

natus®

Natus Photic Stimulator

Bruger- & instruktionsvejledning



Meddelelse fra udgiver



032309Rev. P

Bruger- & instruktionsvejledning til Natus Photic Stimulator

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tlf.: 905-829-5300 eller fax: 905-829-5304

Gratis opkald (kun USA og Canada): 800-303-0306

Teknisk support, E-mail: OTS@natus.com

Hjemmeside: natus.com



AUTORISERET EUROPÆISK REPRÆSENTANT/IMPORTØR:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irland

Tlf.: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050



CE Rx only 

Copyright © 2020 af Natus Medical Incorporated.

Udgivet i juli 2020.

Alle rettigheder forbeholdes. Denne vejledning indeholder beskyttede oplysninger, som er beskyttet af ophavsretten og må hverken kopieres helt eller delvist, hvis der ikke foreligger en forudgående skriftlig tilladelse fra Natus Medical Incorporated. Copyright og de førnævnte restriktioner vedrørende copyright er udvidet til at omfatte alle medietyper, hvor disse oplysninger bevarer.

Denne kopi af brugervejledningen må kun anvendes i overensstemmelse med salgsbetingelserne fra Natus Medical Incorporated eller dets distributører. Natus Medical Incorporated giver på ingen måde tilsagn eller garantier af nogen art med hensyn til dette dokument. Natus Medical Incorporated fraskriver sig ethvert erstatningsansvar for tab eller skader, der måtte opstå på grund af besiddelse, salg eller brug af dette dokument.

Indholdsfortegnelse

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Tilsigtet anvendelse | 4 |
| 1.1. | Systemkomponenter | 4 |
| 1.2. | Enhedsbeskrivelse | 4 |
| 1.3. | Tilsigtede brugere og patientmålgruppe | 5 |
| 1.4. | Kliniske fordele | 5 |
| 1.5. | Vejledningsbrug | 5 |
| 1.5.1. | Konventioner i brugervejledningen | 5 |
| 2. | Beskrivelse af symboler | 6 |
| 3. | Advarsler og forholdsregler | 11 |
| | Andre advarsler og forholdsregler | 11 |
| 4. | ESD-procedurer og advarsler | 14 |
| 4.1. | Håndtering af elektrostatisk udladning (ESE) | 14 |
| 5. | Specifikationer | 15 |
| 5.1. | Miljøbetingelser | 16 |
| 6. | Udpakning | 17 |
| 7. | Produktbilleder | 18 |
| | Fotisk stimulator og rullestativ | 18 |
| | Fotisk arm | 18 |
| | Intensitetskontrol, test og indgående udløser | 19 |
| | Liste over kabelmuligheder | 19 |
| 8. | Installation og drift | 20 |
| 9. | Anbefalet brugerudført vedligeholdelse | 21 |
| 9.1. | Rengøring af enheden | 21 |
| 9.2. | Anbefalinger | 21 |
| 9.3. | Instruktioner i bortskaffelse | 22 |
| 10. | Sikkerheds- og standardoverensstemmelse | 23 |
| 10.1. | Essentiel ydeevne | 23 |
| 10.2. | Sikkerhedsstandarder | 23 |
| 10.3. | EMC-standarder | 23 |
| 10.4. | Erklæring om overensstemmelse for IEC 60601-1-2:2014 (Udg. 4.0) | 24 |
| | Tabel 1 - Elektromagnetiske emissioner | 24 |
| | Tabel 4 - Niveauer for immunitetstest - kabinetport | 25 |
| | Tabel 5 - Niveauer for immunitetstest - indgang til vekselstrømport | 25 |

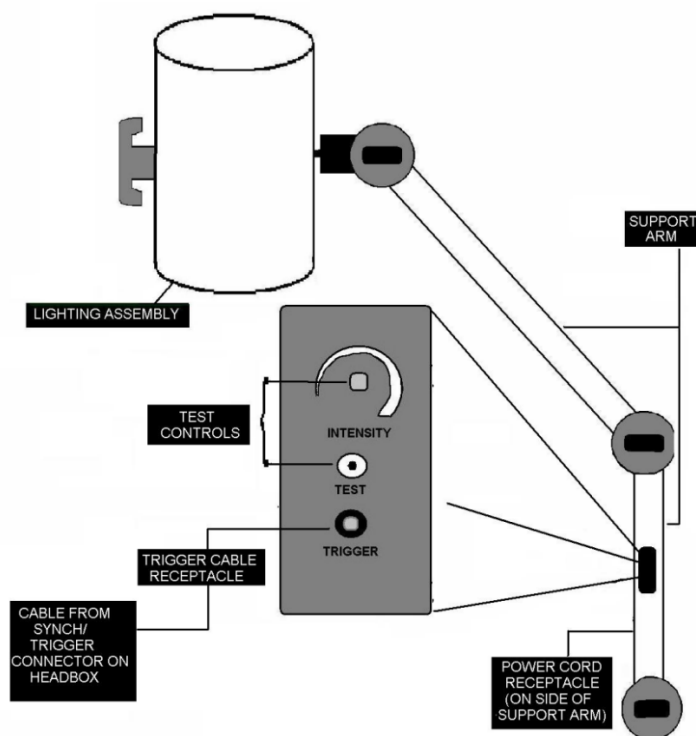
| | |
|--|----|
| Tabel 8 - niveauer for immunitetstest - Signalindgang/-udgang for reservedelsport | 26 |
| Tabel 9 - Testspecifikationer for IMMUNITET AF INDKAPSLINGSPORT til trådløst RF-kommunikationsudstyr | 27 |

