

natus[®]

Natus Photic Stimulator

Lietošanas un apkopes rokasgrāmata



Izdevēja paziņojums



032311 pārsk. P

Natus Photic Stimulator lietošanas un apkopes rokasgrāmata

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada (Kanāda)

Tālr.: 905-829-5300 vai fakss: 905-829-5304

Bezmaksas tālr. (ASV un Kanāda): 800-303-0306

Tehniskā atbalsta e-pasts: OTS@natus.com

Tīmekļa vietne: natus.com



PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS/IMPORTĒTĀJS EIROPĀ:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ireland (Īrija)



Tālr.: +353 (0)91 647400

Fakss: +353 (0)91 630050

CE Rx only

Autortiesības © 2020 Natus Medical Incorporated.

Izdots 2020. gada jūlijs

Visas tiesības paturētas. Šajā lietošanas instrukcijā ir ietverta patentēta informācija, kas ir aizsargāta ar autortiesībām un ko nedrīkst kopēt ne pilnībā, ne daļēji, izņemot ar Natus Medical Incorporated iepriekšēju rakstisku atļauju. Autortiesības un iepriekšminētie autortiesību izmantošanas ierobežojumi attiecas uz visiem datu nesējiem, kuros šī informācija tiek saglabāta.

Šo lietošanas instrukcijas eksemplāru drīkst izmantot tikai saskaņā ar Natus Medical Incorporated vai tā izplatītāju tirdzniecības noteikumiem. Natus Medical Incorporated nesniedz nekādus apliecinājumus vai garantijas saistībā ar šo dokumentu. Natus Medical Incorporated atsakās no visām saistībām par zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies šī dokumenta valdījuma, pārdošanas vai izmantošanas rezultātā.

Satura rādītājs

1. Paredzētais lietojums.....	4
1.1. Sistēmas sastāvdaļas.....	4
1.2. Ierīces apraksts.....	4
1.3. Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa	5
1.4. Klīniskie ieguvumi.....	5
1.5. Lietošanas instrukcijas izmantošana.....	5
1.5.1. Rokasgrāmatā izmantotie apzīmējumi.....	5
2. Simbolu apraksts	6
3. Brīdinājumi un drošības profilakse	11
Citi brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	11
4. ESD procedūras un brīdinājumi	14
4.1. Elektrostatiskā izlādes (ESD) apstrāde	14
5. Specifikācijas.....	15
5.1. Vides apstākļi.....	16
6. Izpakošana.....	17
7. Izstrādājuma attēli	18
Photic Stimulator un statnis ar riteņiem.....	18
Gaismekļa svira	18
Intensitātes vadība, testa ierīce un palaidējs	19
Kabeļa opciju saraksts	19
8. Uztādīšana un darbība.....	20
9. Ieteicamās apkopes procedūras, ko veic lietotājs	21
9.1. Ierīces tīrīšana	21
9.2. Ieteikumi	21
9.3. Iznīcināšanas instrukcijas.....	22
10. Drošības un standartu atbilstība	23
10.1. Veiktspējas būtiskās prasības.....	23
10.2. Drošības standarti	23
10.3. EMC standarti	23
10.4. Atbilstības deklarācija, IEK 60601-1-2:2014 (red. 4,0).....	24
1. tabula – Elektromagnētiskās emisijas.....	24
4. tabula – Traucējumnoturības testu līmeņi – korpusa pieslēgvietā	25
5. tabula – Traucējumnoturības testu līmeņi – Maiņstrāvas ievads Strāvas pieslēgvietā	25

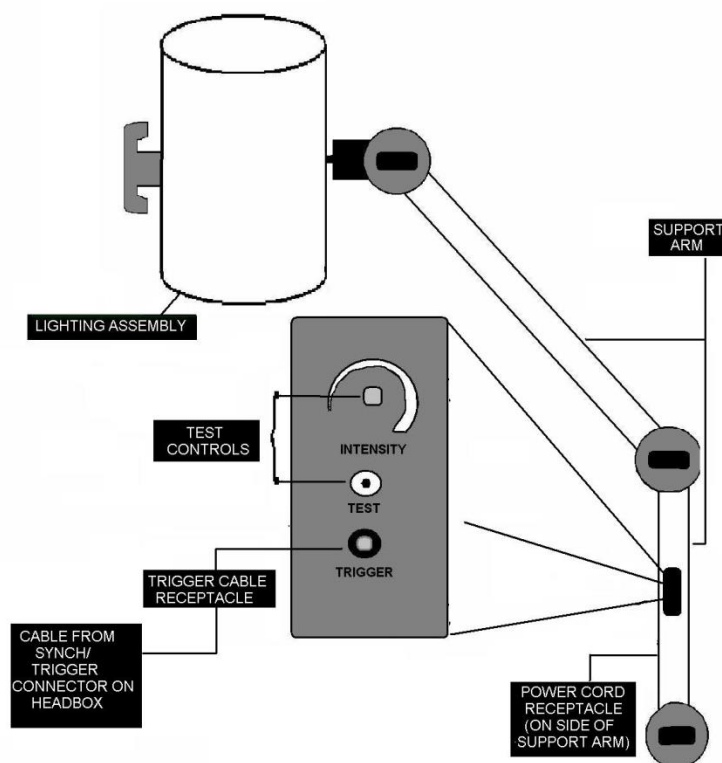
8. tabula – Traucējumnoturības testu līmeņi – Signāla ievada/izvada daļas pieslēgvietā.....	26
9. tabula – KORPUSA PIESLĒGVIETAS IMUNITĀTES pret RF bezvadu sakaru iekārtām testa specifikācijas	27

