

natus[®]
neuro

Stimolatore fotico Natus

Manuale per l'utente e di manutenzione



Nota dell'editore



024086 Rev M

Manuale per l'utente e di manutenzione Stimolatore fotico Natus

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tel: +1-905-829-5300 o fax: 905-829-5304

Numero verde (USA e Canada): 800-303-0306

E-mail assistenza tecnica: OTS@natus.com

Sito Web: www.natus.com



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park, Gort,

Co. Galway, Ireland



Tel: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050



Copyright © 2018 by Natus Medical Incorporated.

Pubblicato a dicembre 2018.

Tutti i diritti sono riservati. Il presente manuale contiene informazioni di proprietà esclusiva protette da copyright e che non possono essere copiate totalmente o parzialmente in mancanza di previa autorizzazione scritta di Natus Medical Incorporated. Il copyright e i limiti suddetti sull'uso del copyright si estendono a tutti i supporti su cui tali informazioni possono essere memorizzate.

Questa copia del Manuale dell'utente può essere usata solo secondo le condizioni di vendita di Natus Medical Incorporated o dei suoi distributori. Natus Medical Incorporated non si assume alcuna responsabilità né fornisce garanzie di alcun tipo riguardo al presente documento. Natus Medical Incorporated non si assume responsabilità relative alla perdita o ai danni derivanti da possesso, vendita o utilizzo di questo documento.

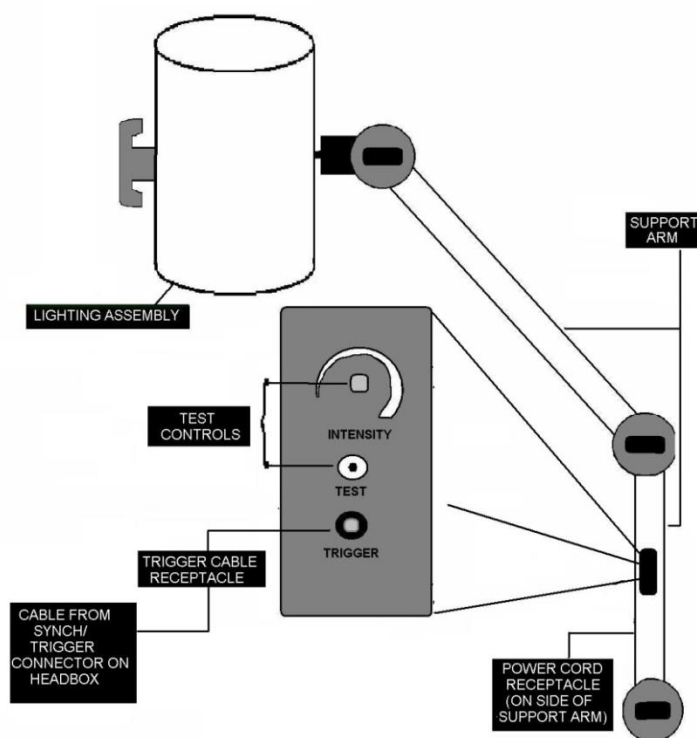
Sommario

Uso previsto	3
Componenti del sistema	3
Uso del manuale.....	4
Convenzioni usate nel manuale.....	4
Descrizione dei simboli	5
Avvertenze e precauzioni.....	7
Altre avvertenze e precauzioni:	7
Procedure e avvertenze contro le scariche elettrostatiche	10
Precauzioni contro le scariche elettrostatiche (ESD)	10
Specifiche tecniche	11
Condizioni ambientali	12
Disimballaggio.....	13
Immagini del prodotto.....	14
Stimolatore fotico e supporto su ruote (non incluso):.....	14
Braccio fotico:	14
Controllo intensità, test, ingresso attivazione:	15
Elenco cavi opzionali	15
Installazione e funzionamento	16
Manutenzione eseguita dall'utente raccomandata.....	17
Raccomandazioni	17
Sicurezza e conformità agli standard.....	18
Prestazioni essenziali	18
Standard di sicurezza	18
Standard CEM	18
Dichiarazione di conformità per IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)	19
Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche	19
Tabella 4 - Livelli test di immunità - Porta della custodia.....	20
Tabella 5 - Livelli test di immunità - Porta di alimentazione CA di ingresso	20
Tabella 8 - Livelli Test di immunità - Porta ingresso di segnale/uscita di segnale	21
Tabella 9 - Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELLA CUSTODIA a dispositivi di comunicazione wireless RF	22