1. Tilsigtet anvendelse

Den fotiske stimulator anvendes af uddannet sundhedspersonale i et lægefagligt miljø til at påføre patienten fotiske blink under neurofysiologiske undersøgelser såsom EEG, hvor det anvendes som aktivering til test af fotosensibilitet relateret til epilepsi. Udløserimpulser anvendt på indgangen til den fotiske stimulator genererer fotiske blink ved specifikke frekvenser, typisk i området mellem 0,5 Hz og 60 Hz. Den fotiske stimulator er beregnet til anvendelse på mobile eller faste systemer, og på patienter i alle aldre. Den fotiske stimulator kan også anvendes sammen med enheder for fremkaldt potentiale til stimulering af visuelt fremkaldte potentialer.

1.1. Systemkomponenter

Komponenterne i selve den fotiske samling består af et lysanlæg monteret på en arm, en lyskilde, en intensitetsstyring, en testknap og en stikkontakt til indgående udløser for et kabel fra en hovedboks. Armens fatning har tre justeringsgreb i sin længderetning for at give enheden fleksibilitet og alsidighed.



1.2. Enhedsbeskrivelse

Natus Photic Stimulator leverer intense lysblink, når den er tilsluttet til neurologi-hardware fra Natus og drives af Natus-programsoftware fra en bærbar computer, en stationær computer eller alt-i-én-computere. Dens komponenter består af et lysanlæg monteret på en arm, en lyskilde, en intensitetsstyring, en testknap og en stikkontakt til indgående udløser for et kabel fra en hovedboks. Armens fatning har tre justeringsgreb i sin længderetning for at give enheden fleksibilitet og alsidighed.

Enheden kan placeres på et gulvstativ eller i en bordklemme.

1.3. Tilsigtede brugere og patientmålgruppe

Den fotoniske stimulator anvendes af uddannet sundhedspersonale, såsom EEG-teknikere, til patienter i alle aldre og i alle områder.

1.4. Kliniske fordele

Fotisk stimulering er en aktivering, der anvendes teknisk under EEG-optagelse for at fremkalde epileptiforme abnormiteter. Det anses for at forbedre den diagnostiske sensitivitet ved EEG, alt imens det er sikkert for patienten og for brugeren.

1.5. Vejledningsbrug

Denne brugervejledning beskriver teorien, egenskaberne, indstilling, drift og vedligeholdelse af Natus Photic Stimulator. Den leverer også information om specifikationer, fejlfinding og at finde hjælp.






BEMÆRK: Se Natus' hjemmeside for en elektronisk kopi af dette dokument.

Følg venligst anvisningerne nøje.







1.5.1. Konventioner i brugervejledningen






Forskellige symboler og typografiske konventioner er brugt i denne brugervejledning. Følgende tabel illustrerer og beskriver deres betydninger og funktioner.








| Symbol/Konventioner | Beskrivelse/Funktion |
|---|---|
|  | Dette symbol betegner en advarsel, der referer til en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås. Læs alle advarsler omhyggeligt, inden du starter systemet første gang. |
|  | Dette symbol betegner en forholdsregel, der referer til en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat tilskadekomst eller skade på ejendom, hvis den ikke undgås. |
|  | Et notat, der indeholder vigtige supplerende oplysninger. |
| Fed skrift | Navne på kontroltaster, funktionstaster, valgmuligheder og mærkater er vist i fed. Fed skrift er også brugt til at understrege vigtige navne eller idéer. |
| <i>Kursiv</i> | Kursiv tekst er brugt til overskrifter. |









2. Beskrivelse af symboler



Følgende tabel viser og beskriver de symboler, der kan være angivet på forskelligt Natus-udstyr.

