

natus®

Sienas un griestu stiprinājuma piederumi

Lietošanas instrukcija



Izdevēja paziņojums



035993_03 – LV

Sienas un griestu stiprinājuma piederumi Lietošanas instrukcija



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

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanāda

Tālr.: +1 905-829-5300 Tīmekļa vietne: www.natus.com



Pārstāvis ES/importētājs

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Īrija



Saistīto produktu daļu numuri:

022664, 022639, 022638

Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated.

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.

CaviWipes ir Metrex Research, LLC preču zīme. Sani-Cloth ir PDI, Inc. reģistrēta preču zīme.

Satura rādītājs

Satura rādītājs	3
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	4
Ievads	5
Paredzētais lietojums	6
Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa	6
Klīniskie ieguvumi	6
Kontrindikācijas un blakusparādības	6
Uzstādīšana	6
Sienas stiprinājuma piederums	7
Sienas stiprinājuma piederuma izmantošana.....	8
Griestu stiprinājuma piederums*	9
Griestu stiprinājuma piederuma izmantošana	10
Apkopes un tīrīšanas norādījumi	11
Vides specifikācijas	11
Atbilstības standarti	12
Utilizācijas instrukcijas	15
Paziņojums	15
Norādījumi par piekļuvi elektroniskajai lietošanas instrukcijai (IFU)	16
Simbolu glosārijs	16

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



BRĪDINĀJUMS

Norāda uz bīstamu situāciju, no kuras neizvairoties, var iestāties nāve vai gūt smagas traumas.

- Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamu situāciju, no kuras neizvairoties, var gūt vai radīt vieglas vai vidēji smagas traumas vai materiālos zaudējumus.

- Informācija par to, kā izvairīties no šīs bīstamās situācijas.



BRĪDINĀJUMS

Sistēmas daļas, tās iemērcot šķidrumos vai pieļaujot saskari ar tiem, var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Nemērciet ierīci šķidrumos, neļaujiet šķidrumiem pilēt uz ierīces un nesmidziniet šķidrumus uz ierīces.



UZMANĪBU!

Neatļautas modifikācijas var izraisīt ierīces darbības un veiktspējas zudumu.

- Nemodificējiet ierīci.

Ierīce, kas transportēšanas/lietošanas laikā ir nokritusi vai ir bojāta, var zaudēt funkcionalitāti vai kavēt diagnosticēšanu.

- Ikreiz pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

levads

Sienas un griestu stiprinājuma piederumi ir paredzēti, lai varētu uzstādīt videokameru pacienta vidē nolūkā optimizēt pacienta videoieraksta skatu vai perspektīvu. Sienas un griestu stiprinājuma piederumus uzstāda Natus apkalpošanas uz vietas speciālists vai Natus apmācīts profesionālis. Videoieraksti, kas ierakstīti kopā ar EEG vai PSG pētījumu, sniedz vairāk informācijas par pacienta pašsajūtu un var būt noderīgi pacienta aprūpē. Sienas un griestu stiprinājuma piederumi var atbalstīt kameru un jebkādas ar to saistītos strāvas avotus, kabeļus vai aparāturu, lai atvieglotu EEG vai PSG ierakstīšanu ar skaņu un videoattēlu. Sienas un griestu stiprinājuma piederumi palīdz aizsargāt aprīkojumu un nodrošina ārstiem un pacientiem, kas pārvietojas tipiskā telpā, vidi, kurā ir mazāk šķēršļu.

Sienas un griestu stiprinājuma piederumi ietver šādus galvenos komponentus:

- Videokamera ar augstas izšķirtspējas (HD) vai pilnīgas augstas izšķirtspējas (FHD) opciju, kā arī panorāmas, slīpuma un tālummaiņas iespējām
- Infrasarkanās (IS) gaismas avots
- Strāvas padeve
- Mikrofons
- Griestu plāksne vai sienas korpuss

Sienas vai griestu stiprinājuma piederumi var būt iekļauti kā daļa no lielākas montāžas vienības vai sistēmas, kas paredzēta pacienta vai tehniķa telpai. Sistēmā, kas izstrādāta pacienta vai tehniķa telpas iekārtojumam, var būt ietverts datu ieguves dators, tastatūra, perifērijas paplāte, kabeļu vadība un izolācijas transformators. Var būt iekļauts arī sienu sliežu komplekts, lai atbalstītu šo ierīču glabāšanu pacienta vai tehniķa telpā. Ja nepieciešama papildu informācija vai vēlaties nodrošināt pareizu iestatīšanu un darbību, konsultējieties ar katras konkrētās ierīces ražotāju.

Pirms sienas vai griestu stiprinājumu lietošanas ieteicams izlasīt šīs rokasgrāmatas sadaļu „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”.

