

# natus®

## Tilbehør til væg- og loftsmontage

### Brugerinstruktioner



## Meddelelse fra udgiver

---



**035993\_03 – DK**

**Tilbehør til væg- og loftsmontage Brugsanvisning**



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario L6H 5S1 Canada

Tlf.: +1 905-829-5300 Website: [www.natus.com](http://www.natus.com)



EU-repræsentant/importør

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irland



### Tilhørende produktnumre:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 af Natus Medical Incorporated.

Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning indeholder beskyttede oplysninger, som er beskyttet af ophavsretten og må hverken kopieres helt eller delvist, hvis der ikke foreligger en forudgående skriftlig tilladelse fra Natus Medical Incorporated. Copyright og de førnævnte restriktioner vedrørende copyright er udvidet til at omfatte alle medietyper, hvor disse oplysninger bevares.

Denne kopi af brugervejledningen må kun anvendes i overensstemmelse med salgsbetingelserne fra Natus Medical Incorporated eller dets distributører. Natus Medical Incorporated giver på ingen måde tilsagn eller garantier af nogen art med hensyn til dette dokument. Natus Medical Incorporated fraskriver sig ethvert erstatningsansvar for tab eller skader, der måtte opstå på grund af besiddelse, salg eller brug af dette dokument.

CaviWipes er et varemærke tilhørende Metrex Research, LLC. Sani-Cloth er et registreret varemærke tilhørende PDI, Inc.

## Indholdsfortegnelse

<b>Indholdsfortegnelse</b> .....	<b>3</b>
<b>Advarsler og forholdsregler</b> .....	<b>4</b>
<b>Introduktion</b> .....	<b>5</b>
<b>Tilsluttet anvendelse</b> .....	<b>6</b>
<b>Tilsluttede brugere og patientmålgruppe</b> .....	<b>6</b>
<b>Kliniske fordele</b> .....	<b>6</b>
<b>Kontraindikationer og bivirkninger</b> .....	<b>6</b>
<b>Installation</b> .....	<b>6</b>
<b>Tilbehør til vægmontering</b> .....	<b>7</b>
Brug af tilbehøret til vægmontering .....	8
<b>Tilbehør til loftsmontage*</b> .....	<b>9</b>
Brug af tilbehør til loftsmontage .....	10
<b>Vedligeholdelses- og rengøringsinstruktioner</b> .....	<b>11</b>
<b>Miljømæssige specifikationer</b> .....	<b>11</b>
<b>Compliance-standarder</b> .....	<b>12</b>
<b>Bortskaffelsesinstruktioner</b> .....	<b>15</b>
<b>Bemærkning</b> .....	<b>15</b>
<b>Instruktioner til adgang til de elektroniske brugervejledninger (IFU)</b> .....	<b>16</b>
<b>Symbolforklaring</b> .....	<b>16</b>

## Advarsler og forholdsregler



### ADVARSEL

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.



### FORSIGTIG

Refererer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller materiel skade, hvis den ikke undgås.

- Information om, hvordan den farlige situation undgås.



### ADVARSEL

Systemkomponenter, som nedsænkes i eller kommer i kontakt med væsker, kan forårsage elektrisk stød.

- Nedsænk ikke enheden i væsker, og dryp eller sprøjt ikke væsker på den.



### FORSIGTIG

Uautoriseret ændring kan medføre nedsat funktion og ydeevne.

- Foretag ikke ændringer på enheden.

Hvis enheder tapes eller beskadiges i forbindelse med forsendelse/anvendelse, kan det forårsage funktionstab eller forsinket diagnosticering.

- Efterse enheden inden hver anvendelse, og anvend den ikke, hvis den er beskadiget.