Uso previsto

Lo stimolatore fotico è utilizzato da personale sanitario addestrato in un ambiente medico per l'applicazione di flash fotici al paziente nel corso di studi di neurofisiologia, quali l'EEG, durante i quali funge da attivazione per testare la fotosensibilità correlata all'epilessia. Gli impulsi di attivazione applicati all'ingresso dello stimolatore fotico generano flash fotici a frequenze specifiche, generalmente nell'intervallo 0,5-60 Hz. Lo stimolatore fotico è destinato all'uso su sistemi mobili o fissi e con pazienti di tutte le età. È possibile inoltre utilizzare lo stimolatore fotico insieme a dispositivi per i potenziali evocati, per stimolare i potenziali evocati visivi.

Componenti del sistema



Collegato all'hardware Natus Neurology e guidato dal software Natus da laptop o computer desktop o All-in-One, lo stimolatore fotico Natus eroga intensi flash luminosi. È composto da un gruppo luce montato su braccio, una sorgente luminosa, un controllo dell'intensità, un pulsante di test e una presa di ingresso attivazione per un cavo proveniente da una scatola di testa. Il montaggio su braccio dispone di tre manopole di regolazione lungo la lunghezza per fornire flessibilità e versatilità all'unità.



Uso del manuale

In questo manuale sono descritti teoria, funzionalità, configurazione, funzionamento e manutenzione dello stimolatore fotico Natus. Fornisce informazioni sulle specifiche, sulla risoluzione dei problemi e su come ottenere aiuto.

Seguire attentamente le istruzioni.









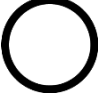
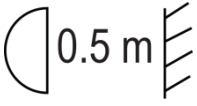

Convenzioni usate nel manuale


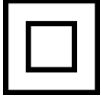

In questo manuale vengono utilizzati vari simboli e convenzioni tipografiche. La seguente tabella ne illustra significato e funzioni.

Simbolo/Convenzione	Descrizione/Funzione
	Questo simbolo indica un'avvertenza o informazioni importanti che non devono essere trascurate. Leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni prima di avviare il sistema per la prima volta.
	Una nota che contiene importanti informazioni supplementari.
Grassetto	I nomi dei tasti dei comandi, dei tasti funzione e delle etichette sono in grassetto. Il testo in grassetto viene utilizzato anche per enfatizzare nomi o idee importanti.
<i>Corsivo</i>	Il testo in corsivo viene utilizzato per le legende.


Descrizione dei simboli

I simboli e le etichette di avvertenza sull'apparecchiatura possono semplificare le differenze linguistiche e consentire agli utenti l'immediata comprensione delle avvertenze e delle indicazioni in uno spazio limitato.

Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE: Consultare la documentazione allegata
	Consultare la documentazione allegata
	Massa di protezione (terra)
	Apparecchiatura di tipo B
	Apparecchiatura di tipo BF
	Tensione pericolosa
	Corrente alternata
	Accensione
	Spegnimento
	Tenere la lampada fotica a una distanza di 0,5 metri dalle pareti. Il braccio fotogeno può ruotare, il che può potenzialmente danneggiare la lampada della sonda.
	Solo UE: non smaltire nei rifiuti indifferenziati






Simbolo	Descrizione
	Marchio CE
	Attrezzature classe II (alloggiamento senza messa a terra)
	Dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche

Avvertenze e precauzioni




	Questo apparecchio/sistema deve essere utilizzato SOLO da personale sanitario specializzato. Leggere questa sezione prima di installare qualsiasi componente hardware. Consultare questa sezione quando si effettua il trasporto, lo stoccaggio o la reinstallazione del sistema.
---	---






Non sono note controindicazioni. Lo stimolatore fotico è utilizzato a discrezione del professionista sanitario.

