

natus®

Natus Photic Stimulator

Εγχειρίδιο Χρήστη και Συντήρησης



Ειδοποίηση εκδότη



32311 Αναθ. Ρ

Εγχειρίδιο χρήστη και συντήρησης του Natus Photic Stimulator

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Καναδάς

Τηλ.: 905-829-5300 ή Φαξ: 905-829-5304

Γραμμή χωρίς χρέωση (ΗΠΑ & Καναδάς): 800-303-0306

Email τεχνικής υποστήριξης: OTS@natus.com

Ιστότοπος: natus.com



ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ / ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ:



Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ιρλανδία

Τηλ.: +353 (0)91 647400

Φαξ: +353 (0)91 630050

CE Rx only

Copyright © 2020 by Natus Medical Incorporated.

Εκδόθηκε τον Ιούλιο του 2020.

Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει αποκλειστικές πληροφορίες, οι οποίες προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα (copyright) και δεν επιτρέπεται να αντιγραφούν εν όλω ή εν μέρει παρά μόνο κατόπιν γραπτής άδειας της Natus Medical Incorporated. Τα πνευματικά δικαιώματα και οι προαναφερόμενοι περιορισμοί στη χρήση πνευματικών δικαιωμάτων, επεκτείνονται σε όλα τα μέσα στα οποία διατηρούνται αυτές οι πληροφορίες.

Αυτό το αντίγραφο του Εγχειριδίου Χρήσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τους όρους πώλησης της Natus Medical Incorporated ή των διανομέων της. Η Natus Medical Incorporated δεν προβαίνει σε δηλώσεις ή εγγυήσεις οποιουδήποτε είδους σχετικά με αυτό το έγγραφο. Η Natus Medical Incorporated αποποιείται κάθε ευθύνη για απώλεια ή ζημία που προκύπτει από την κατοχή, πώληση ή χρήση αυτού του εγγράφου.

Πίνακας περιεχομένων

1. Προοριζόμενη χρήση	4
1.1. Τμήματα του συστήματος	4
1.2. Περιγραφή συσκευής.....	4
1.3. Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών	5
1.4. Κλινικά οφέλη.....	5
1.5. Χρήση του Εγχειριδίου	5
1.5.1. Συμβάσεις Εγχειριδίου	5
2. Περιγραφή συμβόλων.....	6
3. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.....	12
Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	12
4. Διαδικασίες και Προειδοποιήσεις ESD.....	15
4.1. Χειρισμός Ηλεκτροστατικής Εκκένωσης (ESD)	15
5. Προδιαγραφές	16
5.1. Περιβαλλοντικές συνθήκες.....	17
6. Αποσυσκευασία.....	18
7. Εικόνες προϊόντος	19
Φωτοδιεγέρτης και τροχήλατη βάση	19
Βραχίονας φωτός.....	19
Έλεγχος έντασης, δοκιμή και ενεργοποίηση	20
Λίστα επιλογών καλωδίων.....	20
8. Εγκατάσταση και λειτουργία.....	21
9. Συνιστώμενη συντήρηση από το χρήστη.....	22
9.1. Καθαρισμός της συσκευής.....	22
9.2. Συστάσεις.....	22
9.3. Οδηγίες απόρριψης.....	23
10. Ασφάλεια και συμμόρφωση με πρότυπα	24
10.1. Βασική απόδοση	24
10.2. Πρότυπα ασφάλειας	24
10.3. Πρότυπα EMC.....	24
10.4. Δήλωση συμμόρφωσης για το πρότυπο 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)	25
Πίνακας 1 - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές.....	25
Πίνακας 4 - Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Θύρα περιβλήματος	26
Πίνακας 5 - Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Είσοδος A.C. Θύρα ηλεκτροδότησης.....	26

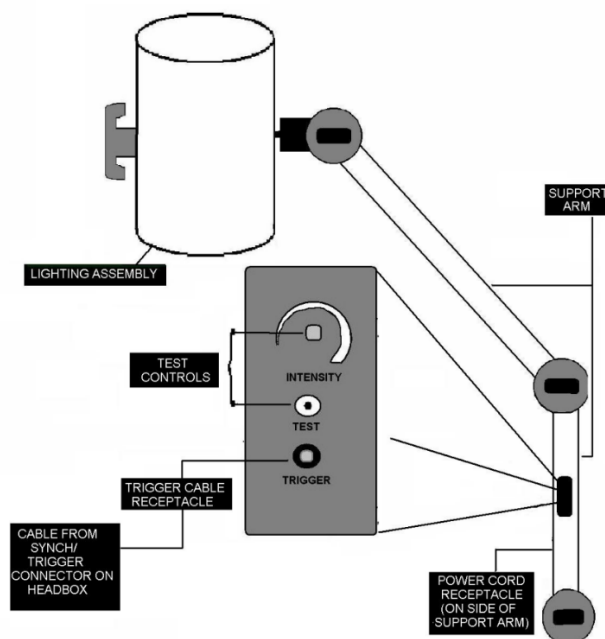
Πίνακας 8 - Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Θύρα εισόδου/εξόδου σήματος.....	27
Πίνακας 9 - Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητων.....	28

1. Προοριζόμενη χρήση

Ο φωτοδιεγέρτης χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε ιατρικό περιβάλλον, για την εφαρμογή φωτεινών λάμπων στον ασθενή κατά τη διάρκεια νευροφυσιολογικών μελετών όπως το ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ), όπου χρησιμοποιείται ως ενεργοποίηση για τον έλεγχο της φωτοευαισθησίας που σχετίζεται με την επιληψία. Διεγερτικοί παλμοί εφαρμόζονται στην είσοδο του φωτοδιεγέρτη και δημιουργούν φωτεινές λάμπες σε συγκεκριμένες συχνότητες, συνήθως σε ένα εύρος από 0,5Hz έως 60Hz. Ο φωτοδιεγέρτης προορίζεται για χρήση σε κινητά ή σταθερά συστήματα, και σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Ο φωτοδιεγέρτης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μαζί με συσκευές προκλητού δυναμικού για τη διέγερση οπτικών προκλητών δυναμικών.

