

natus®

Wand- en plafondbevestigings- accessoires

Gebruiksaanwijzing



Kennisgeving van de uitgever



035993_03 – NL

Gebruiksaanwijzing voor wand- en plafondbevestigingsaccessoires



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario L6H 5S1 Canada

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



Vertegenwoordiger/importeur in de EU

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ierland



Bijbehorende onderdeelnummers:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 by Natus Medical Incorporated.

Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding bevat bedrijfseigen informatie die wordt beschermd door auteursrecht en die niet mag worden gekopieerd, geheel of gedeeltelijk, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Natus Medical Incorporated. Het auteursrecht en de voornoemde beperkingen op het gebruik van het auteursrecht zijn van toepassing op alle media waarin deze informatie wordt bewaard.

Dit exemplaar van de gebruikshandleiding mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de verkoopvoorwaarden van Natus Medical Incorporated of diens distributeurs. Natus Medical Incorporated doet geen uitspraken en geeft geen garanties van welke aard dan ook met betrekking tot dit document. Natus Medical Incorporated aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlies of schade die voortvloeit uit het bezit, de verkoop of het gebruik van dit document.

CaviWipes is een handelsmerk van Metrex Research, LLC. Sani-Cloth is een gedeponeerd handelsmerk van PDI, Inc.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
Introductie	5
Beoogd gebruik	6
Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep	6
Klinische voordelen	6
Contra-indicaties en bijwerkingen	6
Installatie	6
Wandbevestigingsaccessoire	7
Het wandbevestigingsaccessoire gebruiken	8
Plafondbevestigingsaccessoire*	9
Het plafondbevestigingsaccessoire gebruiken	11
Onderhouds- en reinigingsinstructies	11
Omgevingsspecificaties	12
Nalevingsnormen	13
Afvoerinstructies	17
Opmerking	17
Instructies voor het openen van de digitale gebruiksaanwijzing	17
Overzicht van symbolen	18

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.



LET OP

Een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als deze niet wordt vermeden.

- Informatie over hoe de gevaarlijke situatie wordt vermeden.



WAARSCHUWING

Systeemonderdelen die in contact komen met vloeistof kunnen elektrische schokken veroorzaken.

- Dompel het hulpmiddel niet in vloeistof onder en druppel of spray geen vloeistof op het apparaat.



LET OP

Onbevoegde aanpassingen kunnen een verlies van de werking en prestaties van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

- Pas het hulpmiddel niet aan.

Als het hulpmiddel tijdens vervoer/gebruik valt of beschadigd raakt, kan dit een verminderde werking of een uitgestelde diagnose tot gevolg hebben.

- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik en gebruik niet indien beschadigd.

Introductie

Met de wand- en plafondbevestigingsaccessoires kan er een videocamera in de patiëntomgeving worden geïnstalleerd om de weergave of het perspectief van een video-opname van een patiënt te optimaliseren. De wand- en plafondbevestigingsaccessoires moeten door een onderhoudsspecialist van Natus of een door Natus opgeleide professional worden gemonteerd. Het opnemen van een video tijdens een EEG- of PSG-onderzoek biedt meer informatie met betrekking tot de gezondheid van de patiënt en kan bijdragen aan de patiëntenzorg. De wand- en plafondbevestigingsaccessoires bieden ondersteuning aan een camera plus bijbehorende stroombronnen, kabels of hardware om een EEG- of PSG-opname met audio en video mogelijk te maken. De wand- en plafondbevestigingsaccessoires dragen bij aan bescherming van de apparatuur en het creëren van een obstakelvrije ruimte voor artsen of patiënten die zich in de ruimte verplaatsen.

De wand- en plafondbevestigingsaccessoires omvatten de volgende hoofdonderdelen:

- High-definition (HD)-videocamera of full high-definition (FHD)-opties met de volgende functies; pannen, kantelen en zoomen
- Infrarood (IR)-lichtbron
- Voedingsbron
- Microfoon
- Plafondplaat- of wandbehuizing

De wand- of plafondbevestigingsaccessoires kunnen als onderdeel van een grotere eenheid of systeem worden gebruikt dat ontworpen is voor een patiëntenkamer of een technicusruimte. Een systeem dat ontworpen is voor opstelling in een patiëntenkamer of technicusruimte kan een acquisitiecomputer, toetsenbord, perifere tray, kabelophangstelsel en een isolatietransformator omvatten. Er kan daarnaast een wandraileenheid aanwezig zijn om ondersteuning te bieden voor de opslag van deze hulpmiddelen in een patiëntenkamer of technicusruimte. Neem contact op met de fabrikant van de hulpmiddelen als u meer informatie wilt over de juiste opstelling en werking.