Lo stimolatore fotico Natus NON va utilizzato nelle seguenti condizioni:

	Controllare le aree di utilizzo per evitare di impiegare il sistema in presenza di gas infiammabili.
	I sistemi Natus non sono classificati AP o APG. NON UTILIZZARE i sistemi Natus in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido nitroso.
	Per garantire la validità dei segnali, non utilizzare il dispositivo vicino a fonti di interferenza elettromagnetica.
	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (comprese periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non deve essere utilizzata a una vicinanza superiore a 30 cm da qualsiasi parte dello stimolatore fotico Natus, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di tale apparecchiatura.
	NON utilizzare il sistema con un cavo di alimentazione in CA o dispositivi metallici non provvisti di messa a terra che toccano un cavo di alimentazione danneggiato.

Altre avvertenze e precauzioni:

	Natus raccomanda vivamente di non aprire il dispositivo fotico. Non contiene parti riparabili. Se è necessario aprire il dispositivo, scollegare prima il cavo di alimentazione.
	Assicurarsi che qualsiasi piattaforma, tavolo, carrello o altra superficie utilizzata durante l'operazione, il trasporto o lo stoccaggio temporaneo o permanente del sistema e dei suoi componenti sia adeguata, solida e sicura. NATUS non è responsabile di eventuali lesioni o danni che possono derivare da carrelli, trasporti o superfici operative inadeguati, mal costruiti o non approvati.
	Non utilizzare apparecchiature con parti mancanti o che possano contenere parti allentate all'interno (vale a dire all'interno di una porzione chiusa dell'apparecchiatura). Se si sospetta che un pezzo dell'apparecchiatura abbia parti allentate o mancanti, contattare Natus .

	<p>Non collocare apparecchiature alimentate elettricamente su superfici infiammabili. Evitarlo indipendentemente dal fatto che l'apparecchiatura sia accesa o meno.</p>
	<p>La messa a terra affidabile richiede prese e cavi di alimentazione di grado ospedaliero. Non utilizzare prese di alimentazione sprovviste di messa a terra protettiva.</p>
	<p>Posizionare l'apparecchio in modo da poter accedere prontamente al cavo di rete per la disconnessione.</p>
	<p>Effettuare sempre un test per le correnti di dispersione ed eseguire un confronto agli standard consentiti PRIMA di collegare il paziente ad apparecchiature di monitoraggio.</p>
	<p>Non utilizzare adattatori a prese multiple non correttamente messi a terra.</p>
	<p>Quando si utilizza un trasformatore di isolamento, accertarsi che il sistema medico sia correttamente collegato a terra.</p>
	<p>NON collegare una multipresa mobile o una prolunga alle prese di uscita del trasformatore di isolamento. Le apparecchiature collegate ai cavi aggiuntivi possono aumentare le correnti di dispersione e costituire un pericolo.</p>
	<p>Precauzioni contro le scariche elettrostatiche: accertarsi di prendere precauzioni adeguate contro le scariche elettrostatiche (ESD). Scollegare i cavi prima di spostamenti, cablaggio o esecuzione di eventuali procedure di configurazione. I connettori contrassegnati con il simbolo di protezione ESD non devono essere toccati.</p> 
	<p>Questo sistema/apparecchiatura può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere delle precauzioni adeguate, come riorientare l'apparecchiatura o schermare la postazione.</p>
	<p>L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati o venduti dal produttore sull'apparecchiatura può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità delle apparecchiature e potrebbe provocare la mancata conformità del sistema ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0).</p>
	<p>Verificare che l'alimentazione e tutte le prese multiple non siano sul pavimento e che si trovino in un luogo asciutto.</p>
	<p>Natus raccomanda di manipolare e conservare correttamente il cavo per assicurare la stabilità del dispositivo.</p>
	<p>Non usare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature elettroniche o appoggiata sulle stesse. Se è necessario utilizzarla in prossimità di altre apparecchiature o appoggiata sulle stesse, controllare il corretto funzionamento dell'apparecchio in tale configurazione.</p>