1. Paredzētais lietojums

Photic Stimulator medicīniskā vidē lieto apmācīts medicīnas personāls, lai iedarbotos uz pacientu ar gaismas zibšņiem neirofizioloģijas pētījumu, piemēram, EEG laikā, kur to izmanto kā aktivizācijas līdzekli, lai pārbaudītu ar epilepsiju saistīto gaismas jutību. Uz Photic Stimulator ievadu padotie palaides impulsi ģenerē noteiktas frekvences gaismas zibšņus; parasti frekvence ir diapazonā no 0,5 līdz 60 Hz. Photic Stimulator paredzēts izmantot ar mobilām vai fiksētām sistēmām visu vecumu pacientiem. Photic Stimulator var lietot kopā ar ierosināto potenciālu ierīcēm vizuālo ierosināto potenciālu stimulēšanai.

1.1. Sistēmas sastāvdaļas

Gaismas mezgls sastāv no uz sviras uzmontēta gaismekļa, gaismas avota, intensitātes vadības ierīces, pārbaudes pogas un palaides pieņēmēja ierīces, kam pievieno kabeli no sadales bloka. Sviras mezgls ir aprīkots ar trim regulēšanas pogām, kas nodrošina ierīces elastīgumu un daudzpusīgumu.



1.2. Ierīces apraksts

Būdam pievienots Natus neiroloģiskai aparatūrai un tiek darbināts, izmantojot klēpj datorā, galddatorā vai monobloka datorā instalētu Natus lietotnes programmatūru, Natus Photic Stimulator nodrošina intensīvas gaismas uzplaisnījumus. Tas sastāv no uz sviras uzmontēta gaismekļa, gaismas avota, intensitātes vadības ierīces, pārbaudes pogas un palaides pieņēmēja ierīces, kam pievieno kabeli no sadales bloka. Sviras mezgls ir aprīkots ar trim regulēšanas pogām, kas nodrošina ierīces elastīgumu un daudzpusīgumu.

Ierīci var uzstādīt uz grīdas statņa vai galda kronšteina.

1.3. Paredzētā lietotāju un mērķa pacientu grupa

Ar Photic Stimulator drīkst strādāt apmācīts medicīniskais personāls, piemēram, EEG tehniķi, un to lieto visu vecumu pacientiem visos reģionos.

1.4. Klīniskie ieguvumi

Fotostimulācija ir aktivizēšanas tehnika, ko izmanto EEG ierakstīšanas laikā ar mērķi izraisīt epileptoformas anomālijas. Tiek uzskatīts, ka tā paaugstina EEG diagnosticēšanas jutību un vienlaikus ir droša gan pacientam, gan lietotājam.

1.5. Lietošanas instrukcijas izmantošana

Šajā rokasgrāmatā sniegts Natus Photic Stimulator teorētiskais pamatojums, aprakstītas funkcijas, iestatīšana, darbināšana un apkope. Tā sniedz arī informāciju par specifiskajām, traucējummeklēšanu un, kur vērsties pēc palīdzības.






PIEZĪME. Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

Lūdzam rūpīgi ievērot instrukcijas.







1.5.1. Rokasgrāmatā izmantotie apzīmējumi







Rokasgrāmatā tiek izmantoti dažādi simboli un tipogrāfiski apzīmējumi. Tie ir parādīti nākamajā tabulā, kur aprakstītas to nozīme un funkcija.









Simbols/konvencija	Apraksts/funkcija
	Šis simbols norāda uz brīdinājumiem par bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nāvējošus vai smagus ievainojumus. Iekams pirmoreiz ieslēgt sistēmu, rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus un drošības profilakses pasākumu aprakstus.
	Šis simbols norāda uz piesardzības brīdinājumiem par bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt vidēji smagus ievainojumus vai materiālu kaitējumu.
	Piezīme satur svarīgu papildu informāciju.
Treknraksts	Vadības taustiņi, funkciju taustiņi, opcijas un etiķetes ir atveidotas treknrakstā. Treknraksts tiek izmantots, lai uzsvērtu svarīgus nosaukumus vai idejas.
<i>Slīpraksts</i>	Slīpraksts tiek izmantots parakstiem.








2. Simbolu apraksts


Nākamajā tabulā ir norādīti un aprakstīti simboli, kas var būt redzami uz dažādām Natus iekārtas daļām.

Nosaukums	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Markējums-Nozīmētas ierīces.	Tikai pēc nozīmējuma	Norāda, ka izstrādājumu ir atļauts pārdot licencētam veselības aprūpes speciālistam vai saskaņā ar viņa rīkojumu.
Medical Device	-	-	Medicīniskas ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	-	-	Daudzums	Daļu skaits iepakojumā.
	2012/19/ES	Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi (EEIA)	Instrukcijas par atbrīvošanas darbmūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce ir izgatavota.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja piešķirto preču partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.


