

# natus®

## Natus Photic Stimulator

用户和服务手册





## 出版者通告



**032316 修订版本 P**

**Natus Photic Stimulator 用户和服务手册**

**Natus Medical Incorporated**

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

电话：905-829-5300 或传真：905-829-5304

免费电话（美国和加拿大）：800-303-0306

技术支持邮件：[OTS@natus.com](mailto:OTS@natus.com)

网址：[natus.com](http://natus.com)

**欧洲授权代表/进口商：**

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ireland

电话：+353 (0)91 647400

传真：+353 (0)91 630050



**CE Rx only** 

© 2020 Natus Medical Incorporated 版权所有。

2020 年 7 月发布。

保留所有权利。本手册包含专利信息，受版权法保护，事先未经 Natus Medical Incorporated 书面许可，不得擅自复制其全部或任何部分。版权以及有关版权使用的上述限制涵盖保留这些信息的所有介质。

本用户手册只能按照 Natus Medical Incorporated 或其经销商的销售条件使用。Natus Medical Incorporated 对本文档不作任何表示或保证。对于拥有、销售或使用本文档所引起的损失或损害，Natus Medical Incorporated 概不负责。

# 目录

1. 目标用途.....	4
1.1. 系统组件 .....	4
1.2. 设备描述 .....	4
1.3. 目标用户和目标患者群.....	5
1.4. 临床效益 .....	5
1.5. 使用手册 .....	5
1.5.1. 手册惯例.....	5
2. 符号说明.....	6
3. 警告和注意事项 .....	9
其他警告和注意事项: .....	9
4. ESD 过程和警告 .....	12
4.1. 静电放电 (ESD) 处理 .....	12
5. 规格.....	13
5.1. 环境条件 .....	14
6. 拆箱.....	15
7. 产品图片.....	16
Photic Stimulator 和滚动机架 .....	16
闪光臂.....	17
强度控制、测试和触发输入 .....	17
电缆选项列表 .....	18
8. 安装和操作 .....	19
9. 建议用户执行的维护 .....	20
9.1. 清洁设备 .....	20
9.2. 建议 .....	20
9.3. 处理说明 .....	21
10. 安全和标准符合性 .....	22
10.1. 基本性能 .....	22
10.2. 安全标准 .....	22
10.3. 电磁兼容性标准.....	22
10.4. IEC 60601-1-2:2014 (第 4.0 版) 符合性声明 .....	23

---

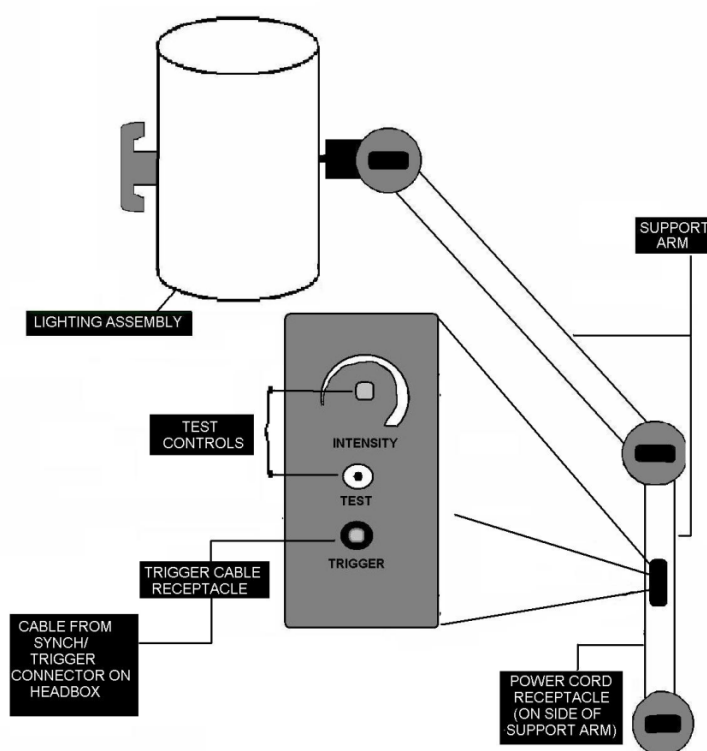
表 1 - 电磁辐射 .....	23
表 4 - 抗扰性试验等级 - 外壳端口 .....	23
表 5 - 抗扰性试验等级 - 输入交流电电源端口.....	24
表 8 - 抗扰性试验等级 - 信号输入 / 输出零件端口 .....	25
表 9 - 外壳端口对射频无线通讯设备的抗扰性测试规范 .....	26