1.1. Τμήματα του συστήματος

Τα τμήματα του ίδιου του συγκροτήματος εκπομπής φωτός, αποτελούνται από μια διάταξη φωτός στερεωμένη με βραχίονα, μια πηγή φωτός, έναν ρυθμιστή έντασης, ένα κουμπί δοκιμής και μια υποδοχή ενεργοποίησης για ένα καλώδιο από μια κονσόλα ελέγχου. Ο βραχίονας στερέωσης διαθέτει τρία κομβία ρύθμισης κατά το μήκος του, για να παρέχει στη μονάδα ευελιξία και προσαρμοστικότητα.



1.2. Περιγραφή συσκευής

Όταν συνδεθεί με το υλικό Natus Neurology και καθοδηγηθεί από το λογισμικό εφαρμογής της Natus από φορητούς υπολογιστές, επιτραπέζιους υπολογιστές ή υπολογιστές All-In-One, ο Natus Photic Stimulator παρέχει έντονες λάμπες φωτός. Τα τμήματά του αποτελούνται από μια διάταξη φωτός στερεωμένη με βραχίονα, μια πηγή φωτός, έναν ρυθμιστή έντασης, ένα κουμπί δοκιμής και μια υποδοχή ενεργοποίησης για ένα καλώδιο από μια κονσόλα ελέγχου. Ο βραχίονας στερέωσης διαθέτει τρία κομβία ρύθμισης κατά το μήκος του, για να παρέχει στη μονάδα ευελιξία και προσαρμοστικότητα.

Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί σε μία βάση δαπέδου ή σε σφιγκτήρα τραπέζιου.

1.3. Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Ο Φωτοδιεγέρτης χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό όπως τεχνικούς ΗΕΓ για ασθενείς όλων των ηλικιών και σε όλες τις περιοχές.

1.4. Κλινικά οφέλη

Η φωτοδιέγερση είναι μια τεχνική ενεργοποίησης που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της καταγραφής ΗΕΓ για να προκαλέσει επιληπτικού τύπου ανωμαλίες. Θεωρείται ότι ενισχύει τη διαγνωστική ευαισθησία του ΗΕΓ ενώ είναι ασφαλής για τον ασθενή και για τον χρήστη.

1.5. Χρήση του Εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη θεωρία, τα χαρακτηριστικά, τη ρύθμιση, τη λειτουργία και τη συντήρηση του Natus Photic Stimulator. Παρέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές, την αντιμετώπιση προβλημάτων και τη λήψη βοήθειας.






ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Natus για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο αυτού του εγγράφου.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες.





1.5.1. Συμβάσεις Εγχειριδίου





Διάφορα σύμβολα και τυπογραφικές συμβάσεις χρησιμοποιούνται σε ολόκληρο το εγχειρίδιο. Ο παρακάτω πίνακας τα παρουσιάζει και περιγράφει τις έννοιες και τις λειτουργίες τους.





Σύμβολο / Σύμβαση	Περιγραφή / Λειτουργία
	Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μία Προειδοποίηση, η οποία αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό εάν δεν αποφευχθεί. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις και τις επισημάνσεις πριν ξεκινήσετε το σύστημα για πρώτη φορά.
	Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει μια Προφύλαξη, που αναφέρεται σε μια επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό ή υλική ζημιά εάν δεν αποφευχθεί.
	Μια σημείωση που περιέχει σημαντικές συμπληρωματικές πληροφορίες.
Έντονη γραφή	Ονόματα των πλήκτρων ελέγχου, των πλήκτρων λειτουργιών, των επιλογών και των ετικετών εμφανίζονται με έντονη γραφή. Η έντονη γραφή χρησιμοποιείται επίσης για να τονίσει σημαντικά ονόματα ή ιδέες.
<i>Πλάγια γραφή</i>	Η πλάγια γραφή χρησιμοποιείται για λεζάντες.







2. Περιγραφή συμβόλων









Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει και περιγράφει τα σύμβολα που μπορεί να εμφανίζονται σε διάφορα εξαρτήματα του εξοπλισμού της Natus.



Σύμβολο	Τυπική αναφορά	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Επισήμανση - Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Δηλώνει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής ενός αδειούχου επαγγελματία υγείας.
Medical Device	-	-	Ένδειξη ιατροτεχνολογικής συσκευής	Αυτό το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογική συσκευή.
	-	-	Ποσότητα	Αριθμός εξαρτημάτων σε μία συσκευασία.
	2012/19/EE	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)	Οδηγίες απόρριψης στο τέλος της ωφέλιμης ζωής λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.1	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.2	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Σύμβολο	Τυπική αναφορά	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατροτεχνολογικής συσκευής.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.1.5	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή το φορτίο.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.3	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #11	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Οδηγίες χειρισμού	
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ για ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ «Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης»


Σύμβολο	Τυπική αναφορά	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.4.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την απαίτηση ο χρήστης να συμβουλευθεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να εμφανίζονται πάνω στην ίδια την ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 #10	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.		
	ISO 60601-1 Πίνακας Δ.2 #2	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Ένδειξη γενικής προειδοποίησης	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο πιθανής σωματικής βλάβης στον ασθενή ή το χειριστή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.2.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία	Υποδεικνύει μία ιατροτεχνολογική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει.
	ISO-15223-1 Σύμβολο 5.3.4	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις επικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.

