellen.

Sie sollten die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch aufmerksam durchlesen, bevor Sie die Wand- oder Deckenhalterung verwenden.

Verwendungszweck

Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage ist für die Verwendung in Kombination mit der Natus EEG-Software (für die Elektroenzephalographie) oder der PSG-Software (für die Polysomnographie) vorgesehen, die es einem qualifizierten, in der Elektroenzephalographie oder Polysomnographie geschulten Arzt ermöglicht, physiologische Signale zusammen mit Ton- und Videoaufnahmen zu erfassen, anzuzeigen, zu archivieren, zu überprüfen und zu analysieren.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Die vorgesehenen Anwender des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage, das in Verbindung mit einem Natus EEG- oder PSG-System verwendet wird, sind geschulte medizinische Fachkräfte oder Personen, die vom geschulten medizinischen Fachpersonal angewiesen wurden. Es wird erwartet, dass der Anwender zumindest ein grundlegendes Verständnis der klinischen EEG- und PSG-Verfahren sowie der Durchführung einer EEG- oder PSG-Untersuchung hat und mit Computern und den Konventionen moderner Betriebssysteme vertraut ist. Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage kann bei Patienten aller Altersgruppen eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen

Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage kann bei Verwendung in Kombination mit einem Natus EEG/PSG-System Ärzten helfen, Diagnosen zu stellen und Behandlungsoptionen für Patienten aller Altersgruppen zu prüfen.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen oder Nebenwirkungen bei der Verwendung des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage in Kombination mit der Natus EEG-Software (für die Elektroenzephalographie) oder der PSG-Software (für die Polysomnographie).

Installation

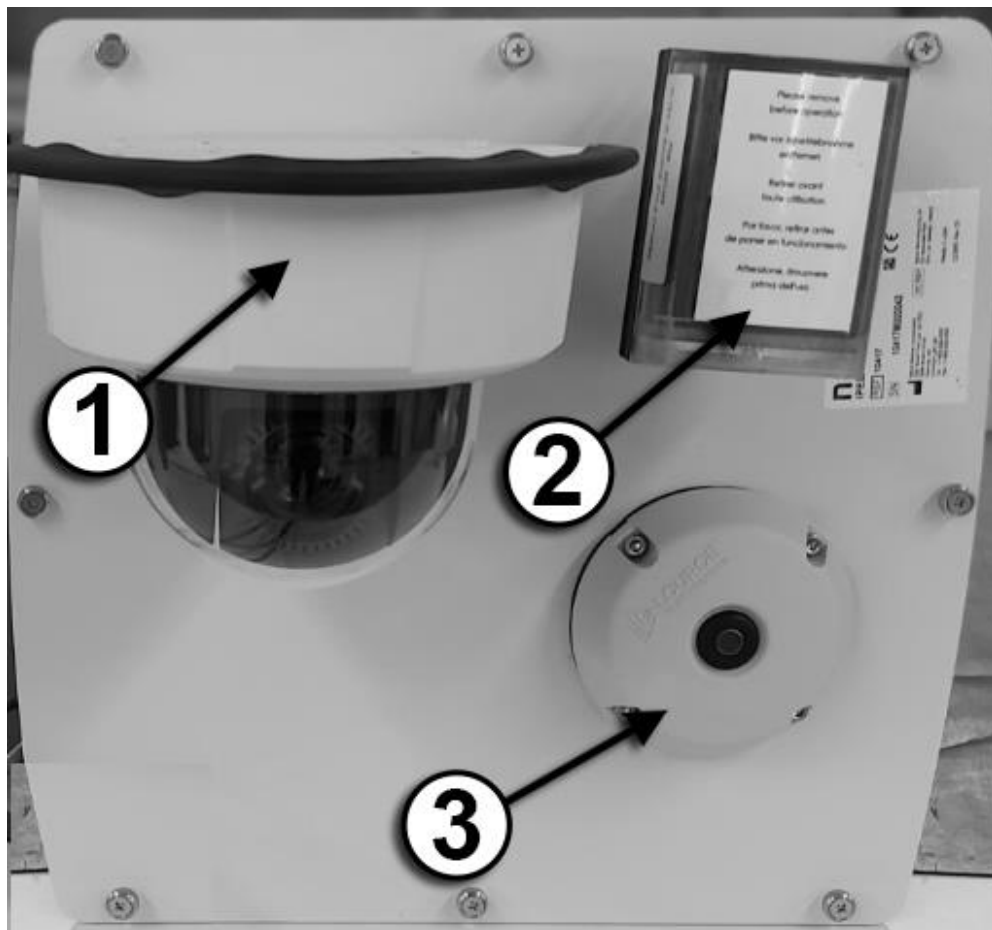
Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage sollte von unserem Serviceteam oder einem entsprechend ausgebildeten Techniker unter Beachtung der Anweisungen, die dem Zubehör beiliegen, installiert werden.