| Symbol | Standardreference | Standardtitel på symbol | Symboltitel ifølge standard, der refereres til | Forklaring |
|---|---------------------------|---|---|--|
| Rx only | 21 CFR, del 801.109(b)(1) | Enheder med forskriftsmærkning. | Receptpligtig | Indikerer, at produktet er autoriseret til salg udført af eller på ordre fra praktiserende læge. |
| Medical Device | - | - | En indikation på medicinsk udstyr | Dette produkt er medicinsk udstyr. |
|  | - | - | Mængde | Antal dele i en pakke. |
|  | 2012/19/EU | Regler ved bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) | Instruktioner i bortskaffelse efter levetidens slutning | Indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Producent | Indikerer fabrikanten for det medicinske udstyr. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab | Indikerer den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Produktionsdato | Indikerer den dato, hvor det medicinske udstyr blev fabrikeret. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Serie- eller varepartikode | Indikerer fabrikantens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres. |


| Symbol | Standardreference | Standardtitel på symbol | Symboltitel ifølge standard, der refereres til | Forklaring |
|---|------------------------------|---|--|---|
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Se brugervejledningen | Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen. |
| | ISO 60601-1 Tabel D.1 #11 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Betjeningsvejledning | |
|  | ISO 60601-1 Tabel D.2 #10 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne | Følg brugervejledningen | Se instruktionsvejledning/ håndbog. BEMÆRKNING om ME- UDSTYR "Følg brugervejledning" |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen | Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan sættes på selve det medicinske udstyr. |
| | ISO 60601-1 Tabel D.1 #10 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | | |
|  | ISO 60601-1 Tabel D.2 #2 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Generelt advarselstegn | Indikerer fare for potentiel personskade på patient eller operatør. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.2.8 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget | Indikerer medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet. |

| Symbol | Standardreference | Standardtitel på symbol | Symboltitel ifølge standard, der refereres til | Forklaring |
|---|-------------------------------|---|--|--|
|  | ISO-15223-1 Symbol 5.3.4 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Hold tør | Indikerer medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.7 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Temperaturbegrænsning | Indikerer (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.3.8 | Medicinsk udstyr - Symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. | Luffugtighedsbegrænsning | Indikerer området for (opbevarings-) luffugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for. |
|  | IEC-60601-1, tabel D.1 #9 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Klasse II-udstyr | For at identificere udstyr, der overholder sikkerhedskravene angivet for Klasse II- udstyr. |
|  | IEC-60601-1, tabel D.1 #1 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Vekselstrøm | For at indikere på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til vekselstrøm; for at identificere relevante terminaler. |
|  | IEC-60601-1, tabel D.1 #4 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Jævnstrøm | For at indikere på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm; for at identificere relevante terminaler. |
|  | IEC-60601-1, tabel D.1 #12 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | "TÆNDT" (strøm) | For at indikere tilslutning til hovedledningen, i det mindste for kontakter eller deres positioner, samt alle de tilfælde hvor sikkerhed er involveret. |

| Symbol | Standardreference | Standardtitel på symbol | Symboltitel ifølge standard, der refereres til | Forklaring |
|---|------------------------------------|---|--|--|
|  | IEC-60601-1, tabel D.1 #13 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | "SLUKKET" (strøm) | For at indikere frakobling fra hovedledningen, i det mindste for kontakter eller deres positioner, samt alle de tilfælde hvor sikkerhed er involveret. |
|  | ISO-60601-1, tabel D.1 #19 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Type B-anvendt del | For at identificere en type B-anvendt del i overensstemmelse med IEC 60601-1. |
|  | ISO-60601-1, tabel D.1 #20 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Type BF-anvendt del | For at identificere en type BF-anvendt del i overensstemmelse med IEC 60601-1. |
|  | ISO-60601-1, tabel D.1 #24 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne. | Farlig spænding | For at indikere farer, der opstår ved farlige spændinger. |
|  | ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 5134 | Grafiske symboler til brug på udstyr | Elektrostatisk sensitive enheder | Indikerer en pakke, som indeholder elektrostatisk sensitive enheder. |
|  | ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 5140 | Grafiske symboler til brug på udstyr | Ikke-ioniseret elektromagnetisk stråling | Indikerer generelt forhøjede, potentielt farlige, niveauer af ikke-ioniseret stråling. |
|  | ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 0621 | Grafiske symboler til brug på udstyr | Skrøbelig; håndtér med omtanke | Indikerer, at indholdet af transportpakken er skrøbeligt, og at pakken skal håndteres med omtanke. |
|  | - | - | ETL-certificeringer | Indikerer, at produktet overholder de elektriske sikkerhedsstandarder. |






| Symbol | Standardreference | Standardtitel på symbol | Symboltitel ifølge standard, der refereres til | Forklaring |
|---|--|---|--|--|
|  | ISO-7000/ IEC-60417, Symbol 5019 | Grafiske symboler til brug på udstyr | Beskyttende jord; beskyttende jording | For at identificere en vilkårlig terminal, som er beregnet til tilslutning til en ekstern leder for beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af fejl, eller terminalen på en beskyttende jordelektrode (jordforbundet). |
| IPX0 | IEC-60529 | Grad af beskyttelse leveret af kabinetter (IP-kode) | Ikke beskyttet mod væskeindtrængen | Indikerer, at beskyttelse mod væskeindtrængen ikke er forhåndenværende. |
| IPX1 | IEC-60529 | Grad af beskyttelse leveret af kabinetter (IP-kode) | Beskyttet mod dryppende vand | Indikerer, at enheden er beskyttet mod effekterne af lodret faldende vand. |
|  | - | - | - | Hold den fotiske lampe 0,5 meter væk fra vægge. Den fotiske arm kan rotere, hvilket potentielt kan beskadige den pulserende lampe. |