Paredzētais lietojums

Sienas un griestu stiprinājuma piederumus ir paredzēts lietot kopā ar Natus EEG (elektroencefalogrāfijas) vai PSG (polisomnogrāfijas) programmatūru, ar ko kvalificēts ārsts, kurš ir apmācīts elektroencefalogrāfijā vai polisomnogrāfijā, var iegūt, attēlot, arhivēt, pārskatīt un analizēt fizioloģiskos signālus kopā ar skaņu un videoattēlu.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa

Lietotāji, kam ir paredzēts rīkoties ar sienas un griestu stiprinājuma piederumiem līdz ar sistēmu Natus EEG vai PSG, ir apmācīti medicīnas speciālisti vai apmācīta medicīnas speciālista instruēti lietotāji. Tiek sagaidīts, ka lietotājam ir vismaz pamatzināšanas par klīnisko EEG un PSG, EEG vai PSG pētījuma veikšanu, kā arī prasmes strādāt ar datoru un mūsdienīgām darba metodēm. Sienas un griestu stiprinājuma piederumus var izmantot visu vecumu pacientiem.

Klīniskie ieguvumi

Sienas un griestu stiprinājuma piederumi, ko izmanto kopā ar sistēmu Natus EEG/PSG, var palīdzēt ārstiem diagnosticēt un apsvērt ārstēšanas iespējas visu vecumu pacientiem.

Kontrindikācijas un blakusparādības

Nav zināmu kontrindikāciju vai blakusparādību, ja sienas un griestu stiprinājuma piederumus izmanto kopā ar Natus EEG (elektroencefalogrāfijas) vai PSG (polisomnogrāfijas) programmatūru.

Uzstādīšana

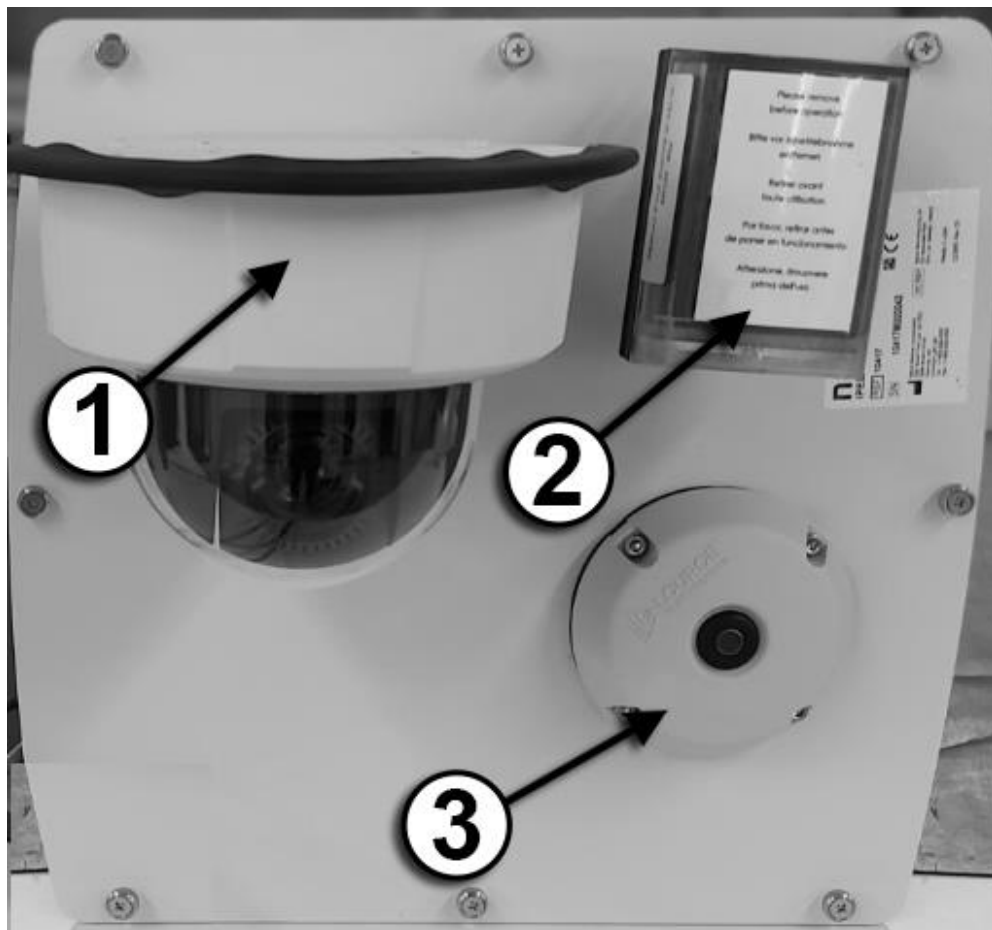
Sienas un griestu stiprinājuma piederumu uzstādīšanu ir paredzēts veikt Natus apkalpošanas uz vietas speciālistam vai kvalificētam tehniķim, izmantojot kopā ar piederumu sniegtos norādījumus.