Nosaukums	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukcijas	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijas.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #11	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Ekspluatācijas instrukcijas	
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.	levērot lietošanas instrukcijas	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS „levērot lietošanas instrukcijas“
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasiet visus lietošanas instrukcijā sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādes	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijā svarīgu piesardzības brīdinājumu informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādes, kas dažādu iemeslu dēļ nevar tikt norādīta uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.		
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #2	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz iespējamu savainojumu briesmām pacientam vai operatoram.
	ISO 15223-1 Simbols 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO-15223-1 Simbols 5.3.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzturēt sausu	Norāda uz medicīnisku ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.

Nosaukums	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	IEC-60601-1, Tabula D.1 #9	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	II klases iekārta	Norāda uz iekārtu, kas atbilst II klases iekārtu drošības prasībām.
	IEC-60601-1, Tabula D.1 #1	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Mainstrāva	Datu plāksnē norāda, ka iekārta un aprīkojums ir piemērots darbināšanai tikai ar maiņstrāvu; attiecīgo kontaktu identificēšanai.
	IEC-60601-1, Tabula D.1 #4	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Līdzstrāva	Datu plāksnē norāda, ka iekārta un aprīkojums ir piemērots darbināšanai tikai ar līdzstrāvu; attiecīgo kontaktu identificēšanai.
	IEC-60601-1, Tabula D.1 #12	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	„ON“ (Ieslēgts) (strāva)	Norāda savienojumu ar elektriskās strāvas tīklu vismaz galvenajiem slēdžiem vai to stāvokļus, kā arī visos gadījumos, kad tas attiecas uz drošību.
	IEC-60601-1, Tabula D.1 #13	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	„OFF“ (Izslēgts) (strāva)	Norāda atvienošanu no elektriskā tīkla vismaz galvenajiem slēdžiem vai to stāvokļus, kā arī visos gadījumos, kad tas attiecas uz drošību.
	ISO-60601-1, Tabula D.1 #19	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējās prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	B tipa piemērojamā daļa	Norāda uz standartam IEC 60601-1 prasībām atbilstošu B tipa piemērojamo daļu.

Nosaukums	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	ISO-60601-1, Tabula D.1 #20	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	BF tipa piemērojamā daļa	Norāda uz standartam IEC 60601-1 atbilstošu BF tipa piemērojamo daļu.
	ISO-60601-1, Tabula D.1 #24	Medicīniskais elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Vispārējas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.	Bīstams spriegums	Norāda uz briesmām, kas saistītas ar bīstamu spriegumu.
	ISO-7000/IEK-60417 Simbols 5134	Grafiskie simboli izvietošanai uz iekārtas	Elektrostatiski jutīgas ierīces	Norāda uz iepakojumu, kurā ir elektrostatiski jutīgas ierīces.
	ISO-7000/IEK-60417 Simbols 5140	Grafiskie simboli izvietošanai uz iekārtas	Nejonizēts elektromagnētiskais starojums	Norāda uz paaugstinātu, potenciāli bīstamu nejonizējošā starojuma līmeni.
	ISO-7000/IEK-60417 Simbols 0621	Grafiskie simboli izvietošanai uz iekārtas	Trausls, apieties uzmanīgi	Norāda, ka transportējamā iesaiņojuma saturs ir trausls, un, ka ar iepakojumu jārīkojas uzmanīgi.
	-	-	ETL sertifikācija	Norāda, ka izstrādājums atbilst elektrodrošības standartu prasībām.
	ISO-7000/IEK-60417, Simbols 5019	Grafiskie simboli izvietošanai uz iekārtas	Aizsargzemējums	Identificē visas spaiļes, kas paredzētas savienojumam ar ārēju vadītāju, aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu defekta gadījumā, vai aizsargzemējuma (zemējuma) elektroda spaiļi.
IPX0	IEK-60529	Korpusu nodrošinātās aizsardzības pakāpes (IP kods)	Nav aizsargāti pret šķidrumu iekļūšanu	Norāda, ka nav nodrošināta aizsardzība pret šķidrumu iekļūšanu.
IPX1	IEK-60529	Korpusu nodrošinātās aizsardzības pakāpes (IP kods)	Aizsargāts pret ūdens pilieniem	Norāda, ka ierīce ir aizsargāta pret vertikāli līstoša ūdens iedarbību.






Nosaukums	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	-	-	-	Novietojiet gaismas lampu 0,5 metru attālumā no sienām. Gaismas svira var griezties, kas, iespējams, var sabojāt stroboskopa lampu.

3. Brīdinājumi un drošības profilakse





	Paredzēts, ka ar šo iekārtu/sistēmu strādās TIKAI profesionāli veselības aprūpes speciālisti. Iekams uzstādīt jebkādu aparāturu, lūdzam vispirms izlasīt šo nodaļu. Darbinot, transportējot, uzglabājot vai no jauna uzstādot sistēmu, izmantojiet šo nodaļu kā atsauces materiālu.
---	---

Nav zināmu kontrindikāciju. Photic Stimulator lieto pēc medicīnas speciālistu ieskata.