Het wordt aanbevolen om het gedeelte Waarschuwingen en aandachtspunten in deze handleiding te lezen alvorens de wand- of plafondbevestigingen te gebruiken.

Beoogd gebruik

De wand- en plafondbevestigingsaccessoires zijn bestemd voor gebruik in combinatie met Natus EEG (elektro-encefalografie)- of PSG (polysomnografie)-software en maken het mogelijk voor bevoegde medische beroepsbeoefenaars die zijn opgeleid in elektro-encefalografie of polysomnografie om aan de hand van audio en video fysiologische signalen te kunnen verwerven, weergeven, archiveren, beoordelen en analyseren.

Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep

De beoogde gebruikers van de wand- en plafondbevestigingsaccessoires in combinatie met een Natus EEG- of PSG-systeem zijn opgeleide medische professionals or personen die instructies krijgen van een opgeleide medische professional. Er wordt minimaal verwacht dat de gebruiker een basisbegrip van klinische EEG en PSG en het uitvoeren van een EEG- of PSG-onderzoek heeft, en over vaardigheden met betrekking tot computers en moderne besturingsconventies beschikt. De wand- en plafondbevestigingsaccessoires kunnen voor patiënten van alle leeftijden worden gebruikt.

Klinische voordelen

De wand- en plafondbevestigingsaccessoires helpen in combinatie met een Natus EEG/PSG-systeem artsen een diagnose te stellen en behandelopties te overwegen voor patiënten van alle leeftijden.

Contra-indicaties en bijwerkingen

Er zijn geen bekende contra-indicaties of bijwerkingen bekend als de wand- en plafondbevestigingsaccessoires in combinatie met Natus EEG (elektro-encefalografie)-of PSG (polysomnografie)-software worden gebruikt.

Installatie

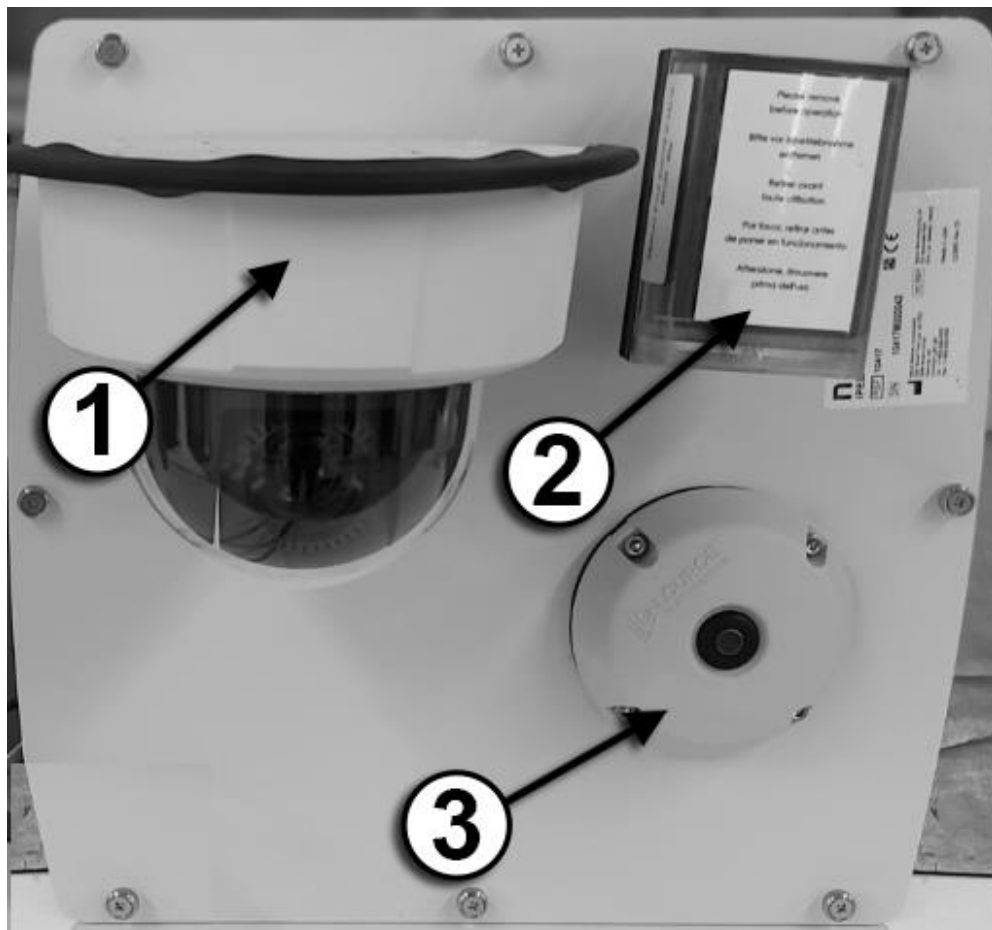
De wand- en plafondbevestigingsaccessoires moeten worden gemonteerd door een onderhoudsspecialist van Natus of een bevoegde monteur die de instructies volgt die met de accessoire zijn meegeleverd.