Sienas stiprinājuma piederums

Sienas stiprinājuma piederumu (P/N: 022664/022639) ir paredzēts uzstādīt uz sienas. Iepakojumā iekļauti šādi komponenti:

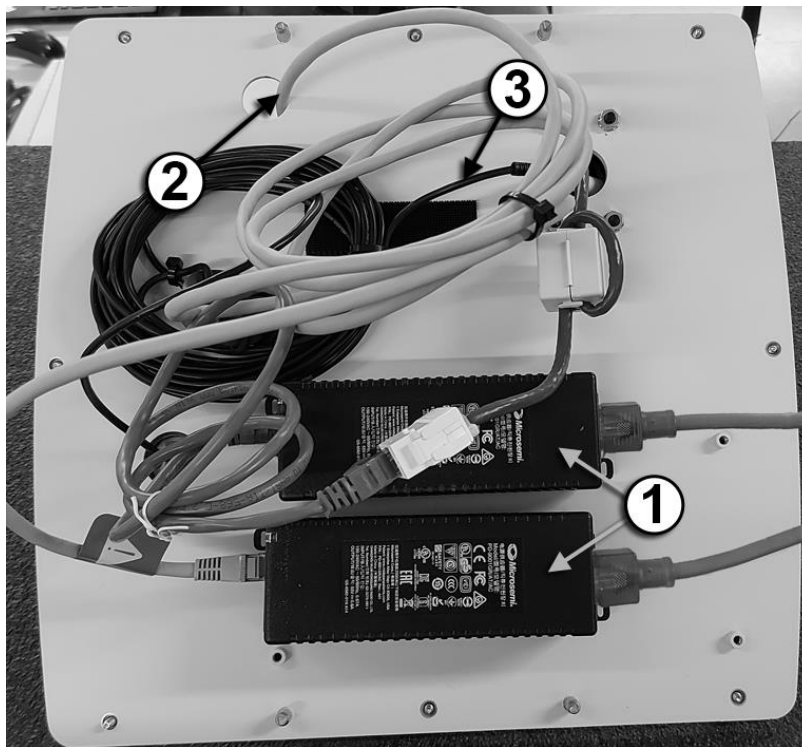
- Korpus/kaste
- Atbalsta kronšteins (korpusam/kārbai)
- Sienas stiprinājuma caurumu modelis
- Pārsegs/vāks (korpusam/kastei)
- Videokamera
- IS staru lampa
- Mikrofons
- 2 x Power over Ethernet (PoE) inžektori (1 kamerai + 1 IS staru lampai)

Kamera, IS staru lampa un mikrofons ir uzstādīti uz korpusa ārējā pārsega, kas ir vērsts pret telpu.



- 1 Kamera
- 2 IS staru lampa
- 3 Mikrofons

Sienas korpusā ir divi PoE inžektori — viens nodrošina strāvas padevi infrasarkanajam starojumam, bet otrs nodrošina strāvas padevi un datu pārraidi uz kameru. Šajā korpusa pusē ir daļēji pieejama kameras apakšdaļa, kur ir izveidoti kabeļu savienojumi, tostarp adapteris mikroфона kabeļa pieslēgšanai. Mikrofonu ir uzstādīts pie sienas stiprinājuma ārpusē. Galvenie korpusā esošie komponenti ir parādīti attēlā tālāk.



- 1 PoE inžektors (x2)
- 2 IS kabelis
- 3 Mikroфона kabelis

Sienas stiprinājuma piederuma izmantošana

Šī kamera tiek vadīta un pārvaldīta, izmantojot Natus programmatūru, piemēram, NeuroWorks vai SleepWorks. Norādījumus par kameras panoramēšanas, slīpuma, tālummaiņas un citu ierakstīšanas iespēju vadību skatiet Natus programmatūras lietošanas instrukcijā. Parastas lietošanas laikā nav nepieciešama fiziska mijiedarbība ar piederumu, lai tas pildītu savu funkciju.

Ievērojiet, kur kamera, IS staru lampa un mikrofonu ir uzstādīti attiecībā pret ierakstāmo objektu vai pacientu. Šiem komponentiem ir jāatrodas vietā, kas nodrošina vislabāko skaņas ierakstīšanas un objekta vai pacienta apskates perspektīvu bez nekādiem šķēršļiem vai trokšņa radītiem traucējumiem. Varat pārbaudīt skaņas un videoattēla ieraksta kvalitāti dienasgaismā un tumsā, ievērojot Natus programmatūras lietošanas instrukciju par pacienta pētījuma ierakstīšanu un pārskatīšanu.