3. Advarsler og forholdsregler





| | |
|---|--|
|  | Dette udstyr/system er beregnet til KUN at blive anvendt af sundhedsfagligt personale. Læs venligst denne sektion, før du installerer noget af hardwaren. Se denne sektion, før du anvender, transporterer, opbevarer eller geninstallerer systemet. |
|---|--|

Der er ingen kendte kontraindikationer. Den fotiske stimulator anvendes efter skøn fra lægen.



Natus Photic Stimulator må IKKE bruges under følgende forhold:

| | |
|---|--|
|  | Tjek anvendelsesområder for at undgå at bruge systemet i nærheden af brændbare luftarter. |
|  | Natus -systemer er ikke klassificeret som AP eller APG. BRUG IKKE et Natus -system, hvis der er brændbare anæstesiblandinger med luft, oxygen eller lattergas tilstede. |
|  | For at sikre gyldigheden af signalerne må du ikke betjene enheden i nærheden af kilder, der kan give elektromagnetiske forstyrrelser. |
|  | Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendestættene end 30 cm på nogen del af Natus Photic Stimulator, herunder kabler angivet af fabrikanten. Ellers kan der forekomme reduktion i ydeevnen for dette udstyr. |
|  | Anvend IKKE systemet i tilfælde af beskadiget vekselstrømledning eller ikke-jordet strømledning med beskadiget metalkontakt. |

Andre advarsler og forholdsregler

| | |
|---|--|
|  | Natus anbefaler på det kraftigste, at du undlader at åbne den fotiske enhed. Den indeholder ingen dele, der kan udføres service på. Hvis du er nødt til at åbne enheden, skal du frakoble strømledningen, før du gør det. |
|  | Efterse enheden forud for anvendelse. Må ikke anvendes ved beskadigelse. |
|  | Sørg for, at enhver platform, bord, vogn eller andre overflader brugt under drift, transport, midlertidig eller permanent opbevaring af systemet og dets komponenter er tilstrækkelig, robust og sikker. NATUS er ikke ansvarlig for nogen skader eller ødelæggelse, der kan forårsages af utilstrækkelige og dårligt konstruerede eller ikke-godkendte transportmidler, vogne, eller anvendte overflader. |
|  | Brug aldrig udstyr, der mangler dele, eller udstyr, der kan indeholde løse dele indvendigt (inde i en lukket del af udstyret). Hvis du mistænker, at et stykke af udstyret mangler, eller at der er løse dele, skal du kontakte Natus . |

| | |
|---|--|
|  | Anbring aldrig strømdrevet udstyr (det vil sige udstyr, der anvendes med en elektrisk strømkilde) på brændbare overflader. Undgå dette, uanset om udstyret er aktivt eller ej. |
|  | Pålidelig jordforbindelse kræver stikkontakter og strømledning af hospitalsklasse. Du må ikke bruge stikkontakter uden en beskyttende jordforbindelse. |
|  | Anbring udstyret sådan, at den aftagelige netledning er nemt tilgængelig for frakobling. |
|  | Udfør altid en lækagestrømtest, og sammenlign den med tilladte standarder, FØR du tilslutter patienten til overvågningsudstyr |
|  | Du må ikke bruge bærbare multistikkontakter, der ikke er korrekt jordforbundet. |
|  | Når en isoleringstransformer anvendes, skal du sørge for, at det medicinske system er korrekt jordforbundet. |
|  | Tilslut ALDRIG en bærbar multistikkontakt til isoleringstransformerens udgående stikkontakter. Ekstra ledningsført udstyr kan øge lækagestrøm og udgøre en fare |
|  | Elektrostatisk udledning (ESE), forholdsregler: Sørg for at tage de passende forholdsregler for elektrostatisk udledning (ESE). Afbryd kablerne før du flytter dem, fastgør dem eller udfører nogen af indstillingsprocedurerne. Stikforbindelser markeret med ESE-beskyttelsessymbol bør ikke røres.  |
|  | Udstyret/systemet kan medføre radiointerferens eller kan afbryde funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom retningskift eller flytning af udstyret eller afskærmning af placeringsstedet. |
|  | Brug af tilbehør, transducere eller kabler udover dem, der er angivet eller solgt af producenten af dette udstyr, kan medføre øget udledning eller nedsat immunitet for dette udstyr, og resultere i, at systemet ikke overholder kravene for IEC 60601-1-2 (udg. 4.0). |
|  | Verificér strømforsyningen, og at alle bærbare multistikkontakter er fjernet fra gulvet og er på en tør lokation. |
|  | Natus anbefaler korrekt kabelhåndtering og -opbevaring for at sikre enhedens stabilitet. |
|  | Anvend ikke udstyret ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge systemet ved siden af eller stablet på noget, skal du observere udstyret for at sikre normal drift i den konfiguration, hvori det skal bruges. |