## Introduktion

Tilbehøret til væg- og loftsmontage gør det muligt at installere et videokamera i et patientmiljø for at optimere visningen eller perspektivet af en videooptagelse af en patient. Installation af tilbehøret til væg- og loftsmontage udføres af en Natus Field Service Specialist eller en Natus-uddannet fagmand. Video, der er optaget med et EEG- eller PSG-forsøg, giver flere oplysninger om en patients trivsel og kan være nyttig med hensyn til patientpleje. Tilbehøret til væg- og loftsmontage kan understøtte et kamera plus eventuelle tilhørende strømkilder, kabler eller hardware for at lette en EEG- eller PSG-optagelse med lyd og video. Tilbehøret til væg- og loftsmontage hjælper med at beskytte udstyret og letter et mere forhindringsfrit miljø for klinikere eller patienter, der bevæger sig rundt i et typisk rum.

Tilbehøret til væg- og loftsmontage inkluderer følgende hovedkomponenter:

- Videokamera med muligheder i High Definition (HD) eller Full High Definition (FHD) plus panorerings-, vippe- og zoomfunktioner
- Infrarød (IR) lyskilde
- Strømforsyning
- Mikrofon
- Loftflise eller vægkabinet

Tilbehøret til væg- eller loftsmontage kan inkluderes som en del af et større system eller et system, der er designet til et patientrum eller et teknikerværelse. Et system designet til opsætning i et patient- eller teknikerrum kan omfatte en anskaffelsescomputer, tastatur, periferibakke, kabelhåndtering og en isolationstransformator. En vægskinne kan også inkluderes for at understøtte opbevaring af disse enheder i et patient- eller teknikerrum. Kontakt producenten af hver af disse enheder, hvis du har brug for yderligere oplysninger eller for at sikre korrekt opsætning og drift.

Det anbefales, at du læser afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler i denne vejledning, inden du bruger væg- eller loftsbeslagene.

## Tilsluttet anvendelse

Tilbehøret til væg- og loftsmontage er beregnet til at blive brugt i kombination med Natus EEG (elektroencefalografi)- eller PSG (polysomnografi)-software, som gør det muligt for en kvalificeret læge, der er uddannet inden for elektroencefalografi eller polysomnografi, at optage, vise, arkivere, gennemgå og analysere fysiologiske signaler sammen med lyd og video.

## Tilsluttede brugere og patientmålgruppe

De tiltænkte brugere af tilbehøret til væg- og loftsmontage, der bruges sammen med et Natus EEG- eller PSG-system, er uddannede læger eller en person, der er instrueret af en uddannet læge. Det forventes som minimum, at brugeren har en grundlæggende forståelse af klinisk EEG og PSG, har gennemført et EEG- eller PSG-studie og har færdigheder med computere og moderne betjeningskonventioner. Tilbehøret til væg- og loftsmontage kan bruges til patienter i alle aldre.

## Kliniske fordele

Væg- og loftsmontagestilbehøret, der bruges i kombination med et Natus EEG-/PSG-system, kan hjælpe klinikere med at diagnosticere og overveje behandlingsmuligheder for patienter i alle aldre.

## Kontraindikationer og bivirkninger

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved brug af tilbehør til væg- og loftsmontage i kombination med Natus EEG (elektroencefalografi)- eller PSG (polysomnografi)-software.