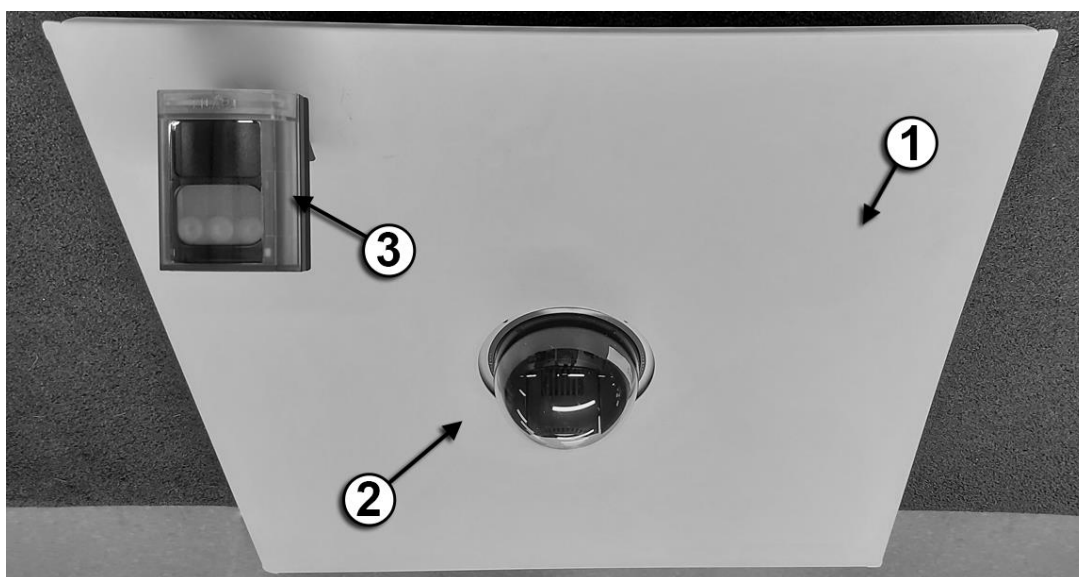
Griestu stiprinājuma piederums*

(* Griestu stiprinājuma piederums var nebūt pieejams visos tirgos.)

Griestu stiprinājuma piederumu (P/N: 022638) ir paredzēts uzstādīt esošā griestu struktūrā, kas veidota no akustiskajām plāksnēm. Griestu stiprinājuma piederums sastāv no šādiem komponentiem:

- Griestu flīze (apmēram 60 cm x 60 cm (2 pēdas x 2 pēdas))
- Videokamera (piestiprināta pie griestu plāksnes)
- IS staru lampa (piestiprināta pie griestu plāksnes)
- Power over Ethernet (PoE) inžektori kamerai un IS staru lampai (piestiprināti pie griestu plāksnes)
- Mikrofons (jāuzstāda atsevišķi pie citas griestu plāksnes)
- Mikrofona/mikrofona stiprinājuma caurumu veidne