Per transitori veloci si intendono brevi raffiche di energia che si propagano attraverso il cavo di alimentazione. La sorgente dei transitori veloci si trova solitamente nelle apparecchiature o nei macchinari vicini.

Precauzioni relative ai transitori veloci: in ambienti in cui il rumore elettrico parassita interferisce con la stimolazione fotica intermittente (IPS), non esiste alcun rischio di errata interpretazione di forme d'onda EEG. La stimolazione visiva è confermata dal tecnologo che effettua il test. Inoltre, anche i segnali dell'amplificatore dell'EEG (elettroencefalogramma) di accompagnamento saranno contaminati al punto da rendere impossibile qualsiasi interpretazione clinica del segnale. I tecnologi e gli elettroencefalografisti esperti sono attrezzati per identificare e ignorare i segnali che sono oscurati dal rumore ambientale.



NOTA: **Natus** non indica apparecchiature non medicali per l'uso con il sistema dello stimolatore fotico. Non è necessaria alcuna documentazione di supporto per tali dispositivi.



NOTA: lo stimolatore fotico richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e va installato e utilizzato secondo le informazioni pertinenti contenute in questo manuale per l'utente.



NOTA: le apparecchiature per comunicazioni a RF portatili e mobili possono incidere sul funzionamento dello stimolatore fotico.

Procedure e avvertenze contro le scariche elettrostatiche

Precauzioni contro le scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di eseguire qualsiasi procedura di configurazione o posizionamento, leggere le precauzioni descritte in questa sezione.



AVVERTENZA: Accertarsi di prendere precauzioni adeguate contro le scariche elettrostatiche (ESD). Scollegare i cavi prima di spostamenti, cablaggio o esecuzione di eventuali procedure di configurazione.

Alcuni dispositivi a semiconduttore (stato solido) possono essere facilmente danneggiati dall'elettricità statica. Tali componenti sono comunemente chiamati dispositivi sensibili elettrostaticamente (ESD). Non toccare le parti conduttive accessibili dei connettori contrassegnati con il simbolo ESD.



Seguire queste tecniche per contribuire a ridurre l'incidenza di danni ai componenti causati dall'elettricità statica:

- Immediatamente prima di maneggiare qualsiasi gruppo di componenti del prodotto, scaricare la carica elettrostatica dal corpo toccando una messa a terra conosciuta.
- Ridurre al minimo i movimenti del corpo quando si maneggiano parti di ricambio ESD prive di imballo. I movimenti come la spazzolatura di indumenti o il sollevamento del piede da un pavimento in moquette possono generare abbastanza elettricità statica da danneggiare i componenti del prodotto.
- Evitare le moquette nelle aree fresche e secche. Se fornito, è possibile lasciare i componenti del prodotto nel loro imballaggio antistatico fino al momento dell'installazione.
- Prestare attenzione durante la connessione o la disconnessione dei cavi. Quando si scollega un cavo, tirare sempre il connettore del cavo o l'anello pressacavo, non il cavo stesso.



AVVERTENZA: Un cavo danneggiato può causare un cortocircuito nel circuito elettrico. Evitare di danneggiare i connettori allineando i pin del connettore prima di collegare il cavo.



AVVERTENZA: I pin del connettore non allineati correttamente possono causare danni ai componenti del sistema all'accensione.