Zubehör für die Wandmontage

Das Zubehör für die Wandmontage (Teile-Nr. 022664/022639) ist zur Montage an der Wand gedacht. Das Gehäuse-Kit besteht aus den folgenden Komponenten:

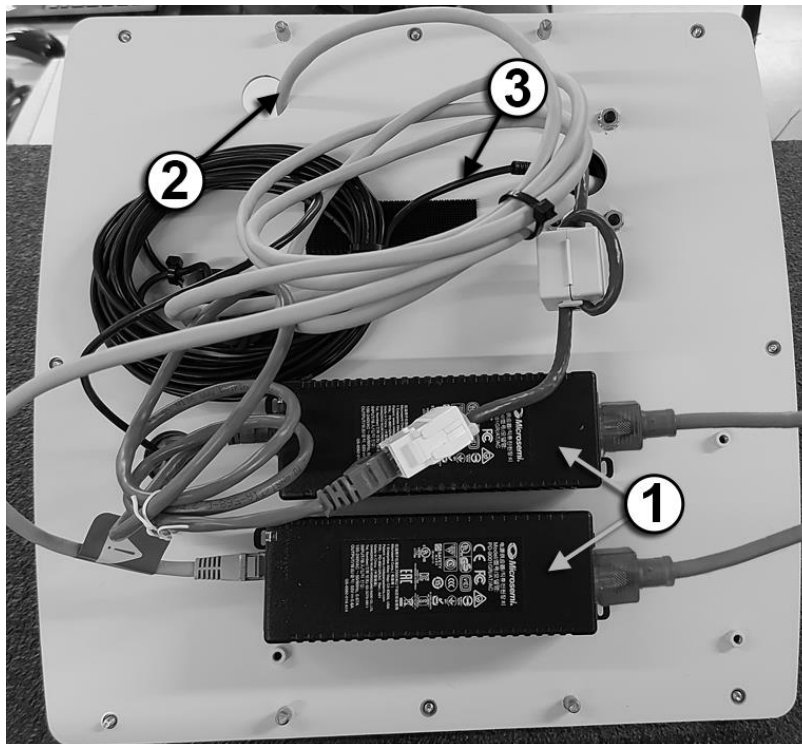
- Gehäuse
- Halterung (für das Gehäuse)
- Schablone für die Wandmontage
- Abdeckung (für das Gehäuse)
- Videokamera
- IR-Illuminator
- Mikrofon
- 2 PoE-Injektoren (Power over Ethernet) (1 für die Kamera und 1 für den IR-Illuminator)

Die Kamera, der IR-Illuminator und das Mikrofon werden auf der dem Raum zugewandten Außenseite des Gehäuses installiert.



- 1 Kamera
- 2 IR-Illuminator
- 3 Mikrofon

Im Inneren des Wandgehäuses befinden sich zwei PoE-Injektoren – einer für die Stromversorgung des IR-Illuminators und einer für die Stromversorgung und Datenübertragung zur Kamera. Die Unterseite der Kamera ist auf dieser Seite des Gehäuses teilweise zugänglich. Hier befinden sich die Kabelanschlüsse, darunter ein Adapter für den Anschluss eines Mikrofonkabels. Das Mikrofon wird außen an der Wandhalterung angebracht. Die wichtigsten Komponenten im Inneren des Gehäuses sind nachstehend abgebildet.