Σύμβολο	Τυπική αναφορά	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.7	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	ISO 15223-1 Σύμβολο 5.3.8	Ιατροτεχνολογικές συσκευές – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών συσκευών, τις επισημάνσεις και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει τα όρια υγρασίας (αποθήκευσης) στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατροτεχνολογική συσκευή.
	IEC-60601-1, Πίνακας D.1 #9	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Εξοπλισμός κατηγορίας II	Για τον προσδιορισμό εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται για εξοπλισμό κατηγορίας II.
	IEC-60601-1, Πίνακας D.1 #1	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Εναλλασσόμενο ρεύμα	Για να υποδείξει στην πινακίδα βαθμονόμησης ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για εναλλασσόμενο ρεύμα· για να εντοπίσει συναφή τερματικά.
	IEC-60601-1, Πίνακας D.1 #4	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Σταθερό ρεύμα	Για να υποδείξει στην πινακίδα βαθμονόμησης ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για σταθερό ρεύμα· για να εντοπίσει συναφή τερματικά.
	IEC-60601-1, □ Πίνακας D.1 #12	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	«ON» (Ενεργοποιημένο) (ισχύς)	Για να υποδείξει τη σύνδεση στο δίκτυο ηλεκτροδότησης, τουλάχιστον για τους διακόπτες δικτύου ή τις θέσεις τους, και όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εμπλέκεται ασφάλεια.

Σύμβολο	Τυπική αναφορά	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	IEC-60601-1, Πίνακας D.1 #13	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	«OFF» (Απενεργοποιημένο) (ισχύς)	Για να υποδείξει την αποσύνδεση από το δίκτυο ηλεκτροδότησης, τουλάχιστον για τους διακόπτες δικτύου ή τις θέσεις τους, και όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εμπλέκεται ασφάλεια.
	ISO-60601-1, Πίνακας D.1 #19	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Για τον προσδιορισμό ενός εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου B που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Πίνακας D.1 #20	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	Για τον προσδιορισμό ενός εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου BF που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Πίνακας D.1 #24	Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση.	Επικίνδυνη τάση	Για να υποδείξει κινδύνους που προκύπτουν από επικίνδυνες τάσεις.
	ISO-7000 / IEC-60417 Σύμβολο 5134	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	Ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές	Υποδεικνύει το πακέτο που περιέχει ηλεκτροστατικές ευαίσθητες συσκευές.
	ISO-7000 / IEC-60417 Σύμβολο 5140	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Δείχνει γενικά αυξημένα, δυνητικά επικίνδυνα επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας.
	ISO-7000/ IEC-60417 Σύμβολο 0621	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	Εύθραστο· να γίνει προσεκτικός χειρισμός	Υποδεικνύει ότι τα περιεχόμενα του πακέτου μεταφοράς είναι εύθραυστα και ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με προσοχή.
	-	-	Πιστοποιήσεις ETL	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας.






Σύμβολο	Τυπική αναφορά	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλων σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Εξήγηση
	ISO-7000/ IEC-60417, Σύμβολο 5019	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό	Προστατευτική γείωση	Για την αναγνώριση οποιουδήποτε ακροδέκτη που προορίζεται για σύνδεση σε έναν εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης ή του ακροδέκτη ενός προστατευτικού ηλεκτροδίου γείωσης.
IPX0	IEC-60529	Επίπεδο προστασίας που παρέχεται από περιβλήματα (Κωδικός IP)	Δεν προστατεύεται από εισροή υγρών	Υποδεικνύει ότι δεν παρέχεται προστασία από την εισροή υγρών.
IPX1	IEC-60529	Επίπεδο προστασίας που παρέχεται από περιβλήματα (Κωδικός IP)	Προστασία από νερό που σπάζει	Υποδεικνύει ότι η συσκευή προστατεύεται από τις επιπτώσεις της κατακόρυφης πτώσης νερού.
	-	-	-	Διατηρείτε το λαμπτήρα φωτός 0,5 μέτρα μακριά από τους τοίχους. Ο βραχίονας φωτισμού μπορεί να περιστραφεί, κάτι που ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο στροβοσκοπικό λαμπτήρα.

3. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις




	Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για επαγγελματίες υγείας ΜΟΝΟ. Διαβάστε αυτή την ενότητα πριν εγκαταστήσετε οποιοδήποτε υλικό. Ανατρέξτε σε αυτή την ενότητα όταν χειρίζεστε, μεταφέρετε, αποθηκεύετε ή επανεγκαθιστάτε το σύστημα.
---	---















Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Ο φωτοδιεγέρτης χρησιμοποιείται κατά την κρίση του ιατρού.