## Installation

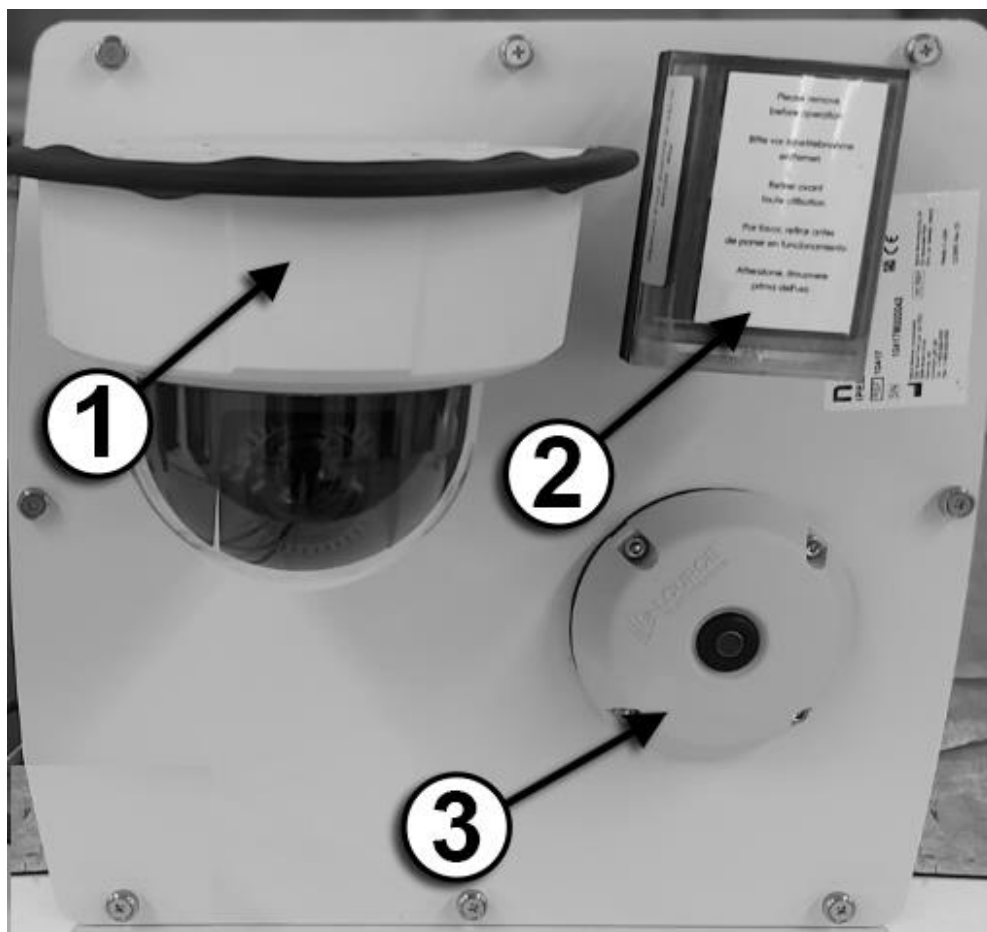
Væg- og loftsmontagestilbehøret er beregnet til at blive installeret af en Natus Field Service Specialist eller en kvalificeret tekniker ved at bruge instruktionerne, der følger med tilbehøret.

## Tilbehør til vægmontering

Tilbehøret til vægmontering (delnummer: 022664/022639) er designet til at blive monteret på en væg. Boksen består af disse komponenter:

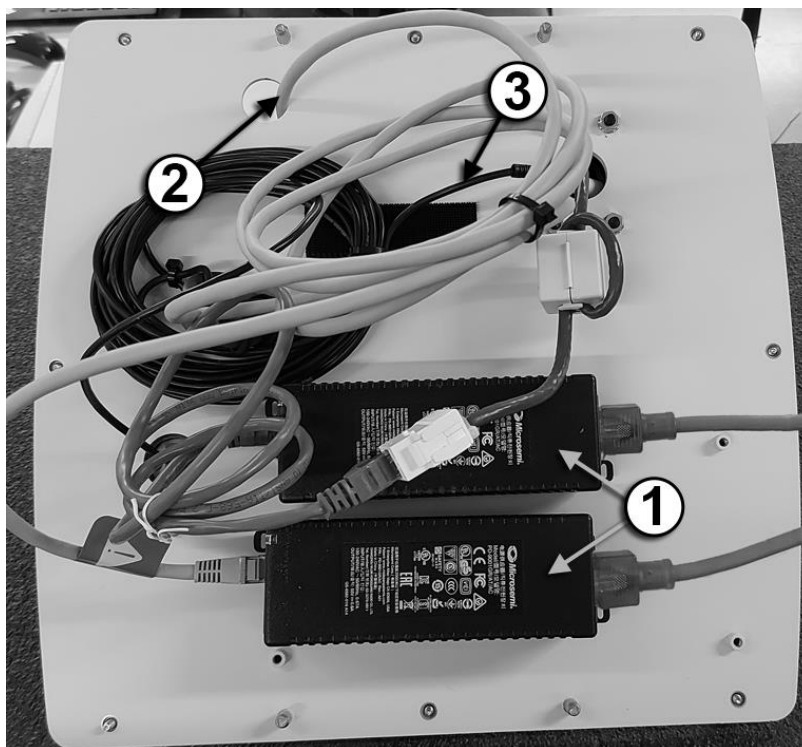
- Kabinet/kasse
- Støttebeslag (til kabinet/kasse)
- Vægmonteret hulmønster
- Dæksel/-låg (til kabinet/kasse)
- Videokamera
- Infrarødt lys
- Mikrofon
- 2 x Power over Ethernet (PoE)-injektorer (1 til kamera + 1 til IR-lys)