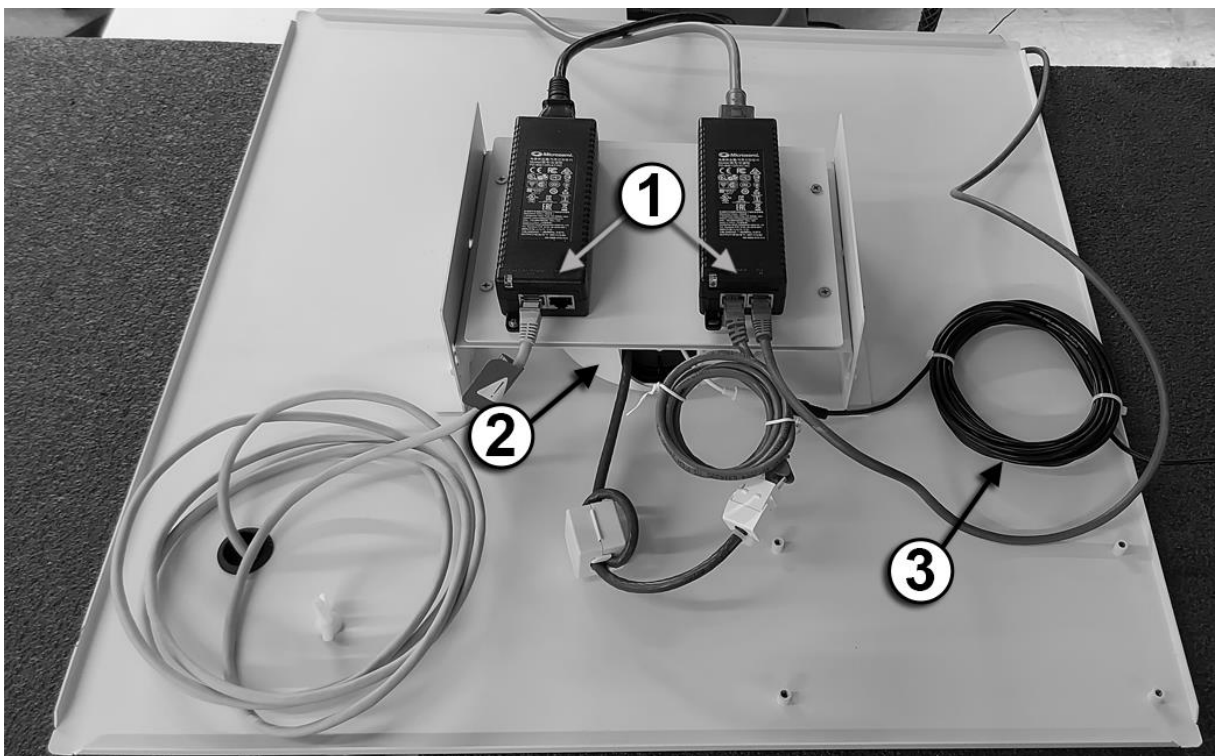
Kamera un IS staru lampa tiek uzstādītas pie tās griestu plāksnes puses, kas ir vērsta uz telpu. Mikrofons tiek uzstādīts atsevišķi pie citas griestu plāksnes.



- 1 Griestu flīze
- 2 Kamera
- 3 IS staru lampa
- 4 Mikrofons



Plāksnes otrajā, pret griestiem vērstajā pusē ir divi PoE inžektori — viens nodrošina strāvas padevi infrasarkanā staru lampai, bet otrs nodrošina strāvas padevi un atvieglo datu pārraidi uz kameru. Pret šo plāksnes pusi ir vērsta kameras apakšdaļa, kur ir izveidoti kabeļu savienojumi, tostarp adapteris mikroфона kabeļa pieslēgšanai. Mikrofonu parasti neuzstāda uz šīs griestu plāksnes. Galvenie komponenti ir parādīti attēlā tālāk.



- 1 PoE inžektors (x2)
- 2 Kamera
- 3 Mikroфона kabelis

Griestu stiprinājuma piederuma izmantošana

Šī kamera tiek vadīta un darbināta, izmantojot Natus programmatūru, piemēram, NeuroWorks vai SleepWorks. Norādījumus par kameras panoramēšanas, slīpuma, tūlumaizmaiņas un citu ierakstīšanas iespēju vadību var atrast Natus programmatūras lietošanas instrukcijas rokasgrāmatās. Parastas lietošanas laikā nav nepieciešama fiziska mijiedarbība ar piederumu, lai tas pildītu savu funkciju.

Ievērojiet, kur kamera, IS staru lampa un mikrofonu ir uzstādīti attiecībā pret ierakstāmo objektu vai pacientu. Pacientam jāatrodas vietā, kas nodrošina vislabāko objekta redzamības perspektīvu, un pēc iespējas tuvāk mikrofonam, lai varētu iegūt kvalitatīvu skaņas ierakstu. Varat pārbaudīt skaņas un videoattēla ieraksta kvalitāti dienasgaismā un tumsā, ievērojot Natus programmatūras lietošanas instrukciju par pacienta pētījuma ierakstīšanu un pārskatīšanu.

Apkopes un tīrīšanas norādījumi

Sienas un griestu stiprinājuma piederuma parastas lietošanas un ekspluatācijas laikā ir nepieciešama samērā neliela apkope. Pirms lietošanas regulāri pārbaudiet, vai redzami komponenti, sienas stiprinājums un griestu plāksne nav bojāti. Ja ir aizdomas par bojājumiem, neizmantojiet sistēmu, līdz uzņēmuma vadītājs vai Natus pārstāvis nav pārbaudījis, vai šī sistēma nav bojāta.

Sienas un griestu stiprinājuma piederums ir jātīra divas reizes gadā vai pēc vajadzības, ja ir redzami putekļi vai netīrumi. Pirms tīrīšanas vispirms atvienojiet sienas vai griestu stiprinājuma piederuma strāvas padevi.