Wandbevestigingsaccessoire

Het wandbevestigingsaccessoire (onderdeelnr.: 022664/022639) is ontworpen om op een wand te worden gemonteerd. De doos omvat de volgende onderdelen:

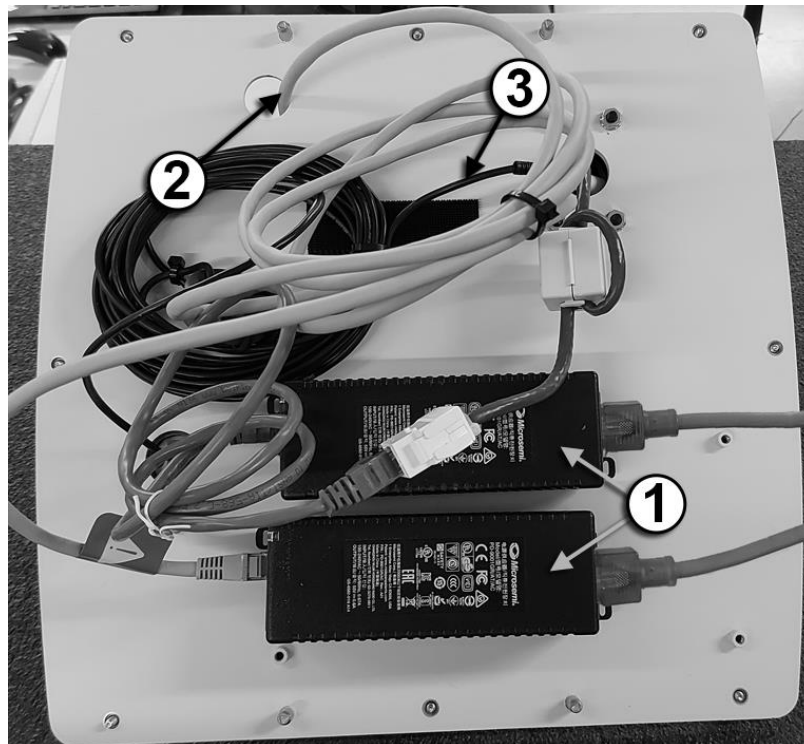
- Behuizing/doos
- Steunbeugel (voor behuizing/doos)
- Patroon voor wandmontagegaten
- Deksel/afdekking (voor behuizing/doos)
- Videocamera
- IR-verlichting
- Microfoon
- 2 x Power over Ethernet (PoE)-injectoren (1 voor de camera + 1 voor IR-verlichting)

De camera, IR-verlichting en microfoon worden op de buitenkant van de behuizing gemonteerd richting de kamer.