- 1 PoE-Injektor (2 St.)
- 2 IR-Kabel
- 3 Mikrofonkabel

Verwenden des Zubehörs für die Wandmontage

Die Kamera wird mit einer Natus Software, wie beispielsweise NeuroWorks oder SleepWorks, gesteuert und bedient. Anweisungen zur Steuerung der Schwenk-, Neigungs- und Zoom-Funktionen und der anderen Aufnahmeoptionen Ihrer Kamera finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Natus Software. Bei normalem Gebrauch ist keine physische Interaktion mit dem Zubehör notwendig, um dessen Funktion auszuführen.

Achten Sie darauf, wo Ihre Kamera, der IR-Illuminator und das Mikrofon in Bezug auf das aufzunehmende Objekt bzw. den Patienten angebracht sind. Objekt oder Patient sollten sich in einer Position befinden, die Ihnen eine bestmögliche Audioaufnahme ermöglicht und Ihnen einen optimalen Blickwinkel bietet, ohne dass Hindernisse entstehen oder es zu Störgeräuschen kommt. Sie können die Qualität Ihrer Audio- und Videoaufnahmen bei Tageslicht und bei Dunkelheit überprüfen, indem Sie die Anweisungen der Natus Software für den Einsatz bei der Aufnahme und Überprüfung einer Patientenuntersuchung befolgen.

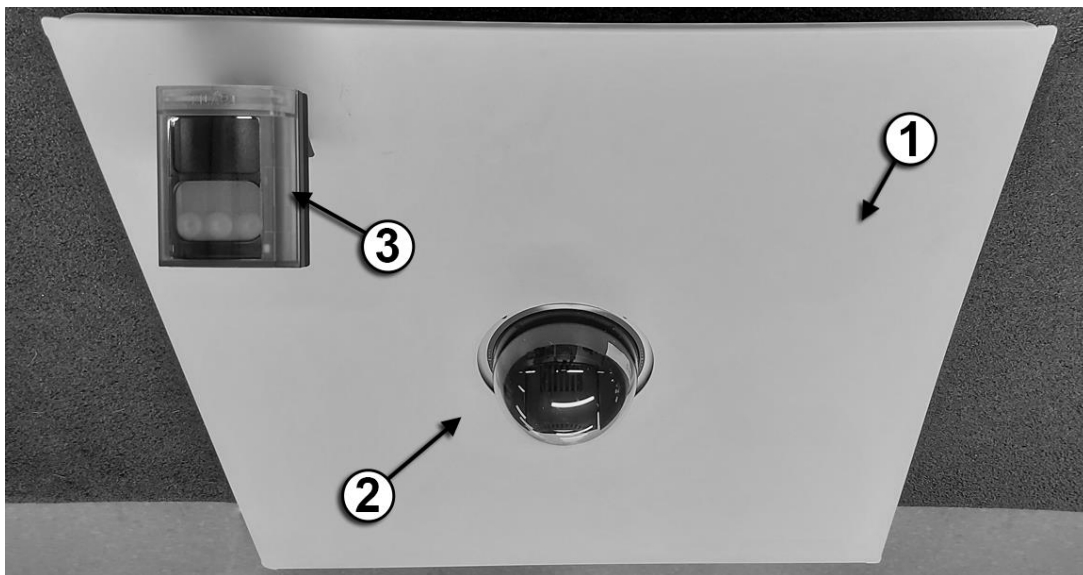
Zubehör für die Deckenmontage*

(*Zubehör für die Deckenmontage ist eventuell nicht in allen Märkten erhältlich.)

Das Zubehör für die Deckenmontage (Teile-Nr. 022638) ist für die Installation an einer vorhandenen Deckenstruktur aus Akustik-Deckenplatten vorgesehen. Das Zubehör für die Deckenmontage besteht aus folgenden Komponenten:

- Deckenplatte (ca. 60 x 60 cm (2 x 2 Fuß))
- Videokamera (an der Deckenplatte angebracht)
- IR-Illuminator (an der Deckenplatte angebracht)
- PoE-Injektoren (Power over Ethernet) für Kamera und IR-Illuminator (an der Deckenplatte angebracht)
- Mikrofon (muss separat an einer anderen Deckenplatte angebracht werden)
- Schablone für die Befestigung des Mikrofons

Die Kamera und der IR-Illuminator werden auf der dem Raum zugewandten Seite der Deckenplatte installiert. Das Mikrofon wird separat an einer anderen vorhandenen Deckenplatte angebracht.