- Lai noņemtu redzamos netīrumus, notīriet ar komerciālu tīrīšanas līdzekli, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, vai ar destilētā ūdenī samitrinātu drānu bez plūksnām noslaukiet griestu plāksnes vai sienas stiprinājuma korpusa virsmu, tostarp kameras kupolu, IS staru lampu un mikroфона korpusu.
- Nosusiniet ar bezplūksnu audumu un nožāvējiet ar gaisu.

Ieteikumi

- Uzmanieties, lai sistēmas iekšējo elektronikas komponentos neiekļūtu nekādi šķidrumi.

Vides specifikācijas

Darbības apstākļi

- Temperatūra: no +10 °C līdz 30 °C (no +50 °F līdz +86 °F)
- Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75% bez kondensāta
- Atmosfēras spiediens: 700–1060 hPa

Glabāšanas apstākļi

- Temperatūra: no -25 °C līdz +60 °C (no -13 °F līdz 140 °F)
- Relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%
- Atmosfēras spiediens: 500–1060 hPa

Atbilstības standarti

ISO 10993-1: 2018	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
EN ETSI 300 019-2-1	Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifikācija; glabāšana
EN ETSI 300 019-2-2	Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifikācija; transportēšana
EN 55035:2017	Multivides iekārtu elektromagnētiskā savietojamība — prasības attiecībā uz noturību
EN 55032:2012 /AC:2013	Multivides iekārtu elektromagnētiskā savietojamība — prasības attiecībā uz emisiju
CISPR 32:2015/ AMD1:2019	Multivides iekārtu elektromagnētiskā savietojamība — prasības attiecībā uz emisiju
AS/NZS CISPR 32:2015	Multivides iekārtu elektromagnētiskā savietojamība — prasības attiecībā uz emisiju
EN 61000-3-2:2014	Harmoniskās strāvas emisijas ierobežojumi (iekārtas ieejas strāva ≤ 16 A katrā fāzē)
EN 61000-3-3:2013	Sprieguma izmaiņu, sprieguma svārstību un mirgošanas ierobežošanas publiskajās zemsprieguma barošanas sistēmās iekārtām ar nominālo strāvu ≤ 16 A katrā fāzē, uz kurām neattiecas nosacītais pieslēgums
EN 62368-1:2014+ A11:2017	Audio/video informācijas un sakaru tehnoloģiju iekārtas — 1. daļa. Drošības prasības
EN 62368-3:2020	Audio/video informācijas un sakaru tehnoloģiju iekārtas — 3. daļa. Līdzstrāvas pārvades pa sakaru kabeļiem un pieslēgvietām drošības aspekti


1. tabula. Elektromagnētiskās emisijas

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
<p>Sienas un griestu stiprinājuma piederumi ir paredzēti izmantošanai tikai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Sienas un griestu stiprinājuma piederumu pircējam jānodrošina, lai tie tiktu lietoti šādā vidē.</p>		
Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādes
Izstarojošās emisijas CISPR 11	N/A	N/A
Izstarojošās emisijas CISPR 32	A klase	<p>Sienas un griestu stiprinājuma piederumi ir piemēroti izmantošanai visās iestādēs, izņemot māsaimniecības un telpas, kas ir tieši pievienotas sabiedriskiem zemsprieguma elektriskajiem tīkliem, kas apgādā dzīvojamās ēkas ar elektrisko strāvu.</p>
Izstarojošās emisijas EN 55032	A klase	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

2. tabula. Elektromagnētiskā noturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība			
<p>Sienas un griestu stiprinājuma piederumi ir paredzēti izmantošanai tikai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sienas un griestu stiprinājuma piederumu lietotājam jānodrošina, lai tie tiktu lietoti šādā vidē.</p>			
Noturības tests	EN 55035 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) EN 61000-4-2	±4 kV kontakts ±8 kV gaiss	Atbilst	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektrostatiska ātra pāreja/impulss EN 61000-4-4	±0,5, 1 kV, 5 kHz kameras kontrolera maiņstrāvas ieejai ±0,5, 1 kV, 5 kHz PoE maiņstrāvas ieejai ±0,5 kV, 5 kHz PoE datu portam	Atbilst	Elektriskā tīkla strāvas padeves kvalitātei jābūt atbilstoši tipiskas komerciālās vai slimnīcu vides prasībām.
Pārsprieguma impulss EN 61000-4-5	Kameras kontroliera maiņstrāvas ieeja ±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV kopējais režīms PoE maiņstrāvas ieeja ±1 kV diferenciālais režīms ±2 kV kopējais režīms	Atbilst	Elektriskā tīkla strāvas padeves kvalitātei jābūt atbilstoši tipiskas komerciālās vai slimnīcu vides prasībām.
Strāvas frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks EN 61000-4-8	1 A/m	N/A	N/A
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas strāvas padeves ievades līnijās EN 61000-4-11	(Kritums) Paliestošais spriegums: < 5%, ciklu skaits 0,5 (kritums). (Kritums) Paliestošais spriegums: 70%, ciklu skaits: 25 (50 Hz) (Pārtraukums) Paliestošais spriegums: < 5% Ciklu skaits: 250 (50 Hz)	Atbilst	Elektriskā tīkla strāvas padeves kvalitātei jābūt atbilstoši tipiskas komerciālās vai slimnīcu vides prasībām. Ja sienas un griestu stiprinājuma piederumu lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves no elektroģīkla pārtraukuma laikā, sienas un griestu stiprinājuma piederumus ir ieteicams darbināt no piemērota nepārtrauktas strāvas padeves avota vai akumulatora.
<p>PIEZĪME. <i>UT</i> ir maiņstrāvas padeves spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.</p>			