- 1 Camera
- 2 IR-verlichting
- 3 Microfoon

In de wandbehuizing bevinden zich twee PoE-injectoren; een om de IR van voeding te voorzien en een om de camera van voeding te voorzien en de overdracht van gegevens mogelijk te maken. De onderzijde van de camera is deels toegankelijk aan deze kant van de behuizing omdat de kabelaan sluitingen zich hier bevinden, met inbegrip van een adapter om een microfoonkabel aan te sluiten. De microfoon wordt aan de buitenzijde van de wandbevestiging gemonteerd. De hoofdonderdelen in de behuizing worden in de onderstaande afbeelding weergegeven.



- 1 PoE-injector (x2)
- 2 IR-kabel
- 3 Microfoonkabel

Het wandbevestigingsaccessoire gebruiken

De camera wordt bediend en gebruikt met Natus-software, zoals NeuroWorks of SleepWorks. Instructies voor het bedienen van de camera-opties pannen, kantelen, zoomen en andere opname-opties kunnen in de gebruiksaanwijzing van de Natus-software worden gevonden. Tijdens normaal gebruik is er geen fysieke interactie nodig met het accessoire om het te laten werken.

Let op waar u uw camera, IR-verlichting en microfoon monteert ten opzichte van uw opname-onderwerp of patiënt. Ze moeten op een plek worden geplaatst waarbij u de beste audio-opname en het beste weergaveperspectief van uw onderwerp of patiënt hebt zonder enige obstructie of storende ruis. U kunt de kwaliteit van uw audio- en video-opname in het daglicht en als het donker is verifiëren door de gebruiksaanwijzing van de Natus-software te volgen met betrekking tot de opname en beoordeling van een patiëntenonderzoek.

Plafondbevestigingsaccessoire*

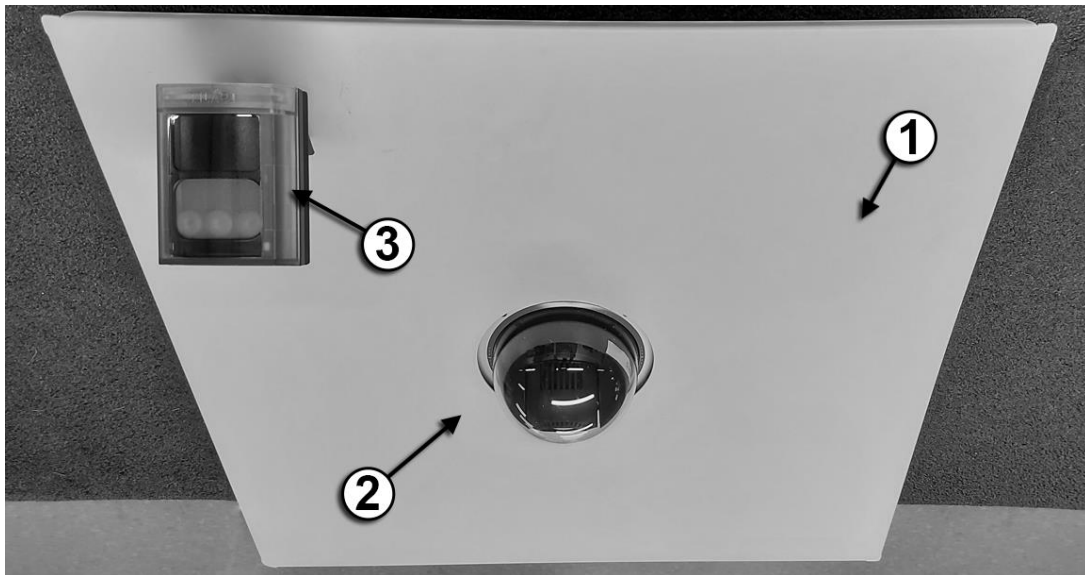
(*De plafondbevestigingsaccessoire is mogelijk niet in alle markten verkrijgbaar.)

Het plafondbevestigingsaccessoire (onderdeelnr.: 022638) is ontworpen om in een bestaande plafondstructuur te worden gemonteerd die uit akoestische platen bestaat.