Natus Photic Stimulator **NEDRĪKST** lietot šādos apstākļos

	Pārbaudiet izmantošanas zonas, lai nepieļautu sistēmas darbināšanu viegli uzliesmojošu gāzu klātbūtnē.
	Natus sistēmas nav AP vai APG kategorijas iekārtas. NEDARBINIET Natus sistēmu viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.
	Lai nodrošinātu signālu derīgumu, nelietojiet ierīci nekādu elektromagnētisko traucējumu avotu tuvumā.
	Portatīvo radiosakaru aprīkojumu (tostarp perifērās iekārtas, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst lietot ne tuvāk par 30 cm no jebkuras Natus Photic Stimulator daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veikspēja.
	NEDARBINIET sistēmu, ja ir bojāts maiņstrāvas barošanas vads vai neiezemēts metāls ir kontaktā ar bojātu barošanas vadu.

Citi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

	Natus kategoriski neiesaka atvērt Photic Stimulator ierīci. Tā nesatur daļas, kam būtu jāveic apkope. Ja ierīci nepieciešams atvērt, vispirms atvienojiet barošanas vadu.
	Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci. Nelietojiet, ja tā ir bojāta.
	Pārliecinieties, ka visas platformas, galdi, ratiņi un citas virsmas, ko izmanto sistēmas un tās sastāvdaļu darbināšanai, transportēšanai, pagaidu vai pastāvīgai uzglabāšanai, ir piemēroti, izturīgi un droši. NATUS neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem vai kaitējumu, kura cēlonis ir neatbilstoši, nekvalitatīvi konstruēti vai neapstiprināti transportēšanas līdzekļi, ratiņi vai darbināšanas virsmas.
	Nekādā gadījumā neizmantojiet iekārtu ar iztrūkstošām daļām vai iekārtu, kuras iekšienē (tas ir, iekārtas slēgtajā daļā) var būt vaļīgas daļas. Ja rodas aizdomas, ka iekārtai trūkst vai ir vaļīgas daļas, sazinieties ar Natus .

	Nekādā gadījumā nenovietojiet zem sprieguma esošu iekārtu (tas ir, iekārtu, ko darbina elektriskās strāvas avots) uz jebkādas uzliesmojošas virsmas. Izvairieties to darīt neatkarīgi no tā, vai iekārta ir vai nav aktīva.	
	Drošam zemējumam ir nepieciešami slimnīcu kategorijas sienas kontakti un barošanas vads. Neizmantojiet strāvas izvadus bez pienācīga aizsardzības zemējuma.	
	Pozicionējiet aprīkojumu tā, lai vienmēr būtu iespējams piekļūt atvienojamiem strāvas vadiem, lai tos atvienotu.	
	IEKAMS pacientu pievienot monitoringa aparatūrai, vienmēr veiciet noplūdes strāvu pārbaudi un salīdziniet ar standartiem	
	Neizmantojiet portatīvos vairāku kontaktligzdu izvadus, ja tie nav pienācīgi zemēti.	
	Ja tiek izmantots atdalītājtransformators, nodrošiniet, lai medicīniskā sistēma būtu pienācīgi iezemēta.	
	NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nepievienojiet portatīvo ar vairākām kontaktligzdām aprīkoto izvadus pie atdalītājtransformatora izvada rozetēm. Papildu ar vadiem pievienota aparatūra var palielināt noplūdes strāvas un būt bīstamas	
	Elektrostatiskās izlāde (ESD) profilakse: noteikti veiciet piemērotus elektrostatiskās izlādes (ESD) profilakses pasākumus. Iekams pārvietot, ierīkot kabelus vai veikt jebkādas uzstādīšanas procedūras, noteikti atvienojiet kabelus. Aizliegts pieskarties savienotājiem, kas marķēti ar elektrostatiskās izlādes aizsardzības simbolu.	
	Šī aparatūra/sistēma var izraisīt radioviļņu interferenci vai radīt tuvumā esošās aparatūras darbības traucējumus. Var būt nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot aprīkojumu vai ekranēt vietu.	
	Ja tiek izmantoti piederumi, devēji vai kabeli, ko konkrētajai iekārtai nav norādījis vai pārdevis ražotājs, var būt paaugstinātu emisiju vai iekārtas imunitātes samazināšanās cēlonis, kā rezultātā sistēma nebūs atbilstoša prasībām, ko nosaka standarts IEC 60601-1-2 (red. 4,0).	
	Pārbaudiet strāvas padevi un vai visi portatīvie vairāku kontaktligzdu izvadus bloki atrodas uz grīdas un sausā vietā.	
	Lai nodrošinātu stabilu ierīces darbību, Natus iesaka pareizi pārvaldīt un uzglabāt kabeli.	
	Neizmantojiet iekārtu, ja tā ir nolikta līdzās citai iekārtai, vai uzlikta uz tās. Ja to nepieciešams darbināt līdzās citām iekārtām vai uzlikt uz tām, novērojiet aprīkojumu, lai pārbaudītu, vai konfigurācijā, kurā tas tiks lietots, tas darbojas normāli.	

