

natus®

Accessoires de montage au mur et au plafond

Mode d'emploi



Note de l'éditeur



035993_03 – FR

Mode d'emploi des accessoires de montage au mur et au plafond



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario L6H 5S1 Canada

Tél. : +1 905-829-5300 Site Web : www.natus.com



Représentant/Importateur de l'UE

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlande



Numéros de référence des produits connexes :

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated.

Tous droits réservés. Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par des droits d'auteur qui ne peuvent être copiées, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite préalable de Natus Medical Incorporated. Les droits d'auteur et les restrictions susmentionnés concernant l'utilisation des droits d'auteur s'appliquent à tous les supports sur lesquels ces informations sont conservées.

Le présent exemplaire du Manuel d'utilisation ne pourra être utilisé que conformément aux conditions de vente de Natus Medical Incorporated ou de ses distributeurs. Natus Medical Incorporated n'émet aucune déclaration ni garantie de quelque nature que ce soit à l'égard du présent document. Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité pour les pertes ou dommages issus de la possession, de la vente ou de l'utilisation de ce document.

CaviWipes est une marque commerciale de Metrex Research, LLC. Sani-Cloth est une marque déposée de PDI, Inc.

Table des matières

Table des matières	3
Avertissements et précautions	4
Introduction	5
Utilisation prévue	6
Utilisateurs prévus et groupe de patients cible	6
Avantages cliniques	6
Contre-indications et effets secondaires	6
Installation	6
Accessoire de montage au mur	7
Utilisation de l'accessoire de montage au mur	8
Accessoire pour montage au plafond*	9
Utilisation de l'accessoire de montage au plafond	10
Instructions d'entretien et de nettoyage	11
Exigences relatives aux conditions ambiantes	11
Normes de conformité	12
Instructions relatives à l'élimination	15
Avis	16
Instructions pour accéder au mode d'emploi électronique (IFU)	16
Glossaire des symboles	16

Avertissements et précautions



AVERTISSEMENT

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.



ATTENTION

Se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.

- Informations sur la manière d'éviter une situation dangereuse.



AVERTISSEMENT

Les composants du système immergés ou en contact avec des liquides peuvent provoquer une décharge électrique.

- N'immergez pas l'appareil, ne l'arrosez pas et ne le vaporisez pas avec un liquide.



ATTENTION

Toute modification non autorisée peut entraîner une anomalie de fonctionnement et de performance de l'appareil.

- Ne modifiez pas l'appareil.

Un appareil qui a fait une chute ou qui a été endommagé durant son transport ou son utilisation peut ne pas être entièrement fonctionnel ou entraîner un retard de diagnostic.

- Inspectez l'appareil avant chaque utilisation et ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

Introduction

Les accessoires de montage au mur et au plafond permettent d'installer une caméra vidéo dans l'environnement d'un patient, afin d'optimiser la vue ou la perspective de l'enregistrement vidéo d'un patient. L'installation des accessoires de montage au mur et au plafond est effectuée par un spécialiste de maintenance sur site de Natus ou un professionnel formé par Natus. La vidéo enregistrée lors d'une étude d'EEG ou de PSG fournit davantage d'informations sur le bien-être du patient et peut s'avérer utile dans le cadre de ses soins. Les accessoires de montage au mur et au plafond peuvent supporter une caméra ainsi que les sources d'alimentation, le câblage ou le matériel associés pour faciliter l'enregistrement audio et vidéo d'un EEG ou d'une PSG. Les accessoires de montage au mur et au plafond permettent de protéger l'équipement et de créer un environnement sans obstruction pour les cliniciens ou les patients qui se déplacent dans une pièce typique.