Het plafondbevestigingsaccessoire bestaat uit de volgende onderdelen:

- Plafondplaat (ongeveer 60 cm x 60 cm (2 voet x 2 voet))
- Videocamera (bevestigd aan plafondplaat)
- IR-verlichting (bevestigd aan plafondplaat)
- Power over Ethernet (PoE)-injectors voor camera en IR (bevestigd aan plafondplaat)
- Microfoon (die afzonderlijk op een andere plafondplaat moet worden gemonteerd)
- Sjabloon voor montagegaten voor microfoon/mic

De camera en IR-verlichting worden aan de zijde van de plafondplaat gemonteerd die naar de kamer gericht is. De microfoon moet afzonderlijk op een al aanwezige plafondplaat worden gemonteerd.

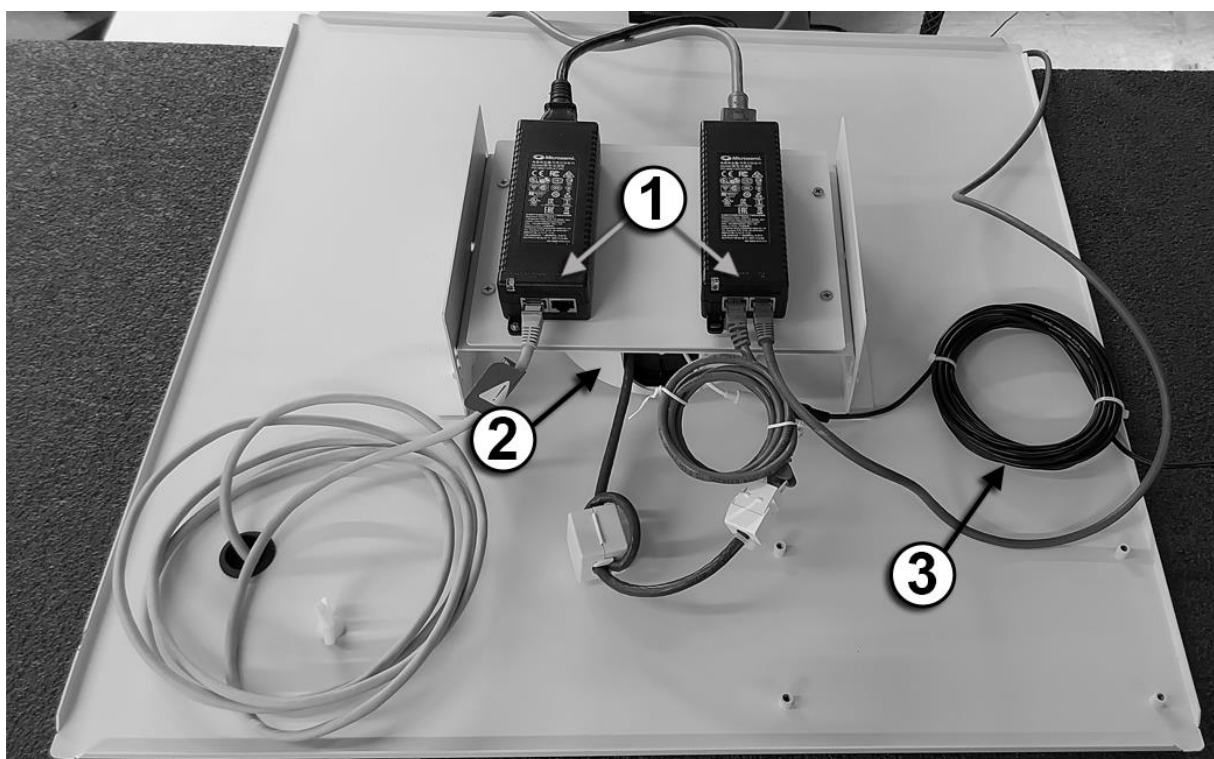


- 1 Plafondplaat
- 2 Camera
- 3 IR-verlichting

4 Microfoon



De andere zijde van de plaat (de zijde die naar het plafond gericht is) heeft plek voor twee PoE-injectoren – een die de IR van voeding voorziet en een om de camera van voeding te voorzien en de overdracht van gegevens mogelijk te maken. De onderzijde van de camera is open aan deze kant van de plaat omdat de kabelaansluitingen zich daar bevinden, met inbegrip van een adapter om een microfoonkabel aan te sluiten. De microfoon wordt over het algemeen afzonderlijk van de plafondplaat gemonteerd. De hoofdonderdelen worden in de onderstaande afbeelding weergegeven.