	<p>Elektriskās ātrās pārejas (EFT) tiek definētas kā īslaicīgi enerģijas uzplūdi, kas izplatās pa strāvas vadu. EFT avots parasti atrodas tuvumā esošajā aparatūrā vai mehānismos.</p> <p>EFT piesardzības pasākumi: Vidēs, kur parazitisko strāvu radītie elektriskie traucējumi mijiedarbojas ar periodisko fotosimulāciju (IPS), nepastāv risks, ka EEG viļņu formas varētu tik interpretētas nepareizi. Vizuālo stimulāciju apstiprina tehnologs, kas veic pārbaudi. Papildus tam aiz punkta, kurā ir iespējama jebkādu klīnisku signālu interpretēšana, tiks piesārņoti arī pavadošie EEG (elektroencefalogrāfa) pastiprinātāja signāli. Apmācīti elektroencefalogrāfijas speciālisti un tehnologi ir labi apgādāti, lai identificētu un neņemtu vērā signālus, kurus aizēno vides traucējumi.</p>
	<p>Lai pacientiem, kas cieš no epilepsijas, izraisītu krampjus, lietotājiem jāņem vērā periodiskās fotostimulācijas iespēja.</p>



PIEZĪME. **Natus** nav paredzējis nekāda nemedicīniska aprīkojuma lietošanu kopā ar Photic Stimulator sistēmu. Šādam aprīkojumam nav nepieciešama nekāda atbalsta dokumentācija.



PIEZĪME. Fotostimulatoriem ir nepieciešami speciāli piesardzības pasākumi saistībā ar EMC, un tiem jābūt uzstādītiem un ievadītiem ekspluatācijā, ievērojot šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegto EMC informāciju.




PIEZĪME. Portatīvais un mobilais radiofrekvencu sakaru aprīkojums var ietekmēt Photic Stimulator funkcionalitāti.

4. ESD procedūras un brīdinājumi

4.1. Elektrostatiskā izlādes (ESD) apstrāde

Iekams veikt jebkādas uzstādīšanas vai novietošanas procedūras, izlasiet šajā nodaļā sniegto profilakses pasākumu aprakstu.



	<p>BRĪDINĀJUMS! Noteikti veiciet piemērotus elektrostatiskās izlādes (ESD) profilakses pasākumus. Iekams pārvietot, ierīkot kabelus vai veikt jebkādas uzstādīšanas procedūras, noteikti atvienojiet kabelus.</p>
---	--

Statiskā elektrība var viegli sabojāt dažas pusvadītāju (cietvielu) ierīces. Šādas daļas parasti tiek sauktas par elektrostatiski jutīgām ierīcēm (ESD). Nepieskarities pieejamām savienotāju strāvu vadošām daļām, kas ir marķētas ar ESD simbolu.



Ievērojiet aprakstīto tehniku, lai mazinātu statiskās elektrības radītos daļu bojājumus:

- Tieši pirms rīkoties ar jebkādam izstrādājuma daļām, novadiet no ķermeņa elektrostatisko lādiņu, pieskaroties zināmam zemējumam.
- Rīkojoties ar neizpakotām rezerves ESD daļām, līdz minimumam samaziniet ķermeņa kustības. Kustības, piemēram, drēbju tīrīšana ar suku vai kājas pacelšana no paklāja grīdas, var ģenerēt pietiekami lielu statiskās elektrības lādiņu, lai sabojātu izstrādājuma daļas.
- Izvairieties no paklājiem aukstās un sausās telpās. Atstājiet izstrādājuma daļas antistatiskajā iepakojumā, ja tie tādā ir piegādāti, līdz tas ir gatavs uzstādīšanai.
- Pievienojot vai atvienojot kabelus, esiet uzmanīgi. Atvienojot kabeli, vienmēr velciet to aiz kabeļa savienotāja vai deformācijas cilpas, un nevis aiz paša kabeļa.

	<p>BRĪDINĀJUMS! Bojāts kabelis var izraisīt elektriskās ķēdes īssavienojumu. Iekams pievienot kabeli, novērsiet savienotāju bojājumu iespēju, savietojot savienotāju kontaktu tapas.</p>
	<p>BRĪDINĀJUMS! Ieslēdzot iekārtu, nepareizi savietotas tapas var radīt sistēmas daļu bojājumus.</p>

5. Specifikācijas

Standarta specifikācijas		
Atbalsta svira	1320,8 mm, kopā	
Zibšņu frekvence	Maksimums 60 Hz	
Zibšņa ilgums	1 ms	
Gaismas intensitāte	<p>Regulē, izmantojot intensitātes vadību (12 vadības stāvokļi: 11 iestatījumi; 1 – izslēgts)</p> <p>Intensitāti mēra 30 cm attālumā, 12. stāvoklī:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimums: 22000 luksi • Maksimums: 75000 luksi <p>Parasti Natus Photic Stimulator mērījumi tiek veikti ar 39000 luksu intensitāti.</p>	
Ievades prasības	TTL pozitīvais impulss; 100 μs @ 1 mA	
Strāvas ievads	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1 A (1 A - 0,5 A)	
Aizsardzības pret elektriskās strāvas triecienu:	I klase	
Uzliesmojamība	UL 94V-0	
Lietošanas vides nosacījumi		
Darbināšanas vides ierobežojumi	Temperatūras diapazons	10 °C līdz 40 °C
	Mitruma diapazons	30% līdz 75% relatīvā mitruma
Transportēšanas un uzglabāšanas ierobežojumi	Temperatūras diapazons	-25 °C līdz 60 °C
	Mitruma diapazons	10% līdz 90% relatīvā mitruma, bez kondensācijas
Kondensācija		
Atkopšanās laiks pēc kondensācijas līdz darbības specifikācijām	24 stundas	

5.1. Vides apstākļi

- Izvēlieties telpu ar pareizi iezemētiem strāvas avotiem.
- Nelietojiet un neuzglabājiet aparāturu vietās, kur tiek uzglabātas ķimikālijas, vai vietās, kur iespējama gāzes noplūde.
- Izvairieties no mitruma vai saskares ar ūdeni, pārmērīga atmosfēras spiediena, pārmērīga mitruma un temperatūras, slikti vēdināmām vietām ar putekļainu, sāļus vai sēru saturošu gaisu.
- Pārlicinieties, vai izvēlētajā vietā relatīvais mitrums tiek uzturēts robežās no 30% līdz 75% (bez kondensācijas).
- Pārbaudiet, vai visi apstākļi atbilst šīs rokasgrāmatas nodaļā „Lietošanas vides apstākļi“ norādītajām prasībām.