Les accessoires de montage au mur et au plafond comprennent les composants principaux suivants :

- Caméra vidéo avec options haute définition (HD) ou haute définition complète (FHD), ainsi que des fonctions de panoramique, d'inclinaison et de zoom
- Source de lumière infrarouge (IR)
- Alimentation électrique
- Microphone
- Dalle de plafond ou boîtier mural

Les accessoires de montage au mur ou au plafond peuvent faire partie d'un ensemble ou d'un système plus vaste conçu pour une chambre de patient ou un local technique. Le système conçu pour une chambre de patient ou un local technique peut comprendre un ordinateur d'acquisition, un clavier, un plateau périphérique, une solution de gestion des câbles et un transformateur d'isolement.

Un ensemble de rails muraux peut également être inclus pour permettre le stockage de ces dispositifs dans une chambre de patient ou un local technique. Consultez le fabricant de chacun de ces appareils pour obtenir plus de renseignements ou pour vérifier que l'installation et le fonctionnement sont corrects.

Il est recommandé de lire la section Avertissements et mises en garde de ce manuel avant d'utiliser les supports muraux ou de plafond.

Utilisation prévue

Les accessoires de montage au mur et au plafond sont destinés à être utilisés avec le logiciel d'EEG (électroencéphalographie) ou de PSG (polysomnographie) de Natus, qui permet à un médecin qualifié formé à l'électroencéphalographie ou à la polysomnographie d'acquérir, d'afficher, d'archiver, d'examiner et d'analyser des signaux physiologiques ainsi que des signaux audio et vidéo.

Utilisateurs prévus et groupe de patients cible

Les utilisateurs prévus des accessoires de montage au mur et au plafond utilisés avec un système d'EEG ou de PSG Natus sont des professionnels de la santé qualifiés ou des personnes formées par un professionnel de la santé qualifié. Au minimum, l'utilisateur doit avoir une compréhension de base de l'EEG et de la PSG cliniques, de la conduite d'un examen EEG ou PSG, et doit maîtriser les ordinateurs et les outils d'exploitation modernes. Les accessoires de montage au mur et au plafond peuvent être utilisés pour des patients de tous âges.

Avantages cliniques

Les accessoires de montage au mur et au plafond utilisés avec un système d'EEG/de PSG Natus peuvent aider les cliniciens à établir un diagnostic et à envisager des options de traitement pour les patients de tous âges.

Contre-indications et effets secondaires

Aucune contre-indication et aucun effet secondaire ne sont associés à l'utilisation des accessoires de montage au mur et au plafond avec le logiciel EEG (électroencéphalographie) ou PSG (polysomnographie) Natus.

Installation

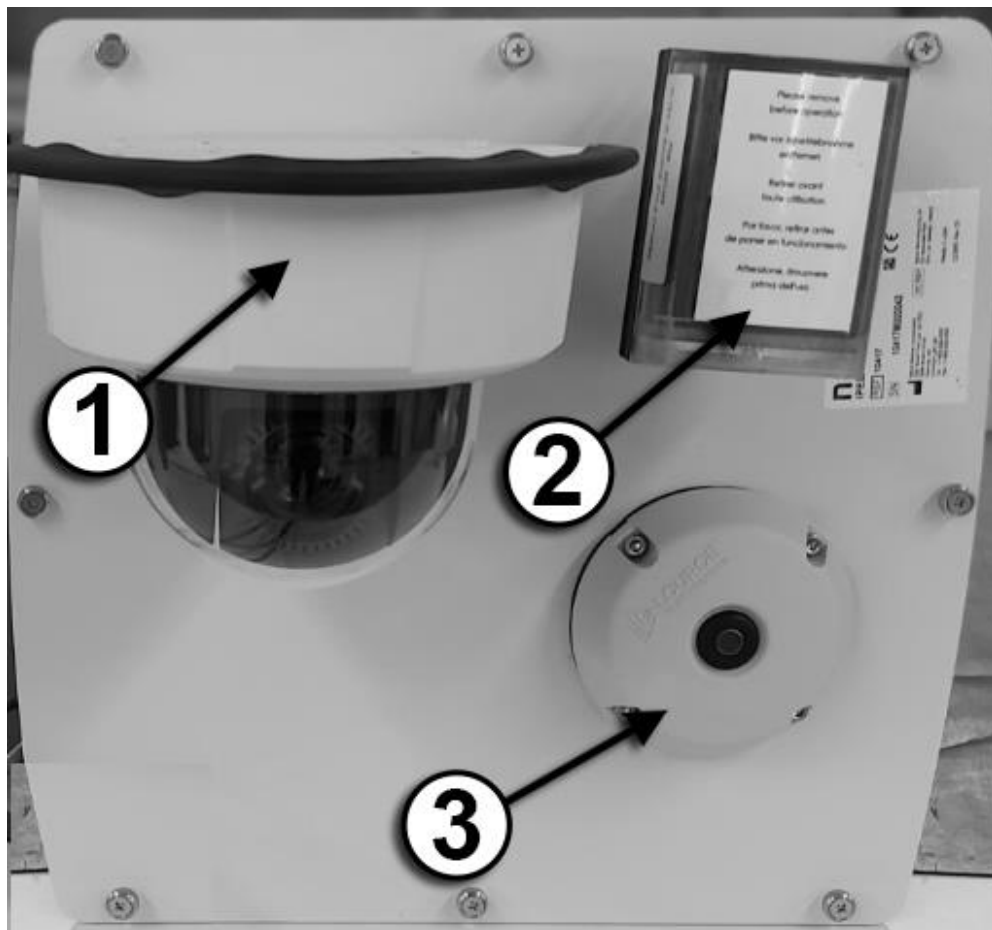
Les accessoires de montage mural et au plafond sont destinés à être installés par un spécialiste de la maintenance sur site de Natus ou par un technicien qualifié à l'aide des instructions fournies avec l'accessoire.