3. tabula. Elektromagnētiskā noturība — IEKĀRTAS un SISTĒMAS, kas nav DZĪVĪBAS UZTURĒŠANAS sistēmas

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība			
<p>Sienas un griestu stiprinājuma piederumi ir paredzēti izmantošanai tikai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai sienas un griestu stiprinājuma piederumu lietotājam jānodrošina, lai tie tiktu lietoti šādā vidē.</p>			
Noturības tests	Tests līmenis EN 55035	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādes
Konduktīvā RF IEC 61000-4-6	<p>3 Vrms No 0,15 MHz līdz 10 MHz No 3 Vrms līdz 1 Vrms³ No 10 MHz līdz 30 MHz 1 Vrms No 30 MHz līdz 80 MHz</p>	3 Vrms	<p>Pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču (RF) sakaru aprīkojums jebkādu sienas un griestu stiprinājuma piederumu daļu, tai skaitā kabeļu, tuvumā jāizmanto ne tuvāk par ieteicamo atdalošo attālumu, ko aprēķina, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu.</p> <p>Ieteicamais atdalošais attālums: $d=1,2 \times \sqrt{P}$ no 150 kHz līdz 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>Kur P ir raidītāja maksimālās izvades jaudas nomināls vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja informācijai, bet d ir ieteicamais atdalošais attālums metros (m).</p>
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	<p>3 V/m No 80 MHz līdz 1 GHz un 1800 MHz, 2600 MHz, 3500 MHz, 5000 MHz</p>	3 V/m	<p>Fiksēto RF raidītāju lauku intensitātei, ko nosaka pēc elektromagnētiskās vietas izpētes¹, jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvencē².</p> <p>Ja iekārtas ir marķētas ar šādu simbolu, to tuvumā iespējami traucējumi:</p> 
<p>1. piezīme. Ja frekvence ir no 80 MHz līdz 800 MHz, tiek piemērots lielāks frekvenču diapazons.</p> <p>2. piezīme. Šis vadlīnijas nav piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko viļņu izplatību ietekmē absorbcija, kā arī atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.</p> <p>3. piezīme. Testa līmeņi samazinās lineāri ar frekvences logaritmu diapazonā no 10 MHz līdz 30 MHz.</p>			

¹ Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilā/bezvodu) tālruņu un sauszemes mobilo radiostaciju bāzes staciju, radioamatieru, vidējo viļņu un FM radio apraides un TV apraides lauku stiprumu vērtības teorētiski nav iespējams precīzi paredzēt. Fiksēto RF raidītāju radītās elektromagnētiskās vides novērtēšanai jāapsver elektromagnētiskās vietas izpēte. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiek izmantoti **sienas un griestu stiprinājuma piederumi**, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo radiofrekvenču (RF) atbilstības līmeni, lai pārliecinātos par normālu darbību, jāievēro **sienas un griestu stiprinājuma piederumu** parametri. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešams veikt papildu pasākumus, piemēram, mainīt **sienas un griestu stiprinājuma piederumu** orientāciju vai pārvietot tos.

² Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

FCC atbilstības deklarācija

- Piezīme.** Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu A klases digitālo ierīču noteiktajiem ierobežojumiem atbilstoši FCC noteikumu 15. sadaļai. Šie ierobežojumi paredzēti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem, kad iekārta tiek darbināta komerciālā vidē. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un, ja tā nav uzstādīta un ekspluatēta atbilstoši instrukciju rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem, var izraisīt kaitīgus traucējumus radiosakariem. Šīs iekārtas darbināšana dzīvojamā zonā var izraisīt kaitīgus traucējumus, kuru gadījumā lietotājam šādus traucējumus nāksies labot uz sava rēķina.
- Brīdinājums.** Izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav nepārprotami apstiprinājis ražotājs, var anulēt lietotāja tiesības darbināt iekārtu.