6. Izpakošana

Izpakojot Natus Photic Stimulator, pārbaudiet, vai ir piegādāti tālāk minētie vienumi:

- Photic Stimulator (d/n 10440)
- Photic Stimulator saskarnes kabelis, 6,10 m (d/n 003771)
- Galda kronšteins (d/n 585-PS2001C)
- Lietošanas un apkopes rokasgrāmata



PIEZĪME. Photic Stimulator drīkst lietot tikai ar piegādes komplektā iekļautajiem **Natus** apstiprinātiem kabeļiem.

7. Izstrādājuma attēli

Photic Stimulator un statnis ar riteņiem



Izvēles statnis ar riteņiem, d/n 10441 (nav iekļauts visos Photic Stimulator komplektos)

Gaismekļa svira



Intensitātes vadība, testa ierīce un palaidējs



Kabeļa opciju saraksts

Saskarnes kabeli ar specifiskiem gala savienotājiem ir pieejami šādām ierīcēm:

Natus PN	Apraksts
003771	Xltek saskarnes kabelis
003632	Protektora saskarnes kabelis
012788	Grass (Comet PLUS) saskarnes kabelis
W6473H	Trex saskarnes kabelis
019174	Nicolet v sērijas pastiprinātāju saskarnes kabelis

8. Uzstādīšana un darbība



BRĪDINĀJUMS! Nekādā gadījumā nelieciet gaismas ierīci uz grīdas.

1. Nostipriniet gaismas ierīci uz platformas, pie galda, pie ratiņiem vai citas paceltas virsmas. Novietojiet visu aprīkojumu uz līdzenas un horizontālas virsmas. Uzstādīšanas, sistēmas darbināšanas vai aprīkojuma izkārtošanas laikā izvairieties no iespējamiem mehāniskiem triecieniem vai vibrācijas.
2. Pievienojiet gaismas ierīces kontaktdakšu tikai pie tāda strāvas izvada, kas ir marķēts kā slimnīcu kategorijas strāvas izvads.



PIEZĪME. Slimnīcu kategorijas strāvas izvadiem jābūt attiecīgi marķētiem.

3. Atkarībā no pastiprinātāja aparatūras pievienojiet Photic Stimulator atbilstoša saskarnes kabeļa mini DIN 6 kontaktu spraudni:
 - NeuroWorks EEG sistēmām ar **Brain Monitor, EEG32U, EMU40EX** vai **Natus Quantum** izmantojiet kabeli ar daļas numuru PN 003771.
 - NeuroWorks EEG sistēmām ar Grass **Comet-PLUS** sadales bloku izmantojiet kabeli ar daļas numuru PN 012788. Palaidēja izvadam „Trigger“ pievienojiet 2,5 mm tālruņa sub-mini savienotāju, bet ievadam „DC1“ pastiprinātāja sistēmas aizmugurē pievienojiet 3,5 mm tālruņa mini savienotāju.
 - NeuroWorks EEG sistēmām ar Xltek **TrexHD** sadales bloku izmantojiet kabeli ar daļas numuru PN W6473H.
 - NeuroWorks EEG sistēmām ar Nicolet **V-32** vai **V-44** sadales bloku izmantojiet kabeli ar daļas numuru PN 019174.



PIEZĪME. Plašāku informāciju par saskarnes kabeļu pievienošanu skatiet attiecīgās pastiprinātāja aparatūras lietotāja un apkopes rokasgrāmatās.



PIEZĪME. Plašāku informāciju par Natus Photic Stimulator vadīšanu skatiet EEG programmatūras platformas lietotāja rokasgrāmatā.



PIEZĪME. Lai pārbaudītu ierīci, izmantojiet pārbaudes pogu.

9. Ieteicamās apkopes procedūras, ko veic lietotājs

Lai Natus Photic Stimulator uzturētu labā darba stāvoklī, ievērojiet lietotājam veicamo regulāro apkopju grafika norādījumus. Lietotāja veicamā regulārā apkope neietver piekļuvi stimulatora un tā daļu iekšienei. Ja radušās ar apkopi saistītas problēmas, kuru novēršanai nepieciešama korektīva apkope un/vai iekšējo daļu serviss, sazinieties ar Natus tehniskā atbalsta dienestu pa tālruni 1-800-303-0306, rakstiet uz e-pasta adresi OTS@natus.com, vai sazinieties ar vietējo Natus pārstāvi.