Accessoire de montage au mur

L'accessoire de montage au mur (réf. : 022664/022639) est conçu pour être monté sur un mur. L'ensemble du casier se compose de ces éléments :

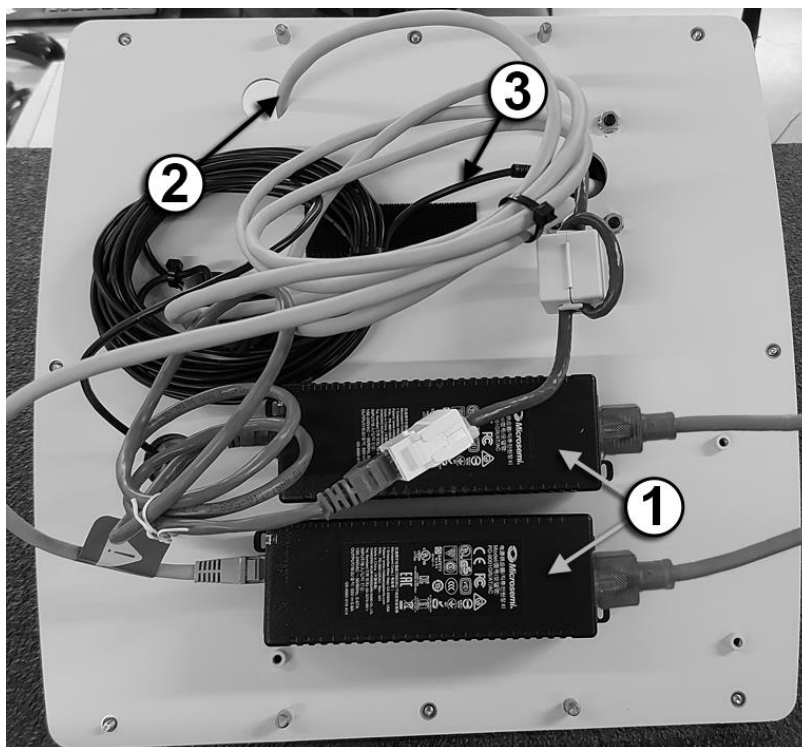
- Boîtier/casier
- Support (pour le boîtier/casier)
- Configuration des trous pour le montage au mur
- Couvercle (pour boîtier/casier)
- Caméra vidéo
- Lampe infrarouge
- Microphone
- 2 x injecteurs d'alimentation par Ethernet (PoE) (1 pour la caméra + 1 pour la lumière IR)

La caméra, la lumière IR et le microphone sont installés sur le couvercle extérieur du boîtier faisant face à la pièce.