Ο Natus Photic Stimulator ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες συνθήκες:

	Ελέγξτε τους χώρους χρήσης για να αποφύγετε τη χρήση του συστήματος παρουσία εύφλεκτων αερίων.
	Τα συστήματα της Natus δεν έχουν βαθμολογία AP ή APG. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ένα σύστημα της Natus παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.
	Για να διασφαλίσετε την εγκυρότητα των σημάτων, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
	Οι φορητοί εξοπλισμοί επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση άνω των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του Φωτοδιεγέρτη Natus, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
	ΜΗΝ λειτουργείτε το σύστημα σε περίπτωση καλωδίου εναλλασσόμενου ρεύματος που έχει υποστεί ζημιά ή μη γειωμένου μετάλλου που έρχεται σε επαφή με ένα καλώδιο ηλεκτροδότησης που έχει υποστεί ζημιά.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

	Η Natus συνιστά θερμά να μην ανοίξετε τη συσκευή φωτός. Δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν. Εάν πρέπει να ανοίξετε τη συσκευή, αποσυνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδότησης πριν το κάνετε.
	Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
	Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε πλατφόρμα, τραπέζι, τρόλεϊ ή άλλη επιφάνεια που χρησιμοποιείται κατά τη λειτουργία, τη μεταφορά ή την προσωρινή ή μόνιμη αποθήκευση του συστήματος και των τμημάτων του είναι επαρκής, ανθεκτική και ασφαλής. Η NATUS δεν είναι υπεύθυνη για οποιονδήποτε τραυματισμό ή ζημιά που μπορεί να προκύψει από ακατάλληλα, ελλειπώς κατασκευασμένα ή μη εγκεκριμένα μέσα μεταφοράς, τρόλεϊ ή επιφάνειες χειρισμού.

	Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εξοπλισμό με ελλείποντα εξαρτήματα ή εξοπλισμό που ενδέχεται να περιέχει χαλαρά εξαρτήματα (δηλαδή εντός ενός κλειστού τμήματος του εξοπλισμού). Εάν υποπτεύεστε ότι από ένα μέρος του εξοπλισμού λείπουν ή υπάρχουν χαλαρά εξαρτήματα, επικοινωνήστε με την Natus .
	Μην τοποθετείτε ποτέ ηλεκτροδοτούμενο εξοπλισμό (δηλαδή εξοπλισμό που λειτουργεί με πηγή ηλεκτρικής ενέργειας) σε οποιαδήποτε εύφλεκτη επιφάνεια. Αυτό πρέπει να το αποφύγετε είτε ο εξοπλισμός είναι ενεργός είτε όχι.
	Η αξιόπιστη γείωση απαιτεί πρίζες και καλώδιο ηλεκτροδότησης νοσοκομειακού τύπου. Μην χρησιμοποιείτε πρίζες χωρίς προστατευτική γείωση.
	Τοποθετήστε τον εξοπλισμό έτσι ώστε το αποσπώμενο καλώδιο ηλεκτροδότησης να είναι εύκολα προσβάσιμο για αποσύνδεση.
	Εκτελείτε πάντα έλεγχο ρεύματος διαρροής και συγκρίνετε με τα επιτρεπόμενα πρότυπα PIN τη σύνδεση του ασθενούς με εξοπλισμό παρακολούθησης.
	Μην χρησιμοποιείτε φορητές πολλαπλές πρίζες που δεν είναι σωστά γειωμένες.
	Όταν χρησιμοποιείτε μετασχηματιστές απομόνωσης, βεβαιωθείτε ότι το ιατρικό σύστημα είναι κατάλληλα γειωμένο.
	Μην συνδέετε ΠΟΤΕ μια φορητή πρίζα πολλαπλών υποδοχών στις υποδοχές εξόδου του μετασχηματιστή απομόνωσης. Επιπλέον εξοπλισμός συνδεδεμένος με καλώδια μπορεί να αυξήσει τα ρεύματα διαρροής και να ενέχει κίνδυνο
	Προφυλάξεις ηλεκτροστατικής εκκένωσης (ESD): Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τις κατάλληλες προφυλάξεις για την ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). Αποσυνδέστε τα καλώδια πριν από τη μετακίνηση, την καλωδίωση ή την εκτέλεση διαδικασιών ρύθμισης. Δεν πρέπει να αγγίζετε τους συνδετήρες που φέρουν το σύμβολο προστασίας ESD. 
	Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων ή να διαταράξει τη λειτουργία παραπλήσιου εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριάσμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού ή θωράκιση της τοποθεσίας.
	Η χρήση παρελκομένων, μετατροπένων ή καλωδίων στον εξοπλισμό διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή πωλούνται από τον κατασκευαστή, θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού και μπορεί να προκαλέσει μη συμμόρφωση του συστήματος προς τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2:2007 (έκδοση 4.0).
	Βεβαιωθείτε ότι η τροφοδοσία ρεύματος και όλες οι φορητές πολλαπλές πρίζες δεν ακουμπούν στο δάπεδο και βρίσκονται σε στεγνή θέση.
	Η Natus συνιστά σωστή διαχείριση και αποθήκευση καλωδίων για να διασφαλιστεί η σταθερότητα της συσκευής.