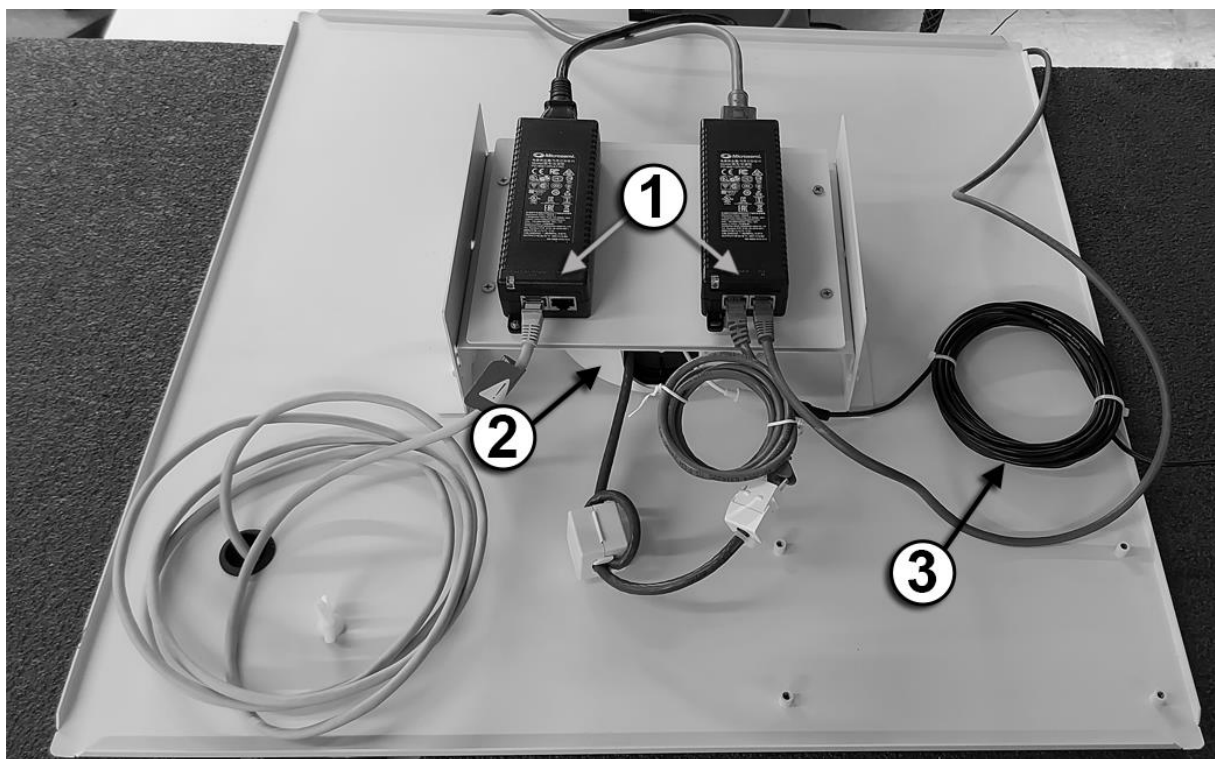


- 1 Deckenplatte
- 2 Kamera
- 3 IR-Illuminator

4 Mikrofon



Auf der anderen Seite der Platte, die der Decke zugewandt ist, befinden sich zwei PoE-Injektoren – einer für die Stromversorgung des IR-Illuminators und einer für die Stromversorgung und Datenübertragung zur Kamera. Die Unterseite der Kamera ist auf dieser Seite des Gehäuses frei zugänglich. Hier befinden sich die Kabelanschlüsse, darunter ein Adapter für den Anschluss eines Mikrofonkabels. Das Mikrofon wird normalerweise an einer anderen Deckenplatte angebracht. Die wichtigsten Komponenten sind nachstehend abgebildet.



- 1 PoE-Injektor (2 St.)
- 2 Kamera
- 3 Mikrofonkabel

Verwenden des Zubehörs für die Deckenmontage

Die Kamera wird mit einer Natus Software, wie beispielsweise NeuroWorks oder SleepWorks, gesteuert und bedient. Anweisungen zur Steuerung der Schwenk-, Neigungs- und Zoom-Funktionen und der anderen Aufnahmeoptionen Ihrer Kamera finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Natus Software. Bei normalem Gebrauch ist keine physische Interaktion mit dem Zubehör notwendig, um dessen Funktion auszuführen.