Kameraet, IR-lyset og mikrofonen er installeret på kabinetets ydre dæksel, der vender ud mod rummet.



- 1 Kamera
- 2 Infrarødt lys
- 3 Mikrofon

Inde i vægkabinettet er der to PoE-injektorer – en til at levere strøm til IR og en til at levere strøm og sende data til kameraet. Kameraets underside er delvist tilgængelig på denne side af kabinettet, hvor der foretages kabelforbindelser, herunder en adapter til tilslutning af et mikrofonkabel. Mikrofonen installeres udvendigt på vægbeslaget. Hovedkomponenter inde i kabinettet er vist på billedet herunder.



- 1 PoE-injektor (x2)
- 2 IR-kabel
- 3 Mikrofonkabel

## Brug af tilbehøret til vægmontering

Kameraet styres og betjenes ved hjælp af Natus-software såsom NeuroWorks eller SleepWorks. Instruktioner til styring af dit kameras panorering, hældning, zoom og andre optagelsesmuligheder findes i Natus-softwarebrugsanvisningen. Under normal brug er fysisk interaktion med tilbehøret ikke påkrævet for at udføre dets funktion.

Bemærk, hvor dit kamera, dit IR-lys og din mikrofon er installeret i forhold til dit optagelsesmotiv eller din patient. De skal placeres på et sted, der giver dig det bedste lydoptagelses- og visningsperspektiv af dit motiv eller din patient uden forhindringer eller støjforstyrrelser. Du kan kontrollere kvaliteten af din lyd- og videooptagelse i dagslys og mørke ved at følge Natus-softwareinstruktionerne til brug ved optagelse og gennemgang af en patientundersøgelse.



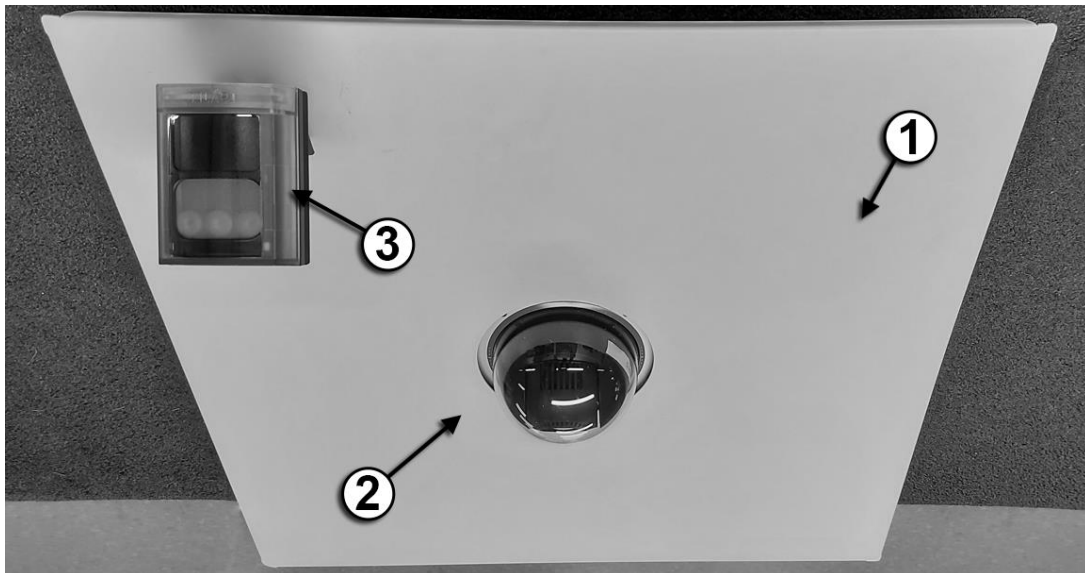
## Tilbehør til loftsmontage\*

(\*Tilbehør til loftsmontage er muligvis ikke tilgængeligt på alle markeder.)