	<p>Μην χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό. Αν η παρακείμενη ή η στοιβαγμένη χρήση είναι απαραίτητη, παρατηρείτε τον εξοπλισμό για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία στη διάταξη στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.</p>
	<p>Τα Γρήγορα Μεταβατικά Ηλεκτρικά φαινόμενα (EFT) ορίζονται ως σύντομες εξάρσεις ενέργειας που διαδίδονται μέσω του καλωδίου ηλεκτροδοσίας. Η πηγή των EFT βρίσκεται συνήθως σε παραπλήσιο εξοπλισμό ή μηχανήματα.</p> <p>Προφυλάξεις από τα EFT: Σε περιβάλλοντα όπου ο παρασιτικός ηλεκτρικός θόρυβος παρεμβαίνει στη διαλείπουσα φωτοδιέγερση (IPS), δεν υπάρχει κίνδυνος παρερμηνείας των κυματομορφών ΗΕΓ. Η οπτική διέγερση επιβεβαιώνεται από τον τεχνολόγο που πραγματοποιεί την εξέταση. Επιπλέον, τα συνοδευτικά σήματα του ενισχυτή ΗΕΓ (Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα) θα μολυνθούν πέρα από το σημείο όπου είναι δυνατή οποιαδήποτε ερμηνεία του κλινικού σήματος. Οι εκπαιδευμένοι ηλεκτροεγκεφαλόγραφοι ιατροί και τεχνολόγοι πρέπει να είναι καλά εξοπλισμένοι για να αναγνωρίσουν και να αγνοήσουν τα σήματα που καλύπτονται από τον περιβαλλοντικό θόρυβο.</p>
	<p>Οι χρήστες πρέπει να λάβουν υπόψη την πιθανότητα η διαλείπουσα φωτοδιέγερση να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία.</p>



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η **Natus** δεν ορίζει μη ιατρικό εξοπλισμό για χρήση με το σύστημα Φωτοδιεγέρτη. Δεν απαιτείται τεκμηρίωση για τέτοιες συσκευές.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Φωτοδιεγέρτης χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με το πρότυπο EMC και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του Φωτοδιεγέρτη.

4. Διαδικασίες και Προειδοποιήσεις ESD

4.1. Χειρισμός Ηλεκτροστατικής Εκκένωσης (ESD)

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία εγκατάστασης ή τοποθέτησης, διαβάστε τις προφυλάξεις που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τις κατάλληλες προφυλάξεις για την ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). Αποσυνδέστε τα καλώδια πριν από τη μετακίνηση, την καλωδίωση ή την εκτέλεση διαδικασιών ρύθμισης.

Ορισμένες συσκευές ημιαγωγών (στερεάς κατάστασης) μπορούν εύκολα να καταστραφούν από τον στατικό ηλεκτρισμό. Τέτοια εξαρτήματα καλούνται κοινώς ηλεκτροστατικά ευαίσθητες συσκευές (ESD). Μην αγγίζετε τα προσπελάσιμα αγωγίμα μέρη για τους συνδετήρες που σημειώνονται με το σύμβολο ESD.



Ακολουθήστε αυτές τις τεχνικές για να μειώσετε την επίπτωση τυχόν ζημίας που προκαλείται από στατικό ηλεκτρισμό:

- Αμέσως πριν από το χειρισμό οποιωνδήποτε συγκροτημάτων εξαρτημάτων του προϊόντος, εκφορτίστε το ηλεκτροστατικό φορτίο από το σώμα σας αγγίζοντας μια γνωστή γείωση.
- Ελαχιστοποιήστε τις κινήσεις του σώματος όταν χειρίζεστε αποσυνδεδεμένα ανταλλακτικά ESD. Κινήσεις όπως το τρίψιμο ρούχων μεταξύ τους ή η ανύψωση του ποδιού σας από ένα δάπεδο με μοκέτα/χαλί μπορεί να παράγει αρκετό στατικό ηλεκτρισμό που θα βλάψει τα εξαρτήματα του προϊόντος.
- Αποφύγετε τα χαλιά σε κρύες περιοχές με χαμηλή υγρασία. Εάν παρέχεται, αφήστε τα εξαρτήματα του προϊόντος στην αντιστατική συσκευασία τους μέχρι να είναι έτοιμα για εγκατάσταση.
- Προσέχετε κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση των καλωδίων. Κατά την αποσύνδεση ενός καλωδίου, τραβήξτε πάντα την υποδοχή καλωδίου ή το βρόχο εκτόνωσης, όχι το ίδιο το καλώδιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ένα καλώδιο που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα στο ηλεκτρικό κύκλωμα. Αποφύγετε ζημιές στους συνδετήρες, ευθυγραμμίζοντας τις ακίδες σύνδεσης πριν συνδέσετε το καλώδιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ακίδες με κακή ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα εξαρτήματα του συστήματος κατά την ενεργοποίηση.

5. Προδιαγραφές

Τυπικές προδιαγραφές		
Βραχίονας στήριξης	1320,8 mm (52 in.) συνολικά	
Συχνότητα λάμπων	Μέγιστη 60 Hz	
Διάρκεια λάμπης	1ms	
Ένταση φωτός	<p>Ρυθμιζόμενη μέσω ρυθμιστή έντασης (χειριστήριο 12 θέσεων: 11 θέσεις ρύθμισης. Το 1 σημαίνει απενεργοποιημένη)</p> <p>Μέτρηση έντασης σε απόσταση 30cm, θέση έντασης 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελάχιστη: 22000 lux • Μέγιστη: 75000 lux <p>Συνήθως παρατηρείται ένταση 39000 lux σε μετρήσεις του Natus Photic Stimulator.</p>	
Απαιτήσεις εισόδου	Θετικός παλμός TTL·100 μs @ 1 mA	
Είσοδος ηλεκτροδότησης	100-240VAC 50/60Hz, 1 A (1A-0.5A)	
Προστασία από ηλεκτροπληξία:	Κατηγορία I	
Ευφλεκτότητα	UL 94V-0	
Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης		
Όρια περιβάλλοντος λειτουργίας	Εύρος θερμοκρασίας	10°C έως 40°C
	Εύρος υγρασίας	30% έως 75% RH
Όρια κατά τη μεταφορά και αποθήκευση	Εύρος θερμοκρασίας	-25°C έως 60°C
	Εύρος υγρασίας	10% έως 90% RH (χωρίς συμπύκνωση)
Συμπύκνωση		
Χρόνος ανάκτησης μετά τη συμπύκνωση στις προδιαγραφές λειτουργίας	24 ώρες	