# 1. 目标用途

在医疗环境中，训练有素的医务人员使用 Photic Stimulator，在神经生理学检查（例如 EEG）期间对患者施加闪光，在此过程中，Photic Stimulator 被用作测试与癫痫相关的光敏性的激活手段。施加到 Photic Stimulator 输入端的触发脉冲以特定频率（通常在 0.5Hz 至 60Hz 范围内）产生闪光。该 Photic Stimulator 适合在移动或固定系统上使用，并适用于任何年龄的患者。Photic Stimulator 也可以与诱发电位设备配合使用，以刺激“视觉诱发电位”。

## 1.1. 系统组件

闪光总成的组件本身包括一个安装在支臂上的灯组件、一个光源、一个强度控件、一个测试按钮以及一个用于连接前箱的电缆的触发式插座。支臂架上纵向分布着三个调节旋钮，以使装置具有灵活性和多功能性。



## 1.2. 设备描述

Natus Photic Stimulator 连接到 Natus Neurology 硬件，并由笔记本电脑、台式电脑或一体机电脑中的 Natus 应用软件驱动，提供强烈的闪光。其组件包括一个安装在支臂上的灯组件、一个光源、一个强度控件、一个测试按钮以及一个用于连接前箱的电缆的触发式插座。支臂架上有三个调节旋钮，以使装置具有灵活性和多功能性。

该设备可以放置在地板支架或桌面夹具上。

### 1.3. 目标用户和目标患者群

Photic Stimulator 由训练有素的医务人员（例如 EEG 技术人员）应用于所有年龄和所有地区的患者。

### 1.4. 临床效益

闪光刺激是一种在脑电图记录过程中引起癫痫样异常的激活技术。该技术被认为可提高 EEG 的诊断灵敏度，同时对患者和使用者来说都是安全的。

### 1.5. 使用手册

本手册说明了 Natus Photic Stimulator 的原理、特性、安装、操作和维护。它还提供了规格、故障排除和获取帮助的信息。






注意：请参阅 Natus 网站获得本文件的电子副本。

请严格遵守说明。

#### 1.5.1. 手册惯例

整本手册中使用了各种各样的符号和印刷惯例。以下表格描述并阐明了它们的含义和功能。




符号/惯例	说明/功能
	该符号表示“警告”，表示如果不避免可能导致死亡或严重伤害的危险情况。首次启动系统之前，请仔细阅读所有警告和注意事项。
	该符号表示“小心”，表示如果不避免可能导致轻度或中度伤害或重大损坏的危险情况。
	包含重要补充信息的注释。
<b>粗体</b>	控制键、功能键、选项和标签的名称以粗体显示。粗体文本还用来强调重要名称或概念。
<i>斜体</i>	说明性文字用斜体文本。

## 2. 符号说明

下表列出并描述了可能出现在各种 Natus 设备上的符号。


符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	标签-处方设备。	仅凭处方	表示产品仅限于执业医务人员销售或仅凭医嘱销售。
Medical Device	-	-	表示医疗设备	本产品是医疗设备。
	-	-	数量	包装内的零件数量。
	2012/19/EU	废弃的电气与电子设备 (WEEE)	使用寿命结束后的处理说明	表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃，而必须单独收集。
	ISO 15223-1 符号 5.1.1	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	制造商	表示医疗设备制造商。
	ISO 15223-1 符号 5.1.2	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	欧共体授权代表	表示欧洲共同体的授权代表。
	ISO 15223-1 符号 5.1.3	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	制造日期	表示医疗设备的生产日期。
	ISO 15223-1 符号 5.1.5	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	批号或批次代码	表示制造商的批号，以便可以识别批次。
	ISO 15223-1 符号 5.4.3	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	请参阅使用说明书	表示用户需要查阅使用说明。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	操作说明	
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求	按照使用说明操作	请参阅说明手册/手册。 关于 ME 设备的注意事项“按照使用说明操作”