- 1 Caméra
- 2 Lampe infrarouge
- 3 Microphone

Le boîtier mural contient deux injecteurs PoE : un pour alimenter l'IR et un pour alimenter la caméra et transmettre les données à la caméra. Le dessous la caméra est partiellement accessible sur ce côté du boîtier où se trouvent les branchements de câbles, dont un adaptateur, pour connecter un câble de microphone. Le microphone est installé sur l'extérieur du support mural. Les principaux composants de l'intérieur du boîtier sont présentés sur la photo ci-dessous.



- 1 Injecteur PoE (x2)
- 2 Câble IR
- 3 Câble de microphone

Utilisation de l'accessoire de montage au mur

La caméra est contrôlée et utilisée à l'aide d'un logiciel Natus, comme NeuroWorks ou SleepWorks. Les instructions pour le contrôle du panoramique, de l'inclinaison, du zoom et de toute autre option d'enregistrement de la caméra se trouvent dans le mode d'emploi du logiciel Natus. Lors d'une utilisation normale, aucune interaction physique n'est nécessaire avec l'accessoire pour qu'il exécute sa fonction.

Notez l'emplacement de votre caméra, de la lumière infrarouge et du microphone par rapport à votre sujet d'enregistrement ou votre patient. Ils doivent être situés de façon à offrir la meilleure perspective d'enregistrement audio et de visualisation de votre sujet ou patient sans aucune obstruction ou interférence sonore. Vous pouvez vérifier la qualité de votre enregistrement audio et vidéo à la lumière du jour et dans l'obscurité en suivant le mode d'emploi du logiciel Natus pour l'enregistrement et la consultation d'une étude de patient.

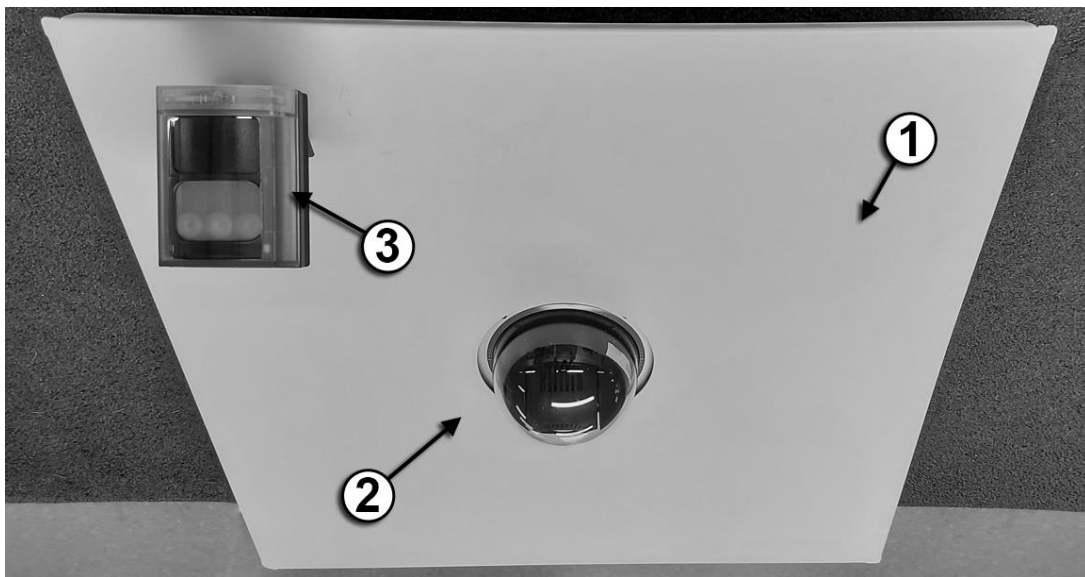
Accessoire pour montage au plafond*

(*L'accessoire de montage au plafond peut ne pas être disponible dans tous les marchés.)