Achten Sie darauf, wo Ihre Kamera, der IR-Illuminator und das Mikrofon in Bezug auf das aufzunehmende Objekt bzw. den Patienten angebracht sind. Der Patient sollte so positioniert werden, dass Sie einen optimalen Blickwinkel auf ihn haben, und er sollte sich möglichst nahe am Mikrofon befinden, damit eine Audioaufnahme von guter Qualität erstellt wird. Sie können die Qualität Ihrer Audio- und Videoaufnahmen bei Tageslicht und bei Dunkelheit überprüfen, indem Sie die Anweisungen der Natus Software für den Einsatz bei der Aufnahme und Überprüfung einer Patientenuntersuchung befolgen.

Wartungs- und Reinigungsanweisungen

Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage ist bei normalem Gebrauch und Betrieb relativ wartungsarm. Sie sollten die sichtbaren Komponenten sowie die Wandhalterung und die Deckenplatte vor der Verwendung regelmäßig auf Schäden überprüfen. Wenn Sie einen Schaden vermuten, verwenden Sie das System nicht, bis Sie zusammen mit Ihrem Facility Manager oder Natus Vertreter sichergestellt haben, dass das System nicht beschädigt ist.

Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage sollte zweimal im Jahr oder bei Bedarf gereinigt werden, wenn Staub oder Schmutz zu sehen ist. Bevor Sie mit der Reinigung beginnen, unterbrechen Sie die Stromzufuhr zum Zubehör für die Wand- oder Deckenmontage.

- Sichtbare Verschmutzungen sind mit handelsüblichen Feuchttüchern wie CaviWipes™ oder Sani-Cloth® zu entfernen, oder verwenden Sie ein mit destilliertem Wasser angefeuchtetes flusenfreies Tuch, um die Oberfläche der Deckenplatte oder des Wandmontagegehäuses, einschließlich Dome-Gehäuse der Kamera, IR-Illuminator und Mikrofongehäuse, abzuwischen.
- Mit einem flusenfreien Tuch trocken wischen und an der Luft trocknen lassen.

Empfehlungen:

- Vorsichtig vorgehen, damit keine Flüssigkeit in die internen elektronischen Komponenten des Systems gelangt.

Umgebungsspezifikationen

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: +10 °C bis 30 °C (+50 °F bis +86 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % nicht kondensierend
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen:

- Temperatur: –25 °C bis +60 °C (–13 °F bis 140 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

Einhaltung von Vorschriften:

ISO 10993-1: 2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
ETSI EN 300 019-2-1	Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-1: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Langzeitlagerung
ETSI EN 300 019-2-2	Geräte-Entwicklung; Umgebungsbedingungen und Umgebungsprüfungen für Telekommunikationsanlagen; Teil 2-2: Spezifikationen für Umgebungsprüfungen; Transport
EN 55035:2017	Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten – Anforderungen zur Störfestigkeit
EN 55032:2012 /AC:2013	Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten und -einrichtungen – Anforderungen an die Störaussendung
CISPR 32:2015/AMD1:2019	Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten und -einrichtungen – Anforderungen an die Störaussendung
AS/NZS CISPR 32:2015	Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten und -einrichtungen – Anforderungen an die Störaussendung
EN 61000-3-2:2014	Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤ 16 A je Phase)
EN 61000-3-3:2013	Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen
EN 62368-1:2014+A11:2017	Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Teil 1: Sicherheitsanforderungen
EN 62368-3:2020	Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Teil 3: Sicherheitsaspekte für Gleichstrom-Leistungsübertragung über Kommunikations-Kabel und Anschlüsse

Tabelle 1 – Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage muss gewährleisten, dass er in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Störaussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestahlte Störaussendungen nach CISPR 11	n. z.	n. z.
Gestahlte Störaussendungen nach CISPR 32	Klasse A	Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage eignet sich für den Einsatz in allen Nicht-Haushalts-Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Gestahlte Störaussendungen nach EN 55032	Klasse A	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	

Störaussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	


Tabelle 2 – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Aussendungen			
Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage sollte gewährleisten, dass es in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	EN 55035 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	±4 kV Kontakt ±8 kV Luft	Konform	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	±0,5, 1 kV, 5 kHz für den AC-Eingang der Kamera-Steuerung ±0,5, 1 kV, 5 kHz für den AC-Eingang der PoE-Injektoren ±0,5 kV, 5 kHz für den Datenport der PoE-Injektoren	Konform	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) EN 61000-4-5	AC-Eingang der Kamerasteuerung ±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus AC-Eingang der PoE-Injektoren ±1 kV Gegentaktmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Konform	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) EN 61000-4-8	1 A/m	n. z.	n. z.

Störfestigkeitsprüfung	EN 55035 Prüfpegel	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung EN 61000-4-11	(Einbruch) Restspannung: < 5 %, Anzahl der Zyklen 0,5 (Einbruch). (Einbruch) Restspannung: 70 %, Anzahl der Zyklen: 25 (50 Hz) (Unterbrechung) Restspannung: < 5 % Anzahl der Zyklen: 250 (50 Hz)	Konform	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage auch während eines Netzausfalls durchgehenden Betrieb wünscht, wird empfohlen, das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu versorgen.
HINWEIS: <i>UT</i> ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3 – Elektromagnetische Störfestigkeit von nicht LEBENSERHALTENDEN GERÄTEN und SYSTEMEN

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Aussendungen			
Das Zubehör für die Wand- und Deckenmontage ist für den Einsatz in dem nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage sollte gewährleisten, dass es in einem derartigen Umfeld eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel EN 55035	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 10 MHz 3 Vrms bis 1 Vrms ³ 10 MHz bis 30 MHz 1 Vrms 30 MHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Fernmeldeeinrichtungen sollten in keiner geringeren Entfernung zu den verschiedenen Teilen des Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage , einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Trennabstand, berechnet nach der auf die Frequenz des Sendegeräts anwendbaren Gleichung. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei <i>P</i> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und <i>d</i> der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 1 GHz und 1800 MHz, 2600 MHz, 3500 MHz, 5000 MHz	3 V/m	

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel EN 55035	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			<p>Die Feldstärke stationärer Funksender gemäß einer elektromagnetischen Standortprüfung¹ sollte geringer sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich².</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p> <p>Anmerkung 3: Die Prüfpegel nehmen linear mit dem Logarithmus der Frequenz im Bereich von 10 MHz bis 30 MHz ab.</p>			

Konformitätserklärung für FCC

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät in kommerziellen Umgebungen eingesetzt wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Funkfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Dies kann sich, sofern das Gerät nicht gemäß der Betriebsanleitung angeschlossen und eingesetzt wird, störend auf andere Funkfrequenzen auswirken. Der Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Störungen, die der Anwender auf eigene Kosten beseitigen muss.

Warnung: Änderungen oder Modifikationen, die vom Hersteller nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können das Erlöschen der Betriebsgenehmigung für dieses Gerät zur Folge haben.

¹ Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um den Einfluss stationärer HF-Sender auf die elektromagnetische Umgebung zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Zubehör für die Wand- und Deckenmontage** eingesetzt wird, das obige in Anwendung zu bringende HF-Konformitätsniveau übersteigt, sollte das **Zubehör für die Wand- und Deckenmontage** beobachtet werden, um zu prüfen, ob der Betrieb normal ist. Wenn eine von der Norm abweichende Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des **Zubehörs für die Wand- und Deckenmontage**.

² Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Entsorgungshinweise

Natus verpflichtet sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie von 2014 (Elektro- und Elektronikaltgeräte; WEEE). Diese Richtlinie besagt, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte zur ordnungsgemäßen Handhabung und Verwertung getrennt gesammelt werden müssen, um die Wiederverwendung oder ein sicheres Recycling von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräten) zu gewährleisten. Dementsprechend kann Natus die Verpflichtung zur Rücknahme und zum Recycling an den Endanwender übertragen, sofern keine anderen Vorkehrungen getroffen wurden. Für detaillierte Informationen zu den in Ihrer Region verfügbaren Sammelsystemen und Rücknahmestellen bitten wir um Kontaktaufnahme unter natus.com.

Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) enthalten Materialien, Komponenten und Stoffe, die gefährlich sein und eine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können, wenn WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) nicht richtig gehandhabt werden. Daher haben auch die Endanwender die Verpflichtung sicherzustellen, dass WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte) wiederverwendet und sicher recycelt werden. Die Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten dürfen WEEE nicht zusammen mit anderem Abfall entsorgen. Die Nutzer müssen die städtischen Sammelsysteme oder den lizenzierten Abfallspediteur verwenden oder sich die Rücknahmepflicht der Hersteller/Importeure zunutze machen, um nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt im Zusammenhang mit der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten zu verringern und mehr Möglichkeiten zur Wiederverwendung, zum Recycling und zur Wiederverwertung von Elektro- und Elektronikaltgeräten zu schaffen.

Mit dem nachstehenden Symbol einer durchkreuzten Mülltonne auf Rädern markierte Geräte sind Elektro- und Elektronikgeräte. Die durchkreuzte Mülltonne auf Rädern symbolisiert, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.



Zur Beachtung

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss sofort Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Anweisungen für den Zugriff auf die elektronische Gebrauchsanweisung (IFU)









Eine Kopie der Gebrauchsanweisung im PDF-Format befindet sich im zugehörigen Produktbereich:








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


Scrollen Sie nach unten zu den Gebrauchsanweisungen für EEG-Produkte, suchen Sie nach „Zubehör für Wand- und Deckenmontage – Gebrauchsanweisung“ (siehe die entsprechenden Artikelnummern) und wählen Sie die gewünschte Sprache für die Gebrauchsanweisung aus.

Die Dateien können ausgedruckt, gespeichert oder mit Adobe Reader durchsucht werden. Eine Kopie des Adobe Reader kann direkt von Adobe Systems heruntergeladen werden (www.adobe.com).

Symbolglossar

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hinweis auf ein Medizinprodukt	Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
	2012/19/EU	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE)	Anweisungen zur Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer	Bedeutet, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht zusammen mit unsortiertem Müll entsorgt werden dürfen, sondern separat gesammelt werden müssen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Katalognummer	Die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Seriennummer	Die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung des spezifischen Medizinprodukts.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Anhang A Nr. A.15	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Gebrauchsanweisung zurate ziehen	Gibt an, dass der Benutzer eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) zurate ziehen sollte.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Gebrauchsanweisung befolgen	Siehe Bedienungshandbuch/ Broschüre. HINWEIS auf ME-PRODUKTEN: „Gebrauchsanweisung befolgen“.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Vorsicht	Der Benutzer sollte die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitsinformationen, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt auf dem Medizinprodukt vermerkt werden können.
	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Nr. 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale		
	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Nr. 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale	Allgemeiner Warnhinweis	Bedeutet, dass potenziell die Gefahr von Verletzungen des Patienten oder Bedieners besteht.
	MDR 2017/745	EU-Medizinprodukteverordnung	CE-Zeichen	Gibt die Konformität mit europäischen technischen Richtlinien an.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Temperaturbegrenzung	Gibt den Temperaturbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Feuchtigkeitsbereich (oberer und unterer Grenzwert) (für die Lagerung) an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Luftdruckbegrenzung	Gibt den akzeptablen oberen und unteren Grenzwert für den Atmosphärendruck für Transport und Lagerung an.

Symbol	Anwendbare Norm	Titel der Norm	Bezeichnung	Erläuterung
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Zerbrechlich; vorsichtig behandeln	Gibt an, dass der Inhalt der Transportverpackung mit Vorsicht gehandhabt werden muss.

Artikelnummer	Produktbeschreibung
022664, 022639, 022638	Eingang: 100–240 V AC, 50/60 Hz Kommunikation: Ethernet

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.



Eine Komplettlösung

Natus Systeme werden durch eine umfassende und erweiterbare Gewährleistung gestützt.

Das Team des technischen Supports ist rund um die Uhr erreichbar. Unser technisches Personal bietet telefonischen und Remote-PC-Support, und unser landesweites Netzwerk von Servicetechnikern kann bei Bedarf schnell entsandt werden kann.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

T.: +1-905-829-5300

Website: www.natus.com

035993_03 – DE 02/2022