Tilbehøret til loftsmontage (delnummer: 022638) er designet til at blive monteret i en eksisterende loftkonstruktion, der består af akustiske fliser. Tilbehøret til loftsmontage består af disse komponenter:

- Loffflise (ca. 60 cm x 60 cm (2 fod x 2 fod))
- Videokamera (fastgjort til loffflise)
- IR-lys (fastgjort til lofffliser)
- Power over Ethernet (PoE)-injektorer til kamera og IR (fastgjort til loffflise)
- Mikrofon (installeret separat på en anden loffflise)
- Skabelon til montage af mikrofon/mikrofonmonteringshul

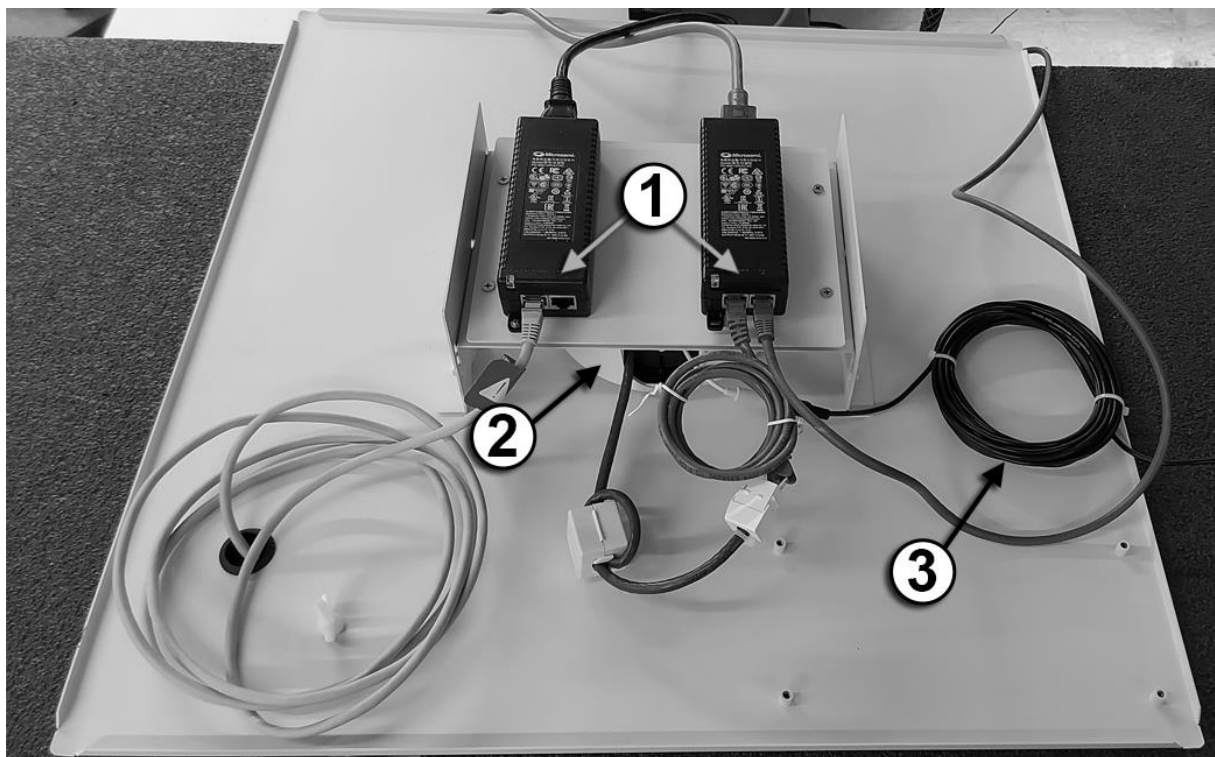
Kameraet og IR-lyset er installeret på den side af loffflisen, der vender ud mod rummet. Mikrofonen installeres separat på en anden eksisterende loffflise.