L'accessoire de montage au plafond (réf. : 022638) est conçu pour être installé dans une structure de plafond existante, constituée de dalles acoustiques. L'accessoire de montage au plafond se compose des éléments suivants :

- Dalle de plafond environ 60 cm x 60 cm (2 pi x 2 pi)
- Caméra vidéo (fixée à la dalle du plafond)
- Lumière IR (fixée à la dalle de plafond)
- Injecteurs d'alimentation par Ethernet (PoE) pour la caméra et l'IR (fixés à la dalle du plafond)
- Microphone (à installer séparément sur une autre dalle de plafond)
- Gabarit des trous de montage du microphone/mic

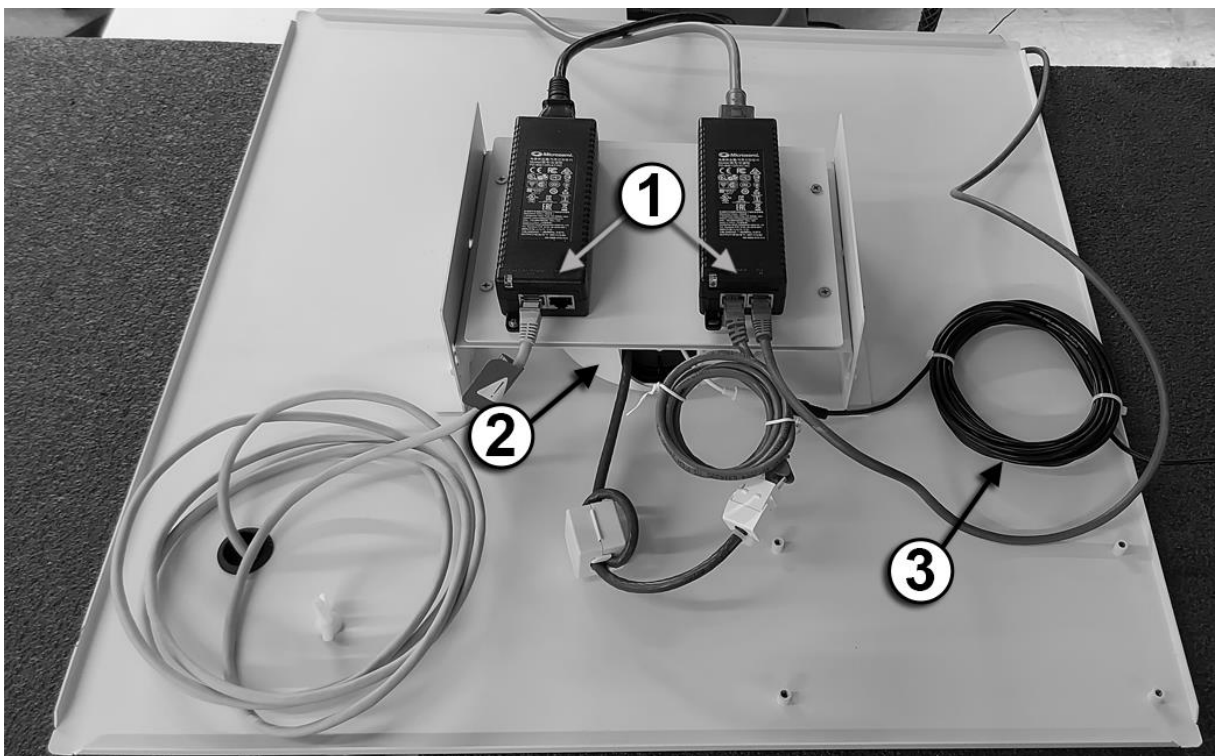
La caméra et la lumière IR doivent être installées sur le côté de la dalle de plafond qui fait face à la pièce. Le microphone doit être installé séparément sur une autre dalle de plafond existante.