5.1. Περιβαλλοντικές συνθήκες

- Επιλέξτε ένα χώρο με σωστά γειωμένες πηγές ενέργειας.
- Μην χρησιμοποιείτε ή αποθηκεύετε τον εξοπλισμό σε χώρους όπου αποθηκεύονται χημικά ή όπου υπάρχει πιθανότητα διαρροής αερίου.
- Αποφύγετε την υγρασία ή την επαφή με νερό, ακραία ατμοσφαιρική πίεση, υπερβολική υγρασία και θερμοκρασία, περιοχές με ανεπαρκή αερισμό και σκόνη, αλατούχο ή θειικό αέρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη τοποθεσία διατηρεί σχετική υγρασία μεταξύ 30% και 75% (χωρίς συμπύκνωση).
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνθήκες πληρούν τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης» αυτού του εγχειριδίου.

6. Αποσυσκευασία

Όταν αποσυσκευάζετε το Natus Photic Stimulator, βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- Φωτοδιεγέρτης (α/ε 10440)
- Καλώδιο διασύνδεσης για τον Φωτοδιεγέρτη, 20 πόδια (α/ε 003771)
- Σφιγκτήρας τραπεζιού (α/ε 585-PS2001C)
- Εγχειρίδιο Χρήστη και Συντήρησης



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Φωτοδιεγέρτης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με καλώδια που παρέχονται ή έχουν εγκριθεί από την **Natus**.

7. Εικόνες προϊόντος

Φωτοδιεγέρτης και τροχήλατη βάση



Προαιρετική τροχήλατη βάση, α/ε 10441 (δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα κιτ φωτοδιεγέρτη)

Βραχίονας φωτός



Έλεγχος έντασης, δοκιμή και ενεργοποίηση



Λίστα επιλογών καλωδίων

Τα καλώδια διασύνδεσης διατίθενται με τον ειδικό ακροδέκτη για τις ακόλουθες συσκευές:

Α/Ε της Natus	Περιγραφή
003771	Καλώδιο διασύνδεσης για το Xltek
003632	Καλώδιο διασύνδεσης για το Protektor
012788	Καλώδιο διασύνδεσης για το Grass (Comet PLUS)
W6473H	Καλώδιο διασύνδεσης για το Trex
019174	Καλώδιο διασύνδεσης για ενισχυτές Nicolet v-series

8. Εγκατάσταση και λειτουργία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην τοποθετείτε τη συσκευή φωτός στο δάπεδο.

1. Ασφαλίστε τη συσκευή φωτός σε μία πλατφόρμα, ένα τραπέζι, ένα τρόλεϊ ή άλλη ανυψωμένη επιφάνεια. Τοποθετήστε όλο τον εξοπλισμό σε ισόπεδη, επίπεδη επιφάνεια. Αποφύγετε την πιθανότητα μηχανικού κλονισμού ή πιθανών δονήσεων κατά τη ρύθμιση, τη λειτουργία του συστήματος ή κατά τη μετεγκατάσταση του εξοπλισμού
2. Συνδέστε τη συσκευή φωτός μόνο σε πρίζα που έχει επισημανθεί και επαληθευτεί ως νοσοκομειακού τύπου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αποδεκτές πρίζες «Νοσοκομειακού βαθμού» πρέπει να επισημαίνονται ανάλογα.

3. Ανάλογα με το υλισμικό του ενισχυτή, συνδέστε το αρσενικό άκρο 6-ακροδεκτών mini-din του κατάλληλου καλωδίου διασύνδεσης στον φωτοδιεγέρτη:
 - Χρησιμοποιήστε το καλώδιο με A/E 003771 σε συστήματα HEΓ NeuroWorks με το **Brain Monitor**, το **EEG32U**, το **EMU40EX** ή το **Quantum** της **Natus**.
 - Χρησιμοποιήστε το καλώδιο με A/E 012788 σε συστήματα HEΓ NeuroWorks με κονσόλα ελέγχου Grass **Comet-PLUS**. Συνδέστε το sub-mini βύσμα jack των 2,5 mm στην έξοδο «Trigger» και το mini βύσμα jack 3,5 mm στην είσοδο «DC1» στο πίσω μέρος του συστήματος ενισχυτή.
 - Χρησιμοποιήστε το καλώδιο με A/E W6473H σε συστήματα HEΓ NeuroWorks με κονσόλα ελέγχου Xltek **TrexHD**.
 - Χρησιμοποιήστε το καλώδιο με A/E 019174 σε συστήματα HEΓ NeuroWorks με κονσόλα ελέγχου Nicolet **V-32** ή **V-44**.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη και συντήρησης του αντίστοιχου υλικού ενισχυτή για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης του καλωδίου διασύνδεσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη από την πλατφόρμα λογισμικού HEΓ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου του Natus Photic Stimulator.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε το κουμπί δοκιμής (Test) για την αντιμετώπιση προβλημάτων της συσκευής.