| | |
|---|---|
|  | <p>Elektriske hurtige transienter (EFT) defineres som korte serier af energi, der opformeres gennem strømledningen. EFT-kilden er sædvanligvis placeret i udstyr eller maskineri i nærheden.</p> <p>EFT-forholdsregler: I miljøer hvor parasitisk elektrisk støj forstyrrer den periodiske fotoniske stimulering (IPS) er der ingen risiko for fejlfortolkning af EEG-bølgeformer. Den visuelle stimulering bekræftes af den teknolog, der udfører testen. Den supplerende EEG (elektroencefalografi)-forstærkers signaler kontamineres også udover det punkt, hvor fortolkning af ethvert klinisk signal er muligt. Uddannede elektroencefalografiske læger og teknologer er godt rustet til at identificere og se bort fra signaler, der er skjult af støj fra miljøet.</p> |
|  | <p>Brugere skal være opmærksomme på muligheden for, at periodisk fotisk stimulering kan udløse anfald hos patienter, der lider af epilepsi.</p> |



BEMÆRK: **Natus** udpeger intet ikke-medicinsk udstyr til brug med systemet for fotisk stimulator. Det er ikke nødvendigt med understøttende dokumentation til sådanne enheder.



BEMÆRK: Den fotoniske stimulator kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og kræver installation og idriftsættelse i henhold til EMC-oplysningerne, der er beskrevet i denne brugervejledning.



BEMÆRK: Flytbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke funktionaliteten af den fotoniske stimulator.

4. ESD-procedurer og advarsler

4.1. Håndtering af elektrostatisk udladning (ESE)

Før du udfører opsætning eller procedurer for placering, skal du læse forholdsreglerne, der er opsummeret i denne sektion.



ADVARSEL: Sørg for at tage de passende forholdsregler for elektrostatiske udledning (ESE). Afbryd kablerne før du flytter, fastgør eller udfører nogen af indstillingsprocedurerne.

Nogle halvledede (fast tilstand) enheder kan nemt blive beskadiget af statisk elektricitet. Sådanne komponenter kaldes almindeligvis for Elektrostatisk Sensitive Enheder (ESE). Du må ikke røre de tilgængelige ledende dele for stikforbindelserne markeret med ESE-symbolet.



Følg disse teknikker for at reducere forekomsten af komponentskade, forårsaget af statisk elektricitet:

- Umiddelbart før håndteringen af produktkomponentsamlinger, dræn elektrostatisk ladning fra din krop ved at røre et kendt jordpunkt.
- Minimér kropsbevægelser, når du håndterer udpakkede erstatnings-ESE'er. Bevægelser såsom at gnide tøj sammen eller at løfte din fod fra et tæppebelagt gulv kan genere nok statisk elektricitet til at skade produktkomponenterne.
- Undgå tæpper i kølige og tørre områder. Hvis de stilles til rådighed, skal produktkomponenterne efterlades i deres antistatiske emballage, indtil de er klar til at blive installeret.
- Vær forsigtig, når du tilslutter eller afbryder kablerne. Når du afbryder kablerne, skal du altid trække i kabelstikforbindelsen eller i kabelklemmestroppen, ikke i selve kablet.



ADVARSEL: Et beskadiget kabel kan forårsage en kortslutning i det elektriske kredsløb. Undgå skade på stikforbindelser ved at justere stikforbindelsesnålene, før du forbinder kablet.



ADVARSEL: Fejlindstillede stikforbindelsesnåle kan forårsage skade på systemet, når strømmen er tændt.

5. Specifikationer

| Standardspecifikationer | | |
|--|---|---|
| Støttearm | I alt 52 tom. (1320,8 mm) | |
| Frekvens af blink | Maksimalt 60 Hz | |
| Varighed af blink | 1 msek. | |
| Lysintensitet | <p>Kan justeres via intensitetsstyring (styring med 12 positioner: 11 indstillinger; 1 Fra)</p> <p>Intensitet målt på 30 cm afstand, position 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum: 22.000 lux • Maksimum: 75.000 lux <p>Typisk observeres der en intensitet på 39.000 lux i målinger på Natus Photic Stimulator.</p> | |
| Indgangskrav | Positiv TTL-impuls; 100 μ s @ 1 mA | |
| Netindgang | 100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 1 A (1 A-0,5 A) | |
| Beskyttelse mod elektrisk stød: | Klasse I | |
| Brændbarhed | UL 94 V-0 | |
| Miljøbetingelser for anvendelse | | |
| Miljøbegrænsninger for anvendelse | Temperaturområde | 10 °C til 40 °C |
| | Luftfugtighedsområde | 30 % til 75 % relativ luftfugtighed |
| Begrænsninger for transport og opbevaring | Temperaturområde | -25 °C til 60 °C |
| | Luftfugtighedsområde | 10 % til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende |
| Kondensering | | |
| Genoprettelsestid efter kondensering til driftsspecifikationer | 24 timer | |