- 1 PoE-injector (x2)
- 2 Camera
- 3 Microfoonkabel

Het plafondbevestigingsaccessoire gebruiken

De camera wordt bediend en gebruikt met Natus-software, zoals NeuroWorks of SleepWorks. Instructies voor het bedienen van de camera-opties pannen, kantelen, zoomen en andere opname-opties zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van de Natus-software. Tijdens normaal gebruik is er geen fysieke interactie nodig met het accessoire om het te laten werken.

Let op waar u uw camera, IR-verlichting en microfoon monteert ten opzichte van uw opname-onderwerp of patiënt. De patiënt moet op een plek worden geplaatst waarbij u het beste weergaveperspectief van uw onderwerp hebt en zo dicht mogelijk bij de microfoon om een geluidsopname van goede kwaliteit te produceren. U kunt de kwaliteit van uw audio- en video-opname in het daglicht en als het donker is verifiëren door de gebruiksaanwijzing van de Natus-software te volgen met betrekking tot de opname en beoordeling van een patiëntenonderzoek.

Onderhouds- en reinigingsinstructies

Bij een normaal gebruik en normale bediening hebben uw wand- en plafondbevestigingsaccessoires relatief weinig onderhoud nodig. U moet regelmatig voorafgaand aan het gebruik de zichtbare onderdelen en de wand- en plafondbevestiging controleren op schade. Als u schade vermoedt, mag u het systeem niet gebruiken tot uw faciliteitsbeheerder of een vertegenwoordiger van Natus heeft bevestigd dat uw systeem niet aangetast is.

Uw wand- en plafondbevestigingsaccessoires moeten twee keer per jaar worden gereinigd of indien nodig als u stof of vuil waarneemt. Koppel de stroomtoevoer naar uw wand- of plafondbevestigingsaccessoire voorafgaand aan de reiniging los.

- Reinig met een vrij verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen of gebruik een met gedestilleerd water bevochtigde pluisvrije doek om het oppervlak van de plafondplaat of wandbevestigingsbehuizing te reinigen, met inbegrip van de camerakoepel, IR-verlichting en microfoonbehuizing.
- Veeg de hulpmiddelen met een pluisvrije doek droog en laat ze aan de lucht drogen.

Aanbevelingen:

- Zorg dat er geen vocht de interne elektronische componenten van het systeem binnendringt.

Omgevingspecificaties

Bedrijfsomstandigheden:

- Temperatuur: +10 °C tot 30 °C (+50 °F tot +86 °F)
- Relatieve vochtigheid: 30% tot 75%, niet-condenserend
- Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

Opslagomstandigheden:

- Temperatuur: -25 °C tot +60 °C (-13 °F tot 140 °F)
- Relatieve vochtigheid: 10% tot 95%
- Atmosferische druk: 500 hPa tot 1060 hPa

Nalevingsnormen

ISO 10993-1: 2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomangementproces
EN ETSI 300 019-2-1	Environmental Engineering (EE); Omgevingsomstandigheden en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; deel 2-1: Specificatie van omgevingscontroles; Opslag
EN ETSI 300 019-2-2	Environmental Engineering (EE); Omgevingsomstandigheden en milieutests voor telecommunicatie-apparatuur; deel 2-2: Specificatie van omgevingscontroles; Transport
EN 55035:2017	Elektromagnetische compatibiliteit van multimedia uitrusting – Immuniteitseisen
EN 55032:2012 /AC:2013	Elektromagnetische compatibiliteit van Multimedia-apparatuur – Emissie-eisen
CISPR 32:2015/ AMD1:2019	Elektromagnetische compatibiliteit van Multimedia-apparatuur – Emissie-eisen
AS/NZS CISPR 32:2015	Elektromagnetische compatibiliteit van Multimedia-apparatuur – Emissie-eisen
EN 61000-3-2:2014	Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen (ingangsstroom van de toestellen ≤ 16 A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsnetten voor apparatuur met een ingangsstroom ≤ 16 A per fase en zonder voorwaardelijke aansluiting
EN 62368-1:2014+ A11:2017	Audio/video, informatietechnologie- en communicatietechnologie-apparatuur – Deel 1: Veiligheidsvereisten
EN 62368-3:2020	Audio/video, informatietechnologie- en communicatietechnologie-apparatuur – Deel 3: Veiligheidsaspecten van gelijkstroom vermogensoverdracht via communicatiekabels en -poorten