9. Συνιστώμενη συντήρηση από το χρήστη

Για να διατηρήσετε τον Natus Photic Stimulator σε καλή κατάσταση λειτουργίας, ακολουθήστε ένα κανονικό πρόγραμμα συντήρησης εκτελούμενο από το χρήστη. Η τακτική συντήρηση που εκτελείται από τον χρήστη δεν περιλαμβάνει πρόσβαση στο εσωτερικό του φωτοδιεγέρτη και των εξαρτημάτων του. Για προβλήματα συντήρησης/επισκευών που απαιτούν διορθωτική συντήρηση ή/και συντήρηση εσωτερικών εξαρτημάτων, καλέστε την Τεχνική Υποστήριξη της Natus στο 1-800-303-0306 ή το OTS@natus.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Natus.

Ελέγχετε περιοδικά τις καλωδιακές συνδέσεις για τυχόν ζημιές και φθορά. Επιθεωρείτε τα καλώδια για λυγισμένες ακίδες. Αντικαταστήστε τα γδαρμένα ή φθαρμένα καλώδια. Επίσης, ελέγχετε τακτικά και καθαρίζετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος, όπως:








- Συνδέσεις και θύρες υποδοχών
- Παρελκόμενα

Ο Natus Photic Stimulator και τα εξαρτήματά του δεν θα πρέπει να βυθίζονται σε νερό ή οποιοδήποτε άλλο υγρό.

9.1. Καθαρισμός της συσκευής

- Καθαρίστε με πανάκι του εμπορίου όπως τα CaviWipes™ ή Sani-Cloth® για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες.
- Σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα πανάκι χωρίς χνούδι και στεγνώστε στον αέρα.

9.2. Συστάσεις

	Αποσυνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδότησης και όλα τα καλώδια από τη μονάδα πριν τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε ένα πανί χωρίς χνούδι. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά σε οποιοδήποτε στοιχείο του συστήματος.
	Προσέχετε ώστε να μην επιτρέψετε την εισροή οποιωνδήποτε υγρών στα εσωτερικά ηλεκτρονικά εξαρτήματα του συστήματος.
	ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο, μην αποστειρώνετε με πίεση ή με αέριο αυτή τη μονάδα.
	ΜΗΝ βρέχετε ή εμβυθίζετε τη μονάδα σε οποιοδήποτε υγρό.
	Συνιστάται ένα διάλυμα καθαρισμού 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης.
	Χρησιμοποιήστε το καθαριστικό διάλυμα με φειδώ. Υπερβολική ποσότητα διαλύματος μπορεί να εισρεύσει στη μονάδα και να προκαλέσει βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματα.
	ΜΗΝ χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση το πετρέλαιο ή ακετόνη ή άλλους σκληρούς διαλύτες για τον καθαρισμό της μονάδας.

9.3. Οδηγίες απόρριψης

Η Natus δεσμεύεται να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των Κανονισμών WEEE (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού) της Ευρωπαϊκής Ένωσης του 2014. Αυτοί οι κανονισμοί δηλώνουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, για να διασφαλιστεί ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Στα πλαίσια αυτής της δέσμευσης, η Natus μπορεί να αναθέσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση ανάκτησης και ανακύκλωσης, εκτός εάν έχουν γίνει άλλες διευθετήσεις. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα σε εσάς στην περιοχή σας, στο www.natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (EEE) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, όταν τα WEEE δεν υφίστανται σωστό χειρισμό. Συνεπώς, οι τελικοί χρήστες διαδραματίζουν επίσης ρόλο στη διασφάλιση ότι τα WEEE επαναχρησιμοποιούνται και ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα WEEE μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν τα κοινοτικά συστήματα συλλογής ή την υποχρέωση παραλαβής από τον παραγωγό/εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένους μεταφορείς αποβλήτων για τη μείωση των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε σχέση με τη διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και την αύξηση των δυνατοτήτων επαναχρησιμοποίησης, ανακύκλωσης και ανάκτησης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Ο εξοπλισμός που επισημαίνεται με τον παρακάτω διαγραμμένο κάδο απορριμμάτων με ροδάκια είναι ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Το σύμβολο του διαγραμμένου τροχήλατου κάδου απορριμμάτων καθορίζει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με μη διαχωρισμένα απόβλητα αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.



10. Ασφάλεια και συμμόρφωση με πρότυπα

10.1. Βασική απόδοση

Σε κανονική λειτουργία, η ουσιώδης απόδοση ορίζεται ως εξής:

Παρατηρήστε τη λάμψη της μονάδας φωτός. Το μοτίβο των λάμπων μπορεί να γίνει τυχαίο ή/και ακανόνιστο κατά τον έλεγχο ατρωσίας, αρκεί να επανέλθει μετά την αφαίρεση του ερεθίσματος.

10.2. Πρότυπα ασφαλείας

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα ηλεκτρικής ασφαλείας:

IEC 60601-1:Ed. 3.1 - Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 - Δευτερεύον πρότυπο: Χρησιμότητα

IEC 60601-2-40:Ed. 2.0 - Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροεγκεφαλογράφων και της προκλητής απόκρισης

ANSI Z80.36-2016 για Οφθαλμολογικά προϊόντα - Προστασία κινδύνου φωτός για Οφθαλμολογικά Όργανα