- 1 Loffflise
- 2 Kamera
- 3 Infrarødt lys
- 4 Mikrofon



Den anden side af flisen, som er den side, der vender mod loftet, rummer to PoE-injektorer – en til at levere strøm til IR og en til at levere strøm og sende data til kameraet. Kameraets underside er eksponeret på denne side af flisen, hvor der foretages kabelforbindelser, som inkluderer en adapter til tilslutning af et mikrofonkabel. Mikrofonen installeres typisk adskilt fra loftflisen. De vigtigste komponenter er vist på billedet herunder.



- 1 PoE-injektor (x2)
- 2 Kamera
- 3 Mikrofonkabel

## Brug af tilbehør til loftsmontage

Kameraet styres og betjenes ved hjælp af Natus-software såsom NeuroWorks eller SleepWorks. Instruktioner til styring af dit kameras panorering, hældning, zoom og andre optagelsesmuligheder findes i Natus-softwarebrugsanvisningen. Under normal brug er fysisk interaktion med tilbehøret ikke påkrævet for at udføre dets funktion.

Bemærk, hvor dit kamera, dit IR-lys og din mikrofon er installeret i forhold til dit optagelsesmotiv eller din patient. Patienten skal være placeret på et sted, der giver dig det bedste visningsperspektiv af dit motiv og så tæt som muligt på mikrofonen for at producere lydoptagelse af høj kvalitet. Du kan kontrollere kvaliteten af din lyd- og videooptagelse i dagslys og mørke ved at følge Natus-softwareinstruktionerne til brug ved optagelse og gennemgang af en patientundersøgelse.

## Vedligeholdelses- og rengøringsinstruktioner

Dit tilbehør til væg- og loftsmontage kræver relativt lav vedligeholdelse under normal brug og drift. Du bør regelmæssigt inspicere de synlige komponenter og vægmonteringen og loftflisen for skader før brug. Hvis der er mistanke om skader, må du ikke bruge systemet, før du kan verificere med din facility-manager eller Natus-repræsentant, at dit system ikke er blevet kompromitteret.

Dit tilbehør til væg- og loftsmontage skal rengøres to gange om året eller efter behov, hvis der ses synligt støv eller snavs. Før enhver rengøring skal du først afbryde strømmen til dit tilbehør til væg- eller loftsmontage.

- Rengør med en klud, der fås i handelen, f.eks. CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs, eller brug en fnugfri klud, der er fugtet med destilleret vand, til at tørre overfladen af loftflisen eller det vægmonterede kabinet inklusive kamerakuppel, IR-lys og mikrofonhus.
- Tør med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.

### Anbefalinger:

- Vær omhyggelig med ikke at lade væske sive ind i systemets interne elektroniske komponenter.

## Miljømæssige specifikationer

### Driftsforhold:

- Temperatur: +10 °C til 30 °C (+50 °F til +86 °F)
- Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende
- Atmosfærisk tryk: 700 hPa til 1060 hPa

### Opbevaringsforhold:

- Temperatur: -25 °C til +60 °C (-13 °F til 140 °F)
- Relativ luftfugtighed: 10 % til 95 %
- Atmosfærisk tryk: 500 hPa til 1060 hPa