Tabel 1 – Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De wand- en plafondbevestigingsaccessoires zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant van de wand- en plafondbevestigingsaccessoires moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde emissies CISPR 11	N.v.t.	N.v.t.
Uitgestraalde emissies CISPR 32	Klasse A	De wand- en plafondbevestigingsaccessoires zijn geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met uitzondering van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die voor woondoelinden worden gebruikt van stroom voorziet.
Uitgestraalde emissies EN 55032	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	


Tabel 2 – Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
De wand- en plafondbevestigingsaccessoires zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de wand- en plafondbevestigingsaccessoires moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immuniteitstest	EN 55035 Testniveau	Niveau van conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESO) EN 61000-4-2	± 4 kV contact ± 8 kV lucht	Voldoet	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische ontladingen/uitbarstingen EN 61000-4-4	± 0,5, 1 kV, 5 kHz voor wisselstroomingang van cameracontroller ± 0,5, 1 kV, 5 kHz voor wisselstroomingang van PoE ± 0,5 kV, 5 kHz voor gegevenspoort van PoE	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom EN 61000-4-5	Wisselstroomingang van cameracontroller ± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus Wisselstroomingang van PoE ± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld EN 61000-4-8	1 A/m	N.v.t.	N.v.t.

Immunitiestest	EN 55035 Testniveau	Niveau van conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsingangskabels EN 61000-4-11	(Daling) Resterende spanning: <5%, aantal cycli 0,5 (daling). (Daling) Resterende spanning: 70%, aantal cycli: 25 (50 Hz) (Onderbreking) Resterende spanning: <5% Aantal cycli: 250 (50 Hz)	Voldoet	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker verlangt dat de wand- en plafondbevestigingsaccessoires tijdens een stroomstoring blijven werken, wordt het aanbevolen de wand- en plafondbevestigingsaccessoires te voeden via een geschikte ononderbrekbare stroomvoorziening of een batterij.
OPMERKING: <i>UT</i> is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Tabel 3 – Elektromagnetische immunitet – voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immunitet			
De wand- en plafondbevestigingsaccessoires zijn bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de wand- en plafondbevestigingsaccessoires moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau EN 55035	Niveau van conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz tot 10 MHz 3 Vrms tot 1 Vrms ³ 10 MHz tot 30 MHz 1 Vrms 30 MHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel (inclusief kabels) van de wand- en plafondbevestigingsaccessoires worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is voor de zenderfrequentie. Aanbevolen afstand: d=1,2 × √P 150 kHz tot 80 MHz d=1,2 × √P 80 MHz tot 800 MHz d=2,3 × √P 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij <i>P</i> het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en <i>d</i> de aanbevolen afstand in meter (m) is.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 1 GHz en 1800 MHz, 2600 MHz, 3500 MHz, 5000 MHz	3 V/m	

Immunitiestest	Testniveau EN 55035	Niveau van conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
			<p>De veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek¹, moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik².</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</p> 
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.</p> <p>Opmerking 3: De testniveaus nemen lineair af met de logaritme van de frequentie in het bereik van 10 MHz tot 30 MHz.</p>			

Verklaring van conformiteit met FCC

Opmerking: Deze apparatuur is getest, waarbij is gebleken dat deze voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse A in overeenstemming met deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bestemd om redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie te bieden bij gebruik van de apparatuur in een commerciële omgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze ook uitstralen. Bovendien kan deze, als deze niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, schadelijke interferentie veroorzaken bij radiocommunicatie. Het gebruik van dit apparaat in een woonomgeving kan tot schadelijke interferentie leiden. De gebruiker moet deze interferentie op eigen kosten verhelpen.

Waarschuwing: Door wijzigingen of aanpassingen die niet nadrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kan de gebruiker de bevoegdheid verliezen om de apparatuur te gebruiken.