10.3. Πρότυπα EMC

IEC 60601-1-2, Έκδοση 4.0, 1Φεβρουαρίου 2014	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη βασική απόδοση - συμπληρωματικό πρότυπο: ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - απαιτήσεις και έλεγχοι
CISPR 11 ed 5.0 με A1:2010	Βιομηχανικός,επιστημονικός και ιατρικός (ISM) εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων - Χαρακτηριστικά ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών - Όρια και μέθοδοι μέτρησης
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 3-2: Όρια - Όρια εκπομπών αρμονικού ρεύματος
IEC 61000-3-3:2013, ed 3.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 3-3: Όρια - Περιορισμός μεταβολών τάσης, διακυμάνσεων τάσης και τρεμοσβήματος σε δημόσια συστήματα τροφοδότησης χαμηλής τάσης
IEC 61000-4-2:2008, ed 2.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-2: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης - Δοκιμή ατρωσίας ηλεκτροστατικής εκκένωσης
IEC 61000-4-3 ed 3.0 με A1:2007+A2:2010	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-3: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης - Δοκιμή ατρωσίας πεδίου ακτινοβολίας, ραδιοσυχνοτήτων και ηλεκτρομαγνητικού πεδίου
IEC 61000-4-4:2012, ed 3.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-4: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης - Δοκιμή ατρωσίας ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικών φαινομένων/απτόμοων εκφορτίσεων

IEC 61000-4-5:2014, ed 3.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-5: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης - Δοκιμή ατρωσίας υπέρτασης
IEC 61000-4-6 ed 2.0 με A1:2004 + A2:2006	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-6: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης - Ατρωσία σε αγώγιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων
IEC 61000-4-8:2009, ed 2.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-8: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης - Δοκιμή ατρωσίας μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος
IEC 61000-4-11:2004, ed 2.0	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Μέρος 4-11: Τεχνικές δοκιμής και μέτρησης - Δοκιμές ατρωσίας βυθίσεων τάσης, σύντομων διακοπών και διακυμάνσεων τάσης

10.4. Δήλωση συμμόρφωσης για το πρότυπο 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)

Πίνακας 1 - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγία και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Ο Φωτοδιεγέρτης προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή χρήστης του εξοπλισμού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Ο Φωτοδιεγέρτης χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	Ο Natus Photic Stimulator είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακά περιβάλλοντα και σε όσα είναι συνδεδεμένα με δημόσιο δίκτυο ισχύος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς, με την προϋπόθεση ότι προηγείται η παρακάτω προειδοποίηση: Προειδοποίηση: Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα προορίζεται για επαγγελματίες υγείας μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός/το σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων ή να διαταράξει τη λειτουργία παραπλήσιου εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση του εξοπλισμού ή θωράκιση της τοποθεσίας.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΜΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον κατοικίας (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κατηγορίας Β) αυτός ο εξοπλισμός δεν μπορεί να προσφέρει κατάλληλη προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού.

Πίνακας 4 - Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Θύρα περιβλήματος

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC ή Μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περιθαλψης
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία εκπεμπόμενων ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF)	IEC 61000-4-3	Δείτε τον Πίνακα «Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων RF» παρακάτω
Ονομαστική ισχύς συχνότητας μαγνητικών πεδίων	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz

Πίνακας 5 - Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Είσοδος A.C. Θύρα ηλεκτροδότησης

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περιθαλψης
Ταχείες ηλεκτρικές μεταβάσεις / εξάρσεις	IEC 61000-4-4	± 2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Υπερτάσεις Γραμμή προς γραμμή (Διαφορική λειτουργία)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Υπερτάσεις Γραμμή προς γείωση (Κοινή λειτουργία)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περιθαλψης
Επαγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM στα 1 kHz
Βυθίσεις τάσης	IEC 61000-4-11	100% βύθιση· κύκλος 0,5 Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 100% βύθιση· κύκλος 1 και 30% βύθιση· 25 κύκλοι (50Hz) Μονοφασική: στους 0°
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	100% βύθιση· 250 κύκλοι (50Hz) / 300 κύκλοι (60 Hz)

Πίνακας 8 - Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Θύρα εισόδου/εξόδου σήματος

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο EMC	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας - Περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περιθαλψης
Ηλεκτροστατική εκκένωση	IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας
Ταχείες ηλεκτρικές μεταβάσεις / εξάρσεις	IEC 61000-4-4	± 1 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Υπερτάσεις γραμμής προς γείωση (Κοινή λειτουργία)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Επαγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz

80 % AM στα 1 kHz

Πίνακας 9 - Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Σέρβις	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM απόκλιση \pm 5 kHz ημίτονο 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 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, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Μια συνολική λύση εξυπηρέτησης

Πίσω από κάθε προϊόν Natus βρίσκεται η Natus Medical Incorporated, μια διεθνώς αναγνωρισμένη καινοτόμος επιχείρηση ιατρικών προϊόντων και υπηρεσιών.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Natus Medical Incorporated που δραστηριοποιείται ως Excel-Tech Ltd. (XLtek) και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τα συστήματα που διαθέτουμε στο πεδίο της Νευρολογίας υποστηρίζονται από μια εσωτερική ομάδα υποστήριξης που στελεχώνεται με τεχνικούς και κλινικούς εμπειρογνώμονες, υποστήριξη σε 24ωρη βάση, απομακρυσμένη υποστήριξη μέσω WebEx ή VPN, το μεγαλύτερο κλινικό και τεχνικό δίκτυο υποστήριξης στον τομέα της Νευρολογίας/Ιατρικής ύπνου και προσαρμοσμένες συμβάσεις παροχής υπηρεσιών που περιλαμβάνουν προληπτικές επισκέψεις συντήρησης και αναβαθμίσεις υπολογιστών.

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

www.natus.com

A/E 032311, Αναθ. P 2020-07-28