- 1 Dalle de plafond
- 2 Caméra
- 3 Lampe infrarouge
- 4 Microphone



L'autre côté de la dalle, soit le côté qui fait face au plafond, contient deux injecteurs PoE : l'un pour alimenter l'IR et l'autre pour alimenter et transmettre les données de la caméra. Le dessous de la caméra est exposé sur ce côté de la dalle où se trouvent les branchements de câbles, dont un adaptateur pour connecter un câble de microphone. Le microphone est généralement installé séparément de la dalle de plafond. Les composants principaux sont présentés sur la photo ci-dessous.



- 1 Injecteur PoE (x2)
- 2 Caméra
- 3 Câble de microphone

Utilisation de l'accessoire de montage au plafond

La caméra est contrôlée et utilisée à l'aide d'un logiciel Natus comme NeuroWorks ou SleepWorks. Les instructions pour le contrôle du panoramique, de l'inclinaison, du zoom et de toute autre option d'enregistrement de la caméra se trouvent dans les modes d'emploi du logiciel Natus. Lors d'une utilisation normale, aucune interaction physique n'est nécessaire avec l'accessoire pour qu'il exécute sa fonction.

Notez l'emplacement de votre caméra, de la lumière infrarouge et du microphone par rapport à votre sujet d'enregistrement ou votre patient. Le patient doit être placé de façon à obtenir la meilleure perspective du sujet, et aussi près que possible du microphone pour produire un enregistrement sonore de qualité. Vous pouvez vérifier la qualité de votre enregistrement audio et vidéo à la lumière du jour et dans l'obscurité en suivant le mode d'emploi du logiciel Natus pour l'enregistrement et la consultation d'une étude de patient.

Instructions d'entretien et de nettoyage

L'accessoire de fixation au mur et au plafond nécessite un entretien relativement réduit dans des conditions normales d'utilisation et de fonctionnement. Il est nécessaire d'inspecter régulièrement les composants visibles, le support mural et la dalle de plafond pour détecter tout dommage avant l'utilisation. Si vous soupçonnez des dommages, vérifiez auprès de votre responsable d'établissement ou du représentant de Natus que le système n'a pas été compromis avant de l'utiliser.

Votre accessoire de fixation au mur et au plafond doit être nettoyé deux fois par an ou en fonction des besoins, si de la poussière ou de la saleté sont visibles. Débranchez l'alimentation de votre accessoire de fixation au mur ou au plafond avant tout nettoyage.

- Nettoyez-le avec une lingette du commerce telle que CaviWipes™ ou Sani-Cloth® pour éliminer les salissures visibles ou utilisez un chiffon non pelucheux humidifié à l'eau distillée pour essuyer la surface de la dalle de plafond ou du boîtier de montage au mur, dont le dôme de la caméra, la lumière IR et le boîtier du microphone.
- Séchez-le à l'aide d'un chiffon non pelucheux, puis laissez-le sécher à l'air.

Recommandations :

- Prenez soin de ne laisser aucun liquide pénétrer dans les composants électroniques internes du système.

Exigences relatives aux conditions ambiantes

Conditions de fonctionnement :

- Température : entre +10 et 30 °C (entre +50 et +86 °F)
- Humidité relative : 30 % à 75 % sans condensation
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de stockage :

- Température : entre -25 et +60 °C (entre -13 et 140 °F)
- Humidité relative : 10 % à 95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Normes de conformité