Periodiski pārbaudiet kabeļu savienojumus, vai tie nav bojāti vai nodiluši. Pārbaudiet, vai kabeļiem nav salocītas kontaktu tapas. Nomainiet nodrīskātus vai nodilušos kabeļus. Tāpat regulāri pārbaudiet un notīriet visas sistēmas daļas, tostarp:








- savienotājus un spraudņu pieslēgvietas;
- Piederumi

Natus Photic Stimulator un tā daļas nedrīkst mērkāt ūdenī vai jebkādos citos šķīdumos.

9.1. Ierīces tīrīšana

- Tīrīšanai izmantot tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamo piesārņojumu.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.

9.2. Ieteikumi

	Pirms tīrīšanas atvienojiet no ierīces strāvas vadu un visus kabeļus. Izmantojiet neplūksnājošu drānu. Sistēmas daļu tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
	Uzmanieties, lai sistēmas iekšējās elektronikas daļā neiekleļūtu nekādi šķīdumi.
	Šo ierīci AIZLIEGTS apstrādāt autoklāvā, sterilizēt ar spiedienu, kā arī sterilizēt ar gāzi.
	NEMĒRCIET ierīci jebkādos šķīdumos.
	Ieteicams izmantot 70 % izopropilspirta tīrīšanas šķīdumu.
	Tīrīšanas šķīdumu izmantojiet taupīgi. Pārmērīgi lietojot šķīdumu, tas var iekļūt ierīcē un izraisīt iekšējo daļu bojājumus.
	Ierīces tīrīšanai NEIZMANTOJIET šķīdumus uz petrolejas bāzes, acetona šķīdumus vai citus kodīgus šķīdumus.

9.3. Iznīcināšanas instrukcijas

Uzņēmums „Natus“ ir apņēmis ievērot Eiropas Savienības 2014. gada EEIA noteikumus (par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var nodot gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzu, sazinieties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par vākšanas un reģenerācijas sistēmām, kas pieejamas jūsu reģionā. Tīmekļa vietne: www.natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar tām apietas nepareizi. Tādēļ gala lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utilizēt EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir pienākums izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.



10. Drošības un standartu atbilstība

10.1. Veiktspējas būtiskās prasības

Normālā darbības režīmā būtiska veiktspēja tiek definēta šādi:

Vērojiet gaismas zibšni. Traucējumnoturības pārbaudes gaitā, kamēr tas atjaunojas pēc stimulu noņemšanas, gaismas zibšņu raksts var kļūt nejaušs un/vai neregulārs.

10.2. Drošības standarti

Šī ierīce atbilst tālāk norādīto elektrodrošības standartu prasībām:

IEC 60601-1:red. 3.1 – Vispārējas prasības attiecībā uz pamata drošību un būtisku veiktspēju.

IEC 60601-1-6:red. 3.1 – Papildu standarts: Lietojamība

IEC 60601-2-40:red. 2.0 – Īpašas prasības elektromiogrāfu un iekārtu, kas izraisa reakciju, drošībai

ANSI Z80.36-2016 oftalmoloģijai – oftalmoloģisko instrumentu aizsardzība pret gaismas radītām briesmām

10.3. EMC standarti

IEC 60601-1-2, izdevums 4.0, 2014. gada 1. februāris	Medicīniskais elektriskais aprīkojums – 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisku veiktspēju – Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – Prasības un testi
CISPR 11 red. 5.0 ar A1:2010	Rūpnieciskās, zinātniskās un medicīniskās (ISM) radiofrekvenču iekārtas - elektromagnētisko traucējumu raksturlielumi - limiti un mērīšanas metodes
IEK 61000-3-2:2014, red. 4.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 3-2. daļa: Limiti – strāvas harmoniku emisiju limiti
IEK 61000-3-3:2013, red. 3.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 3-3. daļa: Limiti – sprieguma izmaiņu, sprieguma svārstību un mirgoņas vispārējās zemsprieguma strāvas padeves tīklu sistēmas ierobežojumi
IEK 61000-4-2:2008, red. 2.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-2. daļa: Pārbaudes un mērīšanas paņēmieni – elektrostatiskās izlādes traucējumnoturības tests
IEK 61000-4-3 red 3.0 ar A1:2007+A2:2010	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-3. daļa: Pārbaudes un mērīšanas paņēmieni - izstarotā, radiofrekvenču, elektromagnētiskā lauka traucējumnoturības tests
IEC 61000-4-4:2012, red. 3.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-4. daļa: Pārbaudes un mērījumu paņēmieni - strauja strāvas pieauguma/traucējumnoturības pret zibšņiem tests

IEC 61000-4-5:2014, red. 3.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-5. daļa: Pārbaudes un mērīšanas paņēmieni – pārsprieguma impulsa traucējumnoturības tests
IEC 61000-4-6 red. 2.0 ar A1:2004 + A2:2006	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-6. daļa: Pārbaudes un mērīšanas paņēmieni – Traucējumneuzņēmība pret radiofrekvenču lauku radītiem konduktīvajiem traucējumiem
IEC 61000-4-8:2009, red. 2.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-8. daļa: Pārbaudes un mērīšanas paņēmieni – Strāvas frekvences magnētiskā lauka traucējumnoturības tests
IEC 61000-4-11:2004, red. 2.0	Elektromagnētiskā saderība (EMC) 4-11. daļa: Pārbaudes un mērīšanas paņēmieni – Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma variāciju traucējumnoturības testi