Specifiche tecniche

Specifiche standard		
Braccio di supporto	1320,8 mm (52 poll.) totale	
Frequenza del flash	Massimo 60 Hz	
Durata del flash	1 ms	
Intensità luminosa	<p>Regolabile tramite controllo dell'intensità (controllo a 12 posizioni: 11 impostazioni; 1 Off)</p> <p>Intensità misurata a una distanza di 30 cm, posizione 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimo: 22.000 lux • Massimo: 75.000 lux <p>Si osserva tipicamente un'intensità di 39.000 lux nelle misurazioni sullo stimolatore fotico Natus.</p>	
Requisiti di ingresso	Impulso positivo TTL; 100 µs a 1 mA	
Ingresso rete	100-240 V CA 50/60 Hz, 1 A (1 A-0,5 A)	
Protezione contro la scossa elettrica	Classe I	
Infiammabilità	UL 94V-0	
Condizioni ambientali per l'uso		
Limiti ambientali operativi	Intervallo temperatura	Da 10 °C a 40 °C
	Intervallo umidità	Umidità relativa dal 30% al 75%
Limiti per trasporto e conservazione	Intervallo temperatura	Da -25 °C a 60 °C
	Intervallo umidità	Umidità relativa dal 10% al 90%, senza condensa
Condensazione		
Tempo di recupero dopo la condensa alle specifiche di funzionamento	24 ore	

Condizioni ambientali

- Scegliere una stanza con sorgenti di alimentazione adeguatamente messe a terra.
- Non utilizzare o conservare l'apparecchio in luoghi destinati alla conservazione di prodotti chimici o in cui potrebbero verificarsi perdite di gas.
- Evitare l'umidità o il contatto con acqua, pressione atmosferica, umidità e temperatura eccessive, zone poco ventilate e aria ricca di polvere, di sali o zolfo.
- Verificare che l'ubicazione scelta mantenga un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 75% (senza condensa).
- Verificare che tutte le condizioni soddisfino i requisiti riportati nella sezione “Condizioni ambientali per l'uso” del presente manuale.

Disimballaggio

Quando si apre la confezione dello stimolatore fotico Natus, assicurarsi che i seguenti elementi siano inclusi:

- Stimolatore fotico (codice 10440)
- Cavo di interfaccia per lo stimolatore fotico, 610 cm (20 piedi) (codice 003771)
- Morsetto da tavolo (codice 585-PS2001C)
- Manuale per l'utente e di manutenzione



NOTA: lo stimolatore fotico deve essere utilizzato solo con i cavi forniti o approvati da **Natus**.

Immagini del prodotto

Stimolatore fotico e supporto su ruote (non incluso):



Braccio fotico:



Controllo intensità, test, ingresso attivazione:



Elenco cavi opzionali

I cavi di interfaccia sono disponibili con connettore terminale specifico per i seguenti dispositivi:

Codice Natus	Descrizione
003771	Cavo di interfaccia per Xltek
003632	Cavo di interfaccia per Protektor
012788	Cavo di interfaccia per Grass (Comet PLUS)
W6473H	Cavo di interfaccia per Trex
019174	Cavo di interfaccia per amplificatori Nicolet serie V

Installazione e funzionamento



AVVERTENZA: Non collocare mai il dispositivo fotonico sul pavimento.

1. Fissare il dispositivo fotonico su una piattaforma, su un tavolo, un carrello o un'altra superficie rialzata. Collocare tutte le apparecchiature su una superficie uniforme e a livello. Evitare eventuali sollecitazioni meccaniche o possibili vibrazioni durante la configurazione, il funzionamento del sistema o durante il riposizionamento dell'apparecchiatura.
2. Collegare il dispositivo fotonico a una presa di alimentazione contrassegnata e verificata come di grado ospedaliero.



NOTA: le prese di alimentazione “di grado ospedaliero” devono essere etichettate come tali.