## Compliance-standarder

ISO 10993-1: 2018	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og test inden for en risikostyringsproces
EN ETSI 300 019-2-1	Miljøteknik (EE) – Miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr – Del 2-1: Specifikation af miljømæssige tests, opbevaring
EN ETSI 300 019-2-2	Miljøteknik (EE) – Miljøforhold og miljøtests for telekommunikationsudstyr – Del 2-2: Specifikation af miljømæssige tests, transport
EN 55035:2017	Elektromagnetisk kompatibilitet for multimedieudstyr Immunitetskrav
EN 55032:2012 /AC:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet for multimedieudstyr – emissionskrav
CISPR 32:2015/AMD1:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet for multimedieudstyr – emissionskrav
AS/NZS CISPR 32:2015	Elektromagnetisk kompatibilitet for multimedieudstyr – emissionskrav
EN 61000-3-2:2014	Grænser for udslip af harmonisk strøm (udstyrets inputstrøm $\leq 16$ A pr. fase)
EN 61000-3-3:2013	Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimrer i offentlige lavspændingsforsyningssystemer for udstyr med nominel strøm $\leq 16$ A pr. fase og ikke betinget af tilslutning
EN 62368-1: 2014+A11:2017	Lyd-/videoinformation og kommunikationsteknologisk udstyr – Del 1: Sikkerhedskrav
EN 62368-3:2020	Lyd-/videoinformation og kommunikationsteknologisk udstyr – Del 3: Sikkerhedsaspekter for DC-strømovertørring via kommunikationskabler og porte


**Tabel 1 – Elektromagnetiske emissioner**

Vejledning og producentanmeldelse – elektromagnetisk emission		
<p><b>Væg- og loftmonteringsstilbehøret</b> er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden af <b>Væg- og loftmonteringsstilbehøret</b> bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.</p>		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålede emissioner CISPR 11	N/A	N/A
Udstrålede emissioner CISPR 32	Klasse A	<p><b>Væg- og loftmonteringsstilbehøret</b> er velegnet til brug i alle miljøer <b>bortset fra</b> private hjem og dem, der er direkte forbundet til offentligt lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til boligformål.</p>
Udstrålede emissioner EN 55032	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimrende emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

Tabel 2 – Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p><b>Væg- og loftmonteringstilbehøret</b> er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af <b>Væg- og loftmonteringstilbehøret</b> bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.</p>			
Immunitetstest	EN 55035 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESE) EN 61000-4-2	±4 kV-kontakt ±8 kV luft	Opfylder	Gulvene bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrostatisk hurtigt forbigående udladning EN 61000-4-4	± 0,5, 1 kV, 5 kHz til AC-indgang på kamerastyring  ± 0,5, 1 kV, 5 kHz til AC-indgang af PoE  ± 0,5 kV, 5 kHz til dataport for PoE	Opfylder	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding EN 61000-4-5	AC-indgang på kamerastyring ±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand  AC-indgang for PoE ±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	Opfylder	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt EN 61000-4-8	1 A/m	N/A	N/A
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings inputlinjer EN 61000-4-11	(Dyk) Restspænding: < 5 %, antal cyklusser 0,5 (dyk).  (Dyk) Restspænding: 70 %, antal cyklusser: 25 (50 Hz)  (Afbryd) Restspænding: < 5 % Antal cyklusser: 250 (50 Hz)	Opfylder	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af <b>Væg- og loftmonteringstilbehøret</b> kræver fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at <b>Væg- og loftmonteringstilbehøret</b> er tilsluttet en passende nødstrømsforsyning eller et batteri.
BEMÆRK: UT er vekselstrømsforsyningsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel 3 – Elektromagnetisk immunitet – til UDSTYR og SYSTEMER, der ikke er LIVSSTØTTENDE

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p><b>Væg- og loftmonteringstilbehøret</b> er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af <b>Væg- og loftmonteringstilbehøret</b> bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.</p>			
Immunitetstest	Testniveau EN 55035	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz til 10 MHz 3 Vrms til 1 Vrms <sup>3</sup> 10 MHz til 30 MHz 1 Vrms 30 MHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes inden for den anbefalede sikkerhedsafstand fra <b>Væg- og loftmonteringstilbehøret</b> og alle dets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens. <b>Anbefalet sikkerhedsafstand:</b> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5GHz Hvor $P$ er senderens maksimale udgangsstrømværdi i watt (W) i henhold til senderens producent, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som afgjort ved en elektromagnetisk inspektion af stedet <sup>1</sup> , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>2</sup> . Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 1 GHz og 1.800 MHz, 2.600 MHz, 3.500 MHz, 5.000 MHz	3 V/m	
<p>Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af optagelse og afspejling fra strukturer, genstande og mennesker. Bemærk 3: Testniveauerne falder lineært med logaritmen for frekvensen i området 10 MHz til 30 MHz.</p>			

<sup>1</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radio (mobiltelefoner/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radio-udsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at anslå det elektromagnetiske miljø der skyldes faste RF-sendere skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke, på det sted hvor **Væg- og loftmonteringstilbehøret** anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør **Væg- og loftmonteringstilbehøret** overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt. Hvis unormal drift observeres, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, f.eks. om-orientering eller flytning af **Væg- og loftmonteringstilbehøret**.