ISO 10993-1 : 2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN ETSI 300 019-2-1	Génie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais environnementaux pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-1 : Spécification des essais d'environnement ; Stockage
EN ETSI 300 019-2-2	Génie de l'environnement (EE) ; Conditions environnementales et essais environnementaux pour les équipements de télécommunications ; Partie 2-2 : Spécification pour les tests de l'environnement ambiant ; transport
EN 55035:2017	Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'immunité
EN 55032:2012 /AC:2013	Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'émission
CISPR 32:2015/ AMD1:2019	Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'émission
AS/NZS CISPR 32:2015	Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia – Exigences d'émission
EN 61000-3-2:2014	Limites relatives aux émissions de courants harmoniques (courant d'entrée de l'équipement ≤ 16 A par phase)
EN 61000-3-3:2013	Limitation des changements de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les systèmes publics d'alimentation à basse tension, pour l'équipement dont le courant nominal est ≤ 16 A par phase et n'est pas sujet à un branchement conditionnel
EN 62368-1: 2014+A11:2017	Équipements des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication – Partie 1 : Exigences de sécurité
EN 62368-3:2020	Équipements des technologies de l'audio/vidéo, de l'information et de la communication – Partie 3 : Aspects liés à la sécurité relatifs au transfert de puissance en courant continu au moyen de câbles et de ports de communication


Tableau 1 – Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Les accessoires de montage mural et au plafond sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client des accessoires de montage mural et au plafond doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions rayonnées CISPR 11	S.O.	S.O.
Émissions rayonnées CISPR 32	Classe A	Les accessoires de montage mural et au plafond peuvent être utilisés dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions rayonnées EN 55032	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement – CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 – Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Les accessoires de montage mural et au plafond sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur des accessoires de montage mural et au plafond de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	EN 55035 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Décharge de contact ± 4 kV Décharge dans l'air ± 8 kV	Conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit s'élever à au moins 30 %.
Transitoires/salves électrostatiques rapides EN 61000-4-4	± 0,5, 1 kV, 5 kHz pour l'entrée CA du contrôleur de caméra ± 0,5, 1 kV, 5 kHz pour l'entrée CA du PoE ± 0,5 kV, 5 kHz pour le port de données du PoE	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation de secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Surtension EN 61000-4-5	Entrée CA du contrôleur de la caméra ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun Entrée CA du PoE ± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation de secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier.
Fréquence du secteur Champ magnétique (50/60 Hz) EN 61000-4-8	1 A/m	S.O.	S.O.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique EN 61000-4-11	(Creux) Tension résiduelle : < 5 %, nombre de cycles : 0,5 (creux). (Creux) Tension résiduelle : 70 %, nombre de cycles : 25 (50 Hz) (Interruption) Tension résiduelle : < 5 % Nombre de cycles : 250 (50 Hz)	Conforme	La qualité du réseau d'alimentation de secteur doit être celle d'un environnement de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur des accessoires de montage mural et au plafond souhaite que l'appareil continue à fonctionner en cas d'interruption du réseau électrique, il est recommandé de les alimenter à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
REMARQUE : <i>UT</i> représente la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3 – Immunité électromagnétique – pour le MATÉRIEL et les SYSTÈMES qui ne servent pas au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Les accessoires de montage mural et au plafond sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur des accessoires de montage mural et au plafond de s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN 55035	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Par conduction RF CEI 61000-4-6	3 Vrms de 0,15 MHz à 10 MHz 3 Vrms à 1 Vrms ³ de 10 MHz à 30 MHz 1 Vrms de 30 MHz à 80 MHz	3 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque des accessoires de montage mural et au plafond , y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P représente la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et où d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 1 GHz et 1 800 MHz, 2 600 MHz, 3 500 MHz, 5 000 MHz	3 V/m	Les intensités des champs en provenance d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ¹ , doivent être inférieures au niveau de conformité sur chaque plage de fréquences ² . Des interférences peuvent se produire aux alentours des équipements portant le symbole suivant : 

¹ Les intensités des champs en provenance d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios portables, les radios amateur, les émissions radiophoniques AM et FM et les émissions TV, ne peuvent pas être estimées théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes, il conviendrait de réaliser une expertise électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où les **accessoires de montage mural et au plafond** sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, les **accessoires de montage mural et au plafond** doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des **accessoires de montage mural et au plafond**.

² Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Test d'immunité	Niveau de test EN 55035	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence plus haute s'applique.			
Remarque 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.			
Remarque 3 : Les niveaux d'essai diminuent linéairement avec la courbe logarithmique de la fréquence dans la plage de 10 MHz à 30 MHz.			