5.1. Miljøbetingelser

- Vælg et lokale med korrekt jordede strømkilder.
- Anvend og opbevar ikke udstyret på steder, hvor der opbevares kemikalier, eller hvor der er mulighed for gaslækage.
- Undgå fugt eller kontakt med vand, kraftigt atmosfærisk tryk, overdreven luftfugtighed og temperatur, dårligt ventilerede områder samt støv-, salt- eller svovlholdig luft.
- Bekræft, at den valgte placering opretholder en relativ luftfugtighed på mellem 30 % og 75 % (uden kondensering).
- Bekræft, at alle betingelser overholder kravene opstillet i afsnittet 'Miljøbetingelser for anvendelse' i denne brugervejledning.

6. Udpakning

Når du pakker din Natus Photoc Stimulator ud, skal du sørge for, at pakken indeholder følgende elementer:

- Fotisk stimulator (p/n 10440)
- Grænsefladekabel for fotisk stimulator, 20 fod (p/n 003771)
- Bordklemme (p/n 585-PS2001C)
- Bruger- & instruktionsvejledning



BEMÆRK: Den fotiske stimulator må kun anvendes med kabler, der leveres eller er godkendt af **Natus**.

7. Produktbilleder

Fotisk stimulator og rullestativ



Ekstra rullestativ p/n 10441 (ikke inkluderet i alle sæt med fotisk stimulator)

Fotisk arm



Intensitetskontrol, test og indgående udløser



Liste over kabelmuligheder

Grænsefladekabler er tilgængelige med det specifikke endestik til følgende enheder:

| Natus PN | Beskrivelse |
|----------|---|
| 003771 | Grænsefladekabel til Xltek |
| 003632 | Grænsefladekabel til Protektor |
| 012788 | Grænsefladekabel til Grass (Comet PLUS) |
| W6473H | Grænsefladekabel til Trex |
| 019174 | Grænsefladekabel til forstærkere fra Nicolet v-serien |

8. Installation og drift



ADVARSEL: Sæt aldrig den fotiske enhed på gulvet.

1. Du skal afsikre den fotiske enhed på en platform, et bord, en vogn eller en anden hævet overflade. Anbring alt udstyr på en jævn, plan overflade. Undgå potentialet for mekanisk stød eller mulige vibrationer under installation, systemdrift eller ved flytning af udstyret
2. Tilslut kun den fotiske enhed til en stikkontakt, der er markeret og bekræftet som værende Hospitalsklasse.



BEMÆRK: Acceptable stikkontakter af 'Hospitalsklasse' skal være mærket som sådanne.

3. Alt efter forstærkerens hardware skal du tilslutte mini-din-hanenden med 6 ben af det passende grænsefladekabel til den fotiske stimulator:

- Anvend kablet med PN 003771 på NeuroWorks EEG-systemer til **Brain Monitor, EEG32U, EMU40EX** eller **Natus Quantum**.
- Anvend kablet med PN 012788 på NeuroWorks EEG-systemer til Grass **Comet-PLUS**-hovedboks. Tilslut 2,5 mm sub-mini-telefonstikket til udgangen "Trigger" og 3,5 mm mini-telefonstikket til indgangen "DC1" bag på forstærkersystemet.
- Anvend kablet med PN W6473H på NeuroWorks EEG-systemer til Xltek **TrexHD**-hovedboks.
- Anvend kablet med PN 019174 på NeuroWorks EEG-systemer til Nicolet **V-32-** eller **V-44-**hovedboks.



BEMÆRK: Se bruger- & instruktionsvejledningen til den tilsvarende forstærkerhardware for yderligere information om tilslutning af grænsefladekablet.



BEMÆRK: Se brugervejledningen på EEG-softwareplatformen for yderligere information om styring af Natus Photic Stimulator.



BEMÆRK: Anvend testknappen til at foretage fejlsøgning af enheden.

9. Anbefalet brugerudført vedligeholdelse

For at holde Natus Photic Stimulator i god funktionstilstand skal du følge et regelmæssigt skema for brugervedligeholdelse. Regelmæssig vedligeholdelse, der foretages af brugeren, indebærer ikke adgang til de indre dele af stimulatoren og komponenterne. For serviceproblemer der kræver udbedrende vedligeholdelse og/eller service af interne komponenter, bedes du ringe til Natus tekniske support på 1-800-303-0306, gå på OTS@natus.com eller kontakte din lokale Natus-repræsentant.