3. A seconda dell'hardware dell'amplificatore, collegare l'estremità maschio mini-din a 6 pin del cavo di interfaccia appropriato allo stimolatore fotonico:
 - Utilizzare il cavo con codice 003771 sui sistemi per EEG NeuroWorks con **Monitor cerebrale, EEG32U, EMU40EX o Natus Quantum.**
 - Utilizzare il cavo con codice 012788 sui sistemi per EEG NeuroWorks con scatola testa Grass **Comet-PLUS.** Collegare il connettore telefonico sub-mini da 2,5 mm all'uscita “Trigger” e il connettore telefonico mini da 3,5 mm all'ingresso “DC1” sul retro del sistema amplificatore.
 - Utilizzare il cavo con codice W6473H sui sistemi per EEG NeuroWorks con scatola testa Xtek **TrexHD.**
 - Utilizzare il cavo con codice 019174 sui sistemi per EEG NeuroWorks con scatola testa **Nicolet V-32 o V-44.**



NOTA: fare riferimento al manuale per l'utente e di manutenzione dell'hardware dell'amplificatore corrispondente per informazioni su come collegare il cavo di interfaccia.



NOTA: fare riferimento al manuale per l'utente della piattaforma software dell'EEG per maggiori informazioni su come controllare lo stimolatore fotonico Natus.



NOTA: usare il pulsante Test per effettuare la risoluzione dei problemi del dispositivo.

Manutenzione eseguita dall'utente raccomandata








Per fare in modo che lo stimolatore fotico Natus si mantenga in buone condizioni di funzionamento, l'utente dovrà seguire un programma regolare di manutenzione. La manutenzione regolare non richiede accesso all'interno dello stimolatore e dei componenti. Per problemi che richiedono una manutenzione correttiva e/o interventi su un componente interno, chiamare il supporto tecnico Natus al numero +1-800-303-0306 (numero verde USA) o all'indirizzo OTS@natus.com o contattare il rappresentante Natus.

Verificare periodicamente le connessioni a cavo per accertarsi che non siano presenti segni di danno e/o usura. Ispezionare i cavi per verificare che non siano presenti crepe. Sostituire i cavi logori o usurati. Inoltre, ispezionare regolarmente e pulire tutti i componenti del sistema, inclusi:

- connettori e porte jack
- accessori

Lo stimolatore fotico Natus e i suoi componenti non vanno immersi in acqua o in altri fluidi. Per la pulizia, utilizzare un panno umido o prodotti detergenti/disinfettanti come alcool isopropilico, "Sani Wipes AF3" di, "Sani-Cloth Plus" di PDI, CaviWipes di Metrex o Wedge Wipes di AIC per pulire tutte le superfici, i cavi e gli accessori.

Raccomandazioni

	Scollegare il cavo di alimentazione e tutti i cavi dall'unità prima della pulizia. Utilizzare un panno privo di lanugine. Non usare detergenti su nessun componente del sistema.
	Fare attenzione a evitare l'infiltrazione di fluidi nei componenti elettronici interni del sistema.
	NON sterilizzare questa unità in autoclave, a pressione o con gas.
	NON bagnare o immergere l'unità in alcun liquido.
	Si consiglia una soluzione detergente di alcool isopropilico al 70%.
	Utilizzare la soluzione detergente con parsimonia. La soluzione in eccesso può entrare nell'unità e danneggiare i componenti interni.
	NON utilizzare soluzioni a base di petrolio o acetone o solventi aggressivi di alcun tipo per la pulizia dell'unità.

Sicurezza e conformità agli standard

Prestazioni essenziali

Nel modo operativo normale, le prestazioni essenziali sono le seguenti:

osservare il flash fotico. Lo schema del flash fotico può diventare casuale e/o irregolare durante la prova di immunità, dato che si recupera dopo la rimozione dello stimolo.