Déclaration de conformité pour la FCC

Remarque : Ce matériel a été testé et déclaré conforme aux limites s'appliquant à un appareil numérique de classe A, en vertu de la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites ont pour objet de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque le matériel fonctionne dans un environnement commercial. Ce matériel génère, utilise et peut éventuellement émettre une énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, il peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle provoquera probablement des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur devra corriger ces interférences à ses frais.

Avertissement : Toute modification n'étant pas expressément autorisée par le fabricant peut avoir pour conséquence d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

Instructions relatives à l'élimination

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à trier les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et à les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus peut transmettre l'obligation de reprise et de recyclage à l'utilisateur final, à moins que d'autres dispositions n'aient été prises. Pour obtenir plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de contacter natus.com.

Les EEE (équipements électriques et électroniques) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) ne sont pas gérés correctement. Par conséquent, les utilisateurs finaux ont également un rôle à jouer pour garantir que les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter les WEEE (DEEE déchets d'équipements électriques et électroniques) avec d'autres déchets. Les utilisateurs doivent utiliser les systèmes de collecte municipaux, l'obligation de reprise des producteurs/importateurs ou les transporteurs de déchets agréés pour réduire l'impact environnemental négatif lié à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques et accroître les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération de ces déchets.

Les équipements marqués d'une poubelle à roulettes barrée ci-dessous sont des équipements électriques et électroniques. Le pictogramme indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être ramassés séparément.



Avis

Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated, opérant sous la dénomination sociale Excel-Tech Ltd. (Xltek), et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil ou le patient concerné.

Instructions pour accéder au mode d'emploi électronique (IFU)





Une copie du mode d'emploi en format PDF se trouve dans la section du produit associé :







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







Faites dérouler le menu vers le bas jusqu'au mode d'emploi des produits d'EEG, identifiez le « Mode d'emploi des accessoires de montage au mur et au plafond » (reportez-vous aux numéros de référence des produits), et choisissez la version du mode d'emploi dans votre langue.

Il est possible d'imprimer et d'enregistrer les fichiers et d'y effectuer des recherches à l'aide d'Adobe Reader. Une copie d'Adobe Reader peut être téléchargée directement auprès d'Adobe Systems (www.adobe.com).

Glossaire des symboles

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Indique un dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.
	2012/19/UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Instructions de mise au rebut en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Référence catalogue	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant, de manière à pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.
 natus.com	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 Annexe A n° A.15	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Consulter le mode d'emploi	Indique qu'il est demandé de consulter un mode d'emploi en format électronique (eFU).
	IEC 60601-1 Tableau D.2 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au manuel d'instructions/à la brochure. NOTE SUR LES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX : « Respecter le mode d'emploi »
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Attention	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et lire attentivement les avertissements et mises en garde qui ne figurent pas sur le dispositif médical pour diverses raisons.
	IEC 60601-1 Tableau D.1 n° 10	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles		

Symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Titre du symbole	Signification
	IEC 60601-1 Tableau D.2 n° 2	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	MDR 2017/745	Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé pendant son stockage, sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.9	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Limites de pression atmosphérique	Indique les limites maximale et minimale de pression atmosphérique acceptables pour le transport et l'entreposage.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux	Fragile ; manipuler avec soin	Indique que le contenu du colis de transport doit être manipulé délicatement.

Numéro de référence du produit	Description du produit
022664, 022639, 022638	Entrée : 100–240 VCA, 50/60 Hz Communication : Ethernet

Cette page a été intentionnellement laissée vide.



Une solution de service globale

Les systèmes Natus bénéficient d'une garantie complète et pouvant être prolongée.

Notre équipe d'assistance est disponible 24 heures sur 24. Notre personnel technique fournit une assistance par téléphone et à distance sur PC, et notre réseau national d'ingénieurs de service peut être mobilisé rapidement en cas de besoin.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tél. : +1 905-829-5300

Site web : natus.com

035993_03 – FR 02/2022