<sup>2</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

### Overensstemmelseserklæring for FCC

**Bemærk:** Dette udstyr er testet og godkendt i overensstemmelse med grænserne for en klasse A digital enhed, i henhold til del 15 af FCC-reguleringerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret anvendes i et kommercielt miljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det forårsage skadelig indvirkning på radiokommunikation. Anvendelse af dette udstyr i et beboelsesområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, i hvilket tilfælde brugeren bliver forpligtet til at rette forstyrrelsen for egen regning.

**Advarsel:** Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af fabrikanten, kan medføre, at brugeren mister sin tilladelse til at betjene udstyret.

## Bortskaffelsesanvisninger

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i WEEE-bestemmelserne 2014 for EU (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Ifølge disse regler skal elektrisk og elektronisk affald indsamles separat for at sikre korrekt behandling og nyttiggørelse for at sikre, at WEEE genanvendes eller genbruges på sikker vis. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genindvinding til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingsystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på [natus.com](http://natus.com).

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genindvindes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal gøre brug af de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørens tilbagetagelsesforpligtelse eller de autoriserede affaldstransportørers forpligtelse til at reducere de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr samt øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genindvinding af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr, der er mærket med nedenstående affaldsbeholder med kryds over, er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede affaldsbeholder på hjul angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.



## Bemærkning

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal indberettes til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xitek) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

## Instruktioner til adgang til de elektroniske brugervejledninger (IFU)







Et eksemplar af brugsanvisningen i PDF-format kan hentes i det relevante produktområde:

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









Rul ned til EEG-produktets brugsanvisninger, find "Brugsvejledning til tilbehør til væg- og loftsmontage" (se produktets varenumre), og vælg versionen til dit lokale sprog for brugervejledningen.



Filerne kan udskrives, gemmes eller søges i ved brug af Adobe Reader. En kopi af Adobe Reader kan downloades direkte fra Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## Symbolforklaring

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
	2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning	Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke- sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.



Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Serienummer	Indikerer fabrikantens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 Bilag A nr. A.15	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugsanvisningen	Angiver en instruks om at læse en elektronisk brugsanvisning (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiell ydeevne	Følg brugsanvisningen	Se brugervejledningen/ håndbogen.  BEMÆRKNING om ME-UDSTYR "Følg brugervejledning"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiell ydeevne		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 #2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiell ydeevne	Generelt advarselstegn	Angiver en fare for potentiel personskade på patient eller operatør.
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Temperaturbegrænsning	Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Luffugtighedsbegrænsning	Angiver området for (opbevarings-) luffugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.

Symbol	Standardreference	Standardtitel	Symboltitel	Forklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Begrænsning af atmosfærisk tryk	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	Medicinsk udstyr – symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Skrøbelig; håndtér med omtanke	Angiver, at transportpakkens indhold skal håndteres forsigtigt.

Produktdelenummer	Produktbeskrivelse
022664, 022639, 022638	Indgang: 100-240 VAC, 50/60 Hz Kommunikation: Ethernet

Denne side er med vilje efterladt tom.



## **En samlet serviceløsning**

Natus Systems understøttes af en omfattende og forlængelig garanti.

Vores supportteam er tilgængeligt døgnet rundt. Vores tekniske personale yder telefon- og fjern-pc-support, mens vores landsdækkende netværk af serviceteknikere hurtigt kan sendes afsted, når det er påkrævet.

### **Natus Medical Incorporated**

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tlf.: +1 905-829-5300

Website: [natus.com](http://natus.com)

035993\_03 – DK 02/2022