Standard di sicurezza

Il presente dispositivo osserva quanto stabilito nelle seguenti norme di sicurezza elettriche:

IEC 60601-1:Ed. 3.1 - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 – Norma collaterale: Usabilità

IEC 60601-2-40:Ed. 2.0 - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

ANSI Z80.36-2016 per prodotti oftalmici – Protezione dai pericoli lievi per strumenti oftalmici

Standard CEM

IEC 60601-1-2, Edizione 4.0, 1 febbraio 2014	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterali: compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
CISPR 11 ed. 5.0 con A1:2010	Dispositivi in radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) - Caratteristiche di disturbo elettromagnetico - Limiti e metodi di misurazione
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica
IEC 61000-3-3:2013, ed 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flicker nei sistemi di alimentazione pubblici a bassa tensione
IEC 61000-4-2:2008, ed 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 4-2: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da scarica elettrostatica
IEC 61000-4-3 ediz 3.0 con A1:2007+A2:2010	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 4-3: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da campi elettromagnetici, radiofrequenze, irradiazione
IEC 61000-4-4:2012, ed 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 4-4: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da transienti elettrici rapidi/picchi
IEC 61000-4-5:2014, ed 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 4-5: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da sbalzi di tensione

IEC 61000-4-6 ediz 2.0 con A1:2004+A2:2006	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 4-6: Test e tecniche di misurazione - Immunità da disturbi di conduzione, inclusi da campi a radiofrequenza
IEC 61000-4-8:2009, ed 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 4-8: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da campo magnetico alla frequenza
IEC 61000-4-11:2004, ed 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) Parte 4-11: Test e tecniche di misurazione - Test di immunità da cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione

Dichiarazione di conformità per IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)

Tabella 1 – Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Lo stimolatore fotico Natus è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura dovrà garantirne l'utilizzo in tali ambienti.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo stimolatore fotico Natus utilizza energia a RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse e probabilmente non causeranno interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Lo stimolatore fotico Natus è adeguato per l'uso in tutti gli ambienti che non siano domestici e può essere utilizzato in ambienti domestici e in quelli collegati direttamente a una rete pubblica con alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici per uso domestico, purché sia presente la seguente avvertenza: Avvertenza: Questo sistema/apparecchiatura deve essere utilizzato solo da personale sanitario specializzato. Questo sistema/apparecchiatura può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere delle precauzioni adeguate, come riorientare lo stimolatore corticale Nicolet o schermare la postazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



NOTA: le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per cui normalmente è richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenze. L'utente potrebbe dover attuare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Tabella 4 - Livelli test di immunità - Porta della custodia

Fenomeno	Standard CEM di base o metodo di test	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campi magnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi in prossimità dell'apparecchiatura di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella "Immunità della porta della custodia per dispositivi di comunicazione RF wireless" in basso
Campi magnetici alla frequenza di rete nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 5 - Livelli test di immunità - Porta di alimentazione CA di ingresso

Fenomeno	Standard CEM di base	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Picchi Da linea a linea (in modalità differenziale)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Picchi Da linea a terra (in modalità comune)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	100% di caduta; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°

Fenomeno	Standard CEM di base	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
		100% di caduta; 1 ciclo e 30% di caduta; 25 cicli (50 Hz) Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	100% di caduta; 250 cicli (50Hz)/ 300 cicli (60 Hz)

Tabella 8 - Livelli Test di immunità - Porta ingresso di segnale/uscita di segnale

Fenomeno	Standard CEM di base	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Picchi da linea a terra (Modalità comune)	IEC 61000-4-5	±2 kV
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Tabella 9 - Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELLA CUSTODIA a dispositivi di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza max. (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST IMMUNITÀ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, 800 TETRA, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione degli impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi 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 Banda 7	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Una soluzione di assistenza totale

Dietro ogni prodotto Natus c'è la Natus Medical Incorporated, un'azienda innovatrice di prodotti e servizi medici, rispettata in campo internazionale.

I nostri sistemi neurologici sono supportati da uno staff interno composto da esperti clinici e tecnici, da un supporto 24/7, da un supporto remoto tramite WebEx o VPN, dalla più grande rete di supporto clinica e tecnica Neuro/Sleep e da contratti di assistenza personalizzati che includono visite di manutenzione preventive e aggiornamenti per il computer.

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

www.natus.com

Codice 024086, Rev M