Utilizācijas 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. Gādājot par noteikumu ievērošanu, Natus var nodot gala lietotājiem atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav noteikti citi pasākumi. Sazinieties ar mums vietnē natus.com, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamajām savākšanas un reģenerācijas sistēmām.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur materiālus, komponentus un vielas, kas var būt bīstami un apdraudēt cilvēku veselību un vidi, ja EEIA noteikumi netiek pareizi īstenoti. Tādēļ galalietotājiem arī ir loma atkārtotas izmantošanas un pārstrādes drošības nodrošināšanā, ko nosaka EEIA. Atbilstoši EEIA elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst tās izmest kopā ar citiem atkritumiem. Lietotājiem ir jāizmanto pašvaldības atkritumu vākšanas shēmas vai ražotāju/importētāju pienākums atgūt izstrādājumu vai licencētu atkritumu pārvadātāju pakalpojumus, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu utilizāciju un lai palielinātu izlietoto elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar tālāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Simbols, kas attēlo pārsvītrotu atkritumu tvertni uz riteņiem, norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir savāc atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķīrotiem atkritumiem.



Paziņojums

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

Norādījumi par piekļuvi elektroniskajai lietošanas instrukcijai (IFU)








Lietošanas instrukcijas kopija PDF formātā atrodas attiecīgā izstrādājuma apgabalā:

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


Ritiniet uz leju līdz EEG produktu IFU, atrodiet „Wall and Ceiling Mount Accessories Instructions for Use” (Sienas un griestu stiprinājuma piederumi Lietošanas instrukcija), sk. produktu daļu numurus, un izvēlieties savā valodā lokalizēto lietošanas norādījumu versiju.

Varat izdrukāt un saglabāt failus vai meklēt informāciju tajos, izmantojot programmatūru Adobe Reader. Programmatūru Adobe Reader varat tieši lejupielādēt no Adobe Systems vietnes (www.adobe.com).

Simbolu glosārijs

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.7.7	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Norāda, ka tā ir medicīniska ierīce	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	Norādījumi par utilizāciju pēc darbības beigām	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi ir jāsavāc atsevišķi un tos nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem atkritumiem.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Ražošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, ko var izmantot medicīniskās ierīces identificēšanai.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.7	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Sērijas numurs	Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt konkrēto medicīniskās ierīci.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 Pielikums A #A.15	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Skatīt lietošanas instrukciju	Norāda, ka ir jāskata elektroniskā lietošanas instrukcija (eIFU).
	IEC 60601-1 Tabula D.2 Nr. 10	Elektriskie medicīnas aparāti — 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Skatiet instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MEDICĪNISKAS IEKĀRTAS: „Ievērot lietošanas instrukciju”
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Uzmanību!	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, lai izlasītu svarīgu drošības informāciju, kā brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuru dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz medicīniskās ierīces.
	IEC 60601-1 Tabula D.1 Nr. 10	Elektriskie medicīnas aparāti — 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju		
	IEC 60601-1 Tabula D.2 Nr. 2	Elektriskie medicīnas aparāti — 1. daļa: Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda potenciāla miesas bojājuma risku pacientam vai operatoram.
	MDR 2017/745	ES Regula, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm	CE marķējums	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Temperatūras ierobežojums	Norāda (glabāšanas) temperatūras robežvērtības, kas nosaka temperatūras diapazonu, kādam drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Mitruma robežvērtības	Norāda (glabāšanas) mitruma diapazonu, kādam drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.9	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Atmosfēras spiediena robežvērtības	Norāda pieļaujamo atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu, veicot transportēšanu un glabāšanu.

Simbols	Atsauce uz standartu	Standarta nosaukums	Simbola nosaukums	Skaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija	Trausls, apieties uzmanīgi	Norāda, ka ar transportējamā iesaiņojuma saturu ir jārīkojas uzmanīgi.

Izstrādājuma daļas numurs	Izstrādājuma apraksts
022664, 022639, 022638	Ievade: 100–240 VAC, 50/60 Hz Saziņa: Ethernet

Šī lapa tīši atstāta tukša.



Absolūts servisa risinājums

Uzņēmumu Natus Systems atbalsta visaptveroša un pagarināma garantija. Mūsu atbalsta komanda ir pieejama visu diennakti. Mūsu tehniskais personāls nodrošina atbalstu pa tālruni un ar attālinātā datora savienojumu, taču nepieciešamības gadījumā var ātri nosūtīt servisa inženierus, kas ir pieejami visā valstī.

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanāda

Tālr.: +1 905-829-5300

Tīmekļa vietne: natus.com

035993_03 – LV 02/2022