¹ Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch gezien niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de **wand- en plafondbevestigingsaccessoires** worden gebruikt groter is dan het bovenvermelde van toepassing zijnde nalevingsniveau voor RF, moet u controleren of de **wand- en plafondbevestigingsaccessoires** normaal werken. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden getroffen, zoals het draaien of verplaatsen van de **wand- en plafondbevestigingsaccessoires**.

² In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.

Afvoerinstructies

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze voorschriften is aangegeven dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op een veilige manier kan worden hergebruikt of gerecycled.

In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling aan de eindgebruiker overdragen, tenzij anders overeengekomen is. Neem via natus.com contact met ons op voor informatie over de inzamelings- en terugwinningssystemen die in uw regio beschikbaar zijn.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, onderdelen en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste manier wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat AEEA op een veilige manier wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval afvoeren. Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moet worden afgevoerd door gebruik te maken van gemeentelijke inzamelingsregelingen, de terugnameplicht van producenten/importeurs of erkende afvalverwerkers. Zo worden negatieve milieueffecten beperkt en worden hergebruik, recycling en terugwinning beter mogelijk.

Apparatuur met een doorgestreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. Met het symbool van een afvalbak met een kruis erdoor wordt aangegeven dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongesorteerd afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.



Opmerking

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit hulpmiddel moeten worden gemeld aan Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Instructies voor het openen van de digitale gebruiksaanwijzing







De gebruiksaanwijzing in PDF-indeling is te vinden in het betreffende productgebied:







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





Scrol naar beneden naar gebruiksaanwijzingen van EEG-producten, zoek “Gebruiksaanwijzing wand- en plafondbevestigingsaccessoires” (raadpleeg de productonderdeelnummers) en selecteer de gebruiksaanwijzing in de gewenste taal.

De bestanden kunnen worden afgedrukt, opgeslagen en doorzocht met Adobe Reader. U kunt Adobe Reader downloaden op de website van Adobe Systems (www.adobe.com).

Overzicht van symbolen

Symbool	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symboolnaam	Betekenis
	ISO 15223-1 Symbool 5.7.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel	Dit product is een medisch hulpmiddel.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Instructies voor verwijdering aan het einde van de levensduur	Elektrische en elektronische apparatuur mag niet samen met ongescheiden afval worden afgevoerd, maar moet gescheiden worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Fabrikant	De fabrikant van het medische hulpmiddel.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Productiedatum	De datum waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symbolnaam	Betekenis
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Serienummer	Het serienummer van de fabrikant waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 Bijlage A nr. A.15	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	De gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft aan dat een digitale gebruiksaanwijzing (eIFU) moet worden geraadpleegd.
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties	Gebruiksaanwijzing opvolgen	Raadpleeg de handleiding/ het instructieboekje. VERMELDING op ME-APPARATUUR: “Volg de gebruiksaanwijzing”
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Let op	Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft aan dat er een gevaar voor letsel bij de patiënt of de gebruiker bestaat.
	MDR 2017/745	EU-verordening inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Conformiteit met Europese technische voorschriften.

Symbol	Standaardreferentie	Standaardnaam	Symbolnaam	Betekenis
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Temperatuurlimiet	Het (opslag)temperatuurbereik waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Vochtigheidsgrens	Het vochtigheidsbereik (voor opslag) waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.9	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Atmosferische-druk-grens	Geeft de acceptabele bovenste en onderste limieten aan van de atmosferische druk tijdens transport en opslag.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie	Breekbaar; voorzichtig behandelen	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking met zorg moet worden behandeld.

Onderdeelnummer van product	Productbeschrijving
022664, 022639, 022638	Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz Communicatie: Ethernet

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.



Een oplossing voor volledige service

Natus-systemen beschikken over een uitgebreide en uitbreidbare garantie.

Ons ondersteuningsteam is 24 uur per dag beschikbaar. Onze technische medewerkers bieden op afstand ondersteuning via de telefoon en de pc en ons nationale netwerk van onderhoudstechnici kan indien nodig snel worden ingezet.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Telefoon: +1 905-829-5300

Website: natus.com

035993_03 – NL 02/2022