10.4. Atbilstības deklarācija, IEK 60601-1-2:2014 (red. 4,0)

1. tabula – Elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Natus Photic Stimulator paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pircējam vai iekārtas lietotājam jānodrošina, lai tas tiktu lietots šādā vidē.		
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādes
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Natus Photic Stimulator radiofrekvenču (RF) enerģija tiek izmantota tikai tā iekšējām funkcijām. Tādēļ to RF emisijas ir ļoti mazas un tuvumā esošajām elektroniskām iekārtām traucējumus, domājams, neradīs.
RF emisijas CISPR 11	A klase	Natus Photic Stimulator ir piemērots izmantošanai visās iestādēs un uzņēmumos, kas nav mājsaimniecības, bet var arī tikt izmantots dzīvojamās vidēs un citās vidēs kas ir tieši pievienotas zemsprieguma elektriskajiem tīkliem, kas apgādā ar elektrisko strāvu dzīvošanas vajadzībām izmantojamās ēkas, ar nosacījumu, ka tiek ievērots šāds brīdinājums: Brīdinājums! Paredzēts, ka ar šo iekārtu/sistēmu strādās tikai profesionāli veselības aprūpes speciālisti. Šī aparatūra/sistēma var izraisīt radioviļņu interferenci vai radīt tuvumā esošās aparatūras darbības traucējumus. Var būt nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot aprīkojumu vai ekranēt vietu.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgoņas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	



PIEZĪME. Šīs iekārtas EMISIJU raksturlielumi padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības rajonos un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja tas tiek izmantots dzīvojamā vidē (kur parasti tiek prasīta CISPR 11 B klases aparatūra), šī iekārta, iespējams, nenodrošinās pienācīgu radiofrekvenču sakaru pakalpojumu aizsardzību. Lietotājam var būt nepieciešams veikt traucējumu mazināšanas pasākumus, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.

4. tabula – Traucējumnoturības testu līmeņi – korpasa pieslēgvietā

Parādība	Pamata EMC standarts vai testa metode	Traucējumnoturības testu līmeņi – Profesionālās veselības aprūpes iestāžu vide
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Izstarotie RF EM lauki	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz
Distances lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām	IEC 61000-4-3	Skatiet tālāk tabulu „Korpasa portu imunitāte pret RF bezvadu sakaru iekārtām“
Nominālie strāvas frekvenču magnētiskie lauki	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz

5. tabula – Traucējumnoturības testu līmeņi – Maiņstrāvas ievads Strāvas pieslēgvietā

Parādība	Pamata EMC standarts	Traucējumnoturības testu līmeņi – Profesionālās veselības aprūpes iestāžu vide
Elektriskās ātrās pārejas/impulsi	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz atkārtotās frekvence
Pārsprieguma impulsi Līnija-līnija (diferenciālais režīms)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Pārsprieguma impulsi Līnija-zeme (parastais režīms)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF lauku inducētie sirds vadīšanas traucējumi	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) ISM joslās robežās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz

Parādība	Pamata EMC standarts	Traucējumnoturības testu līmeņi – Profesionālās veselības aprūpes iestāžu vide
Sprieguma kritumi	IEC 61000-4-11	100% kritums; 0,5 cikli Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 100% kritums; 1 cikls un 30% kritums; 25 cikli (50 Hz) Viena fāze: pie 0°
Sprieguma pārtrauces	IEC 61000-4-11	100% kritums; 250 cikli (50 Hz)/300 cikli (60 Hz)

8. tabula – Traucējumnoturības testu līmeņi – Signāla ievada/izvada daļas pieslēgvietā

Parādība	Pamata EMC standarts	Traucējumnoturības testu līmeņi – Profesionālās veselības aprūpes iestāžu vide
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss
Elektriskās ātrās pārejas/impulsi	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz atkārtošanās frekvence
Pārsprieguma līnija uz zemējumu (parastais režīms)	IEC 61000-4-5	±2 kV
RF lauku inducētie sirds vadīšanas traucējumi	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) ISM joslās robežās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz

9. tabula – KORPUSA PIESLĒGVIETAS IMUNITĀTES pret RF bezvadu sakaru iekārtām testa specifikācijas

Testa frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Apkalpe	Modulācija	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsa modulācija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE joslas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



Absolūts servisa risinājums

Ikvienu Natus produkta izstrādi nodrošina uzņēmums Natus Medical Incorporated, kas ir starptautiski atzīts inovatīvas medicīnas produkcijas un pakalpojumu piegādātājs.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLtek) un Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts tās lietotājs un/vai pacients, kompetentajai institūcijai.

Atbalstu mūsu neiroloģijas sistēmām nodrošina uzņēmuma iekšējā atbalsta komanda, kurā strādā tehniskie un klīniskie eksperti, sniedzot diennakts atbalstu, attālinātu atbalstu ar WebEx vai VPN sistēmu starpniecību, izmantojot lielāko Neuro/Sleep sistēmu klīniskā un tehniskā atbalsta tīklu, kā arī pielāgotus servisa līgumus, kas ietver profilaktiskās apkopes komandējumus un datoru jauninājumus.

Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario
L6H 5S1 Canada (Kanāda)
T: +1 905.829.5300
F: +1 905.829.5304

www.natus.com

D/n 032312, red. P 2020-07-28