Tjek kabelforbindelserne periodisk for skade og slid. Undersøg kablerne for bøjede nåle. Erstat flossede eller slidte kabler. Du skal også regelmæssigt undersøge og rengøre alle systemkomponenter, herunder:








- Stikforbindelser og stikporte
- Tilbehør

Natus Photic Stimulator og dens komponenter må ikke nedsænkes i vand eller anden væske.

9.1. Rengøring af enheden

- Rengør med en klud, der fås i handelen, såsom CaviWipes™ eller Sani-Cloth® for at fjerne synligt snavs.
- Tør produktet med en fnugfri klud, og lad det lufttørre.

9.2. Anbefalinger

| | |
|---|---|
|  | Afbryd strømledningen og alle kabler fra enheden før rengøring. Brug en fnugfri klud. Brug ikke rengøringsmidler på nogen af systemkomponenterne. |
|  | Vær omhyggelig med ikke at lade væske sive ind i systemets interne elektroniske komponenter. |
|  | Du må IKKE autoklavere, tryksterilisere eller gassterilisere denne enhed. |
|  | Du må IKKE gennembløde eller nedsænke enheden i nogen væske. |
|  | En rengøringsopløsning på 70 % isopropanyl-alkohol anbefales. |
|  | Brug rengøringsopløsning sparsomt. Overskydende opløsning kan flyde ind i enheden og forårsage skade på interne komponenter. |
|  | Du må IKKE bruge råolie-baserede eller acetone-blandinger eller hårde opløsningsmidler til at rengøre enheden. |

9.3. Instruktioner i bortskaffelse

Natus er forpligtet til at opfylde kravene i WEEE-bestemmelserne 2014 for EU (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse bestemmelser angiver, at elektrisk og elektronisk affald skal indsamles separat for korrekt behandling og genvinding for at sikre, at WEEE genbruges eller genanvendes forsvarligt. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus videregive forpligtelsen til tilbagetagelse og genbrug til slutbrugeren, medmindre der er truffet andre foranstaltninger. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på www.natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugerne også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genanvendes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagetagelse eller licenserede affaldsservices for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genvinding af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med ovenstående affaldsbeholder med kryds over er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med affaldsbeholderen med kryds over indikerer, at kasseret elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.



10. Sikkerheds- og standardoverensstemmelse

10.1. Essentiel ydeevne

I normal driftstilstand defineres grundlæggende ydeevne som følger:

Hold øje med det fotiske blink. Det fotiske blinkemønster kan blive tilfældigt og/eller uregelmæssigt under immunitetstest, så længe det genoprettes efter fjernelse af stimulus.

10.2. Sikkerhedsstandarder

Denne enhed er i overensstemmelse med følgende elektriske sikkerhedsstandarder:

IEC 60601-1: Udg. 3.1 – Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne

IEC 60601-1-6: Udg. 3.1 – Sikkerhedsstandard: Brugbarhed

IEC 60601-2-40: Udg. 2.0 – Særlige krav for sikkerhed for elektromyografer og fremkaldt reaktion

ANSI Z80.36-2016 for oftalmiske præparater – Beskyttelse mod lysfare for oftalmiske instrumenter

10.3. EMC-standarder

| | |
|--|--|
| IEC 60601-1-2, Udgave 4.0, 1. Februar, 2014 | Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvninger |
| CISPR 11 udgave 5.0 med A1:2010 | Industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr (ISM) Radiofrekvensudstyr - Elektromagnetiske forstyrrelsesegenskaber - Grænser og Målemetoder |
| IEC 61000-3-2:2014, udg. 4.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 3-2: Grænser - Grænser for harmoniske strømudslip |
| IEC 61000-3-3:2013, udgave 3.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 3-3: Grænser - Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsystemer |
| IEC 61000-4-2:2008, udgave 2.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-2: Prøvnings- og målingsteknikker - Elektrostatisk udledningssimmunitetstest |
| IEC 61000-4-3 ud. 3.0 med A1:2007+A2:2010 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-3: Prøvnings- og målingsteknikker - Stråling, radiofrekvens, elektromagnetisk områdeimmunitetstest |
| IEC 61000-4-4:2012, udgave 3.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-4: Prøvnings- og målingsteknikker - Elektrisk hurtighedstransient/ sprængningsimmunitetstest |

| | |
|--|--|
| IEC 61000-4-5:2014, udgave 3.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-5: Prøvnings- og målingsteknikker - Bølgeimmunitetstest |
| IEC 61000-4-6 udgave 2.0 med A1:2004 + A2:2006 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-6: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitet for ledede forstyrrelser, induceret af radiofrekvensområder |
| IEC 61000-4-8:2009, udgave 2.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-8: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitetstest for strømfrekvens for magnetisk område |
| IEC 61000-4-11:2004, udgave 2.0 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Del 4-11: Prøvnings- og målingsteknikker - Immunitetstest for spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer |

10.4. Erklæring om overensstemmelse for IEC 60601-1-2:2014 (Udg. 4.0)

Tabel 1 - Elektromagnetiske emissioner

| Vejledning og producentanmeldelse - elektromagnetisk emission | | |
|--|------------------|--|
| Natus Photic Stimulator er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren af udstyret skal sikre, at den anvendes i sådan et miljø. | | |
| Emissionstest | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | Natus Photic Stimulator anvender kun RF-energi til dens indbyggede funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og resulterer formentlig ikke i interferens i elektronisk udstyr i dets nærhed. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse A | Natus Photic Stimulator egner sig til anvendelse i alle andre bygninger end boligområder og kan anvendes i boligområder, der er koblet direkte på det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger til beboelse, forudsat, at følgende advarsel overholdes: Advarsel: Dette udstyr/system er beregnet til kun at blive anvendt af sundhedsfagligt personale. Udstyret/systemet kan medføre radiointerferens eller kan afbryde funktionen af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom retningsskift eller flytning af udstyret eller afskærmning af placeringsstedet. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsfluktuationer/flimmerudslip IEC 61000-3-3 | Opfylder | |



BEMÆRK: UDLEDNINGS-egenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til anvendelse i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligområde (for hvilket CISPR 11 klasse B normalt kræves), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. flytning eller omrokering af udstyret.

Tabel 4 - Niveauer for immunitetstest - kabinetport

| Fænomen | Grundlæggende EMC-standard eller testmetode | Niveauer for immunitetstest – Sundhedsfaglige faciliteter |
|--|---|--|
| Elektrostatisk udladning | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft |
| Bestrålede RF EM-felter | IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr | IEC 61000-4-3 | Se tabellen "Kabinetportimmunitet overfor trådløst RF-kommunikationsudstyr" nedenfor |
| Nominel effektfrekvens for magnetfelter | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz |

Tabel 5 - Niveauer for immunitetstest - indgang til vekselstrømport

| Fænomen | Grundlæggende EMC-standard | Niveauer for immunitetstest – Sundhedsfaglige faciliteter |
|---|----------------------------|---|
| Elektrisk hurtige transienter/serier | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz repetitionshyppighed |
| Overspændinger Ledning-til-ledning (Differential tilstand) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Overspændinger Ledning-til-jord (almindelig tilstand) | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) på ISM-bånd |

| Fænomen | Grundlæggende EMC-standard | Niveauer for immunitetstest – Sundhedsfaglige faciliteter |
|------------------------|----------------------------|--|
| | | mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz |
| Spændingsdyk | IEC 61000-4-11 | 100 % dyk; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % dyk; 1 cyklus og 30 % dyk; 25 cykler (50 Hz) Enkelt fase: Ved 0° |
| Spændingsforstyrrelser | IEC 61000-4-11 | 100 % dyk; 250 cykler (50 Hz)/300 cykler (60 Hz) |

Tabel 8 - niveauer for immunitetstest - Signalindgang/-udgang for reservedelsport

| Fænomen | Grundlæggende EMC-standard | Niveauer for immunitetstest – Sundhedsfaglige faciliteter |
|--|----------------------------|---|
| Elektrostatisk udladning | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft |
| Elektrisk hurtige transienter/serier | IEC 61000-4-4 | ± 1 kV 100 kHz repetitionshyppighed |
| Overspændinger i ledning-til-jord (almindelig tilstand) | IEC 61000-4-5 | ± 2 kV |
| Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) på ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz |

Tabel 9 - Testspecifikationer for IMMUNITET AF INDKAPSLINGSPORT til trådløst RF-kommunikationsudstyr

| Testfrekvens (MHz) | Bånd (MHz) | Tjeneste | Modulation | Maksimal strøm (W) | Afstand (m) | Testniveau for immunitet (V/m) |
|--------------------|---------------|---|--|--------------------|-------------|--------------------------------|
| 385 | 380 -390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE-bånd 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1.720 | 1.700 – 1.990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 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-bånd 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5.240 | 5.100 – 5.800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5.500 | | | | | | |
| 5.785 | | | | | | |



En total serviceløsning

Natus Medical Incorporated står bag hvert Natus-produkt og er en internationalt respekteret innovatør af medicinske produkter og service.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLtek) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig etableret.

Vores neurologiske systemer er støttet af et internt supportteam, bemandet med tekniske og kliniske eksperter, support døgnet rundt, fjernsupport via WebEx eller VPN, det største kliniske og tekniske feltsupportnetværk i Neuro/Sleep og specialfremstillede servicekontrakter, der inkluderer forebyggende vedligeholdelsesbesøg og computeropgraderinger.

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

P/N 032309, Rev. P 2020-07-28