符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO 15223-1 符号 5.4.4	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	注意：请阅读使用说明书中的警告和注意事项	表示用户需要查阅使用说明书以获取重要的警告信息，例如由于各种原因而无法在医疗设备上显示的警告和注意事项。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。		
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	一般警告符号	表示有可能对患者或操作人员造成人身伤害的危险。
	ISO 15223-1 符号 5.2.8	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	如包装受损，请勿使用	表示如果包装已破损或打开，则不应使用医疗设备。
	ISO-15223-1 符号 5.3.4	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	保持干燥	表示需要防潮的医疗设备。
	ISO 15223-1 符号 5.3.7	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	温度限制	表示医疗设备可以安全暴露的（存放）温度限制。
	ISO 15223-1 符号 5.3.8	医疗设备 — 要用于医疗设备标签、标签和待提供的信息的符号。	湿度限制	表示医疗设备可以安全暴露的（存放）湿度范围。
	IEC-60601-1, 表 D.1 #9	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	II 类设备	识别符合 II 类设备安全要求的设备。
	IEC-60601-1, 表 D.1 #1	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	交流电	在铭牌上指出该设备仅适用于接交流电；识别相关终端。
	IEC-60601-1, 表 D.1 #4	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	直流	在铭牌上指出该设备仅适用于接直流电；识别相关终端。
	IEC-60601-1, 表 D.1 #12	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	“开”（电源）	表示与主电源的连接，至少适用于主电源开关或其位置以及涉及安全性的所有情况。
	IEC-60601-1, 表 D.1 #13	医疗电气设备 — 第 1 部分：基本安全和基本性能的总体要求。	“关”（电源）	表示与主电源的连接断开，至少适用于主电源开关或其位置以及涉及安全性的所有情况。






符号	标准参考	标准符号名称	根据参考标准确定的符号名称	解释
	ISO-60601-1, 表 D.1 #19	医疗电气设备 — 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	B 型应用部件	识别符合 IEC 60601-1 的 B 型应用零件。
	ISO-60601-1, 表 D.1 #20	医疗电气设备 — 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	BF 型应用部件	识别符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用零件。
	ISO-60601-1, 表 D.1 #24	医疗电气设备 — 第 1 部分: 基本安全和基本性能的总体要求。	危险电压	表示由危险电压引起的危险。
	ISO-7000 / IEC-60417 符号 5134	设备上使用的图形符号	静电敏感设备	表示包含静电敏感设备的包装。
	ISO-7000 / IEC-60417 符号 5140	设备上使用的图形符号	非电离的电磁辐射	表示通常较高的、具有潜在危险性的非电离辐射水平。
	ISO-7000/ IEC-60417 符号 0621	设备上使用的图形符号	易碎; 请小心搬运	表示运输包装中的物品易碎, 应小心搬运包装。
	-	-	ETL 认证	表示产品符合电气安全标准。
	ISO-7000/ IEC-60417, 符号 5019	设备上使用的图形符号	安全接地; 保护接地	标识任何旨在连接到外部导体以防止发生故障时触电的端子或保护性接地 (接地) 电极的端子。
<b>IPX0</b>	IEC-60529	机柜提供的防护等级 (IP 代码)	没有防止液体进入的保护措施	表示未提供防止液体进入的保护措施。
<b>IPX1</b>	IEC-60529	机柜提供的防护等级 (IP 代码)	防滴水	表示该设备已受到防垂直滴水影响措施的保护。
	-	-	-	感光灯至少距离墙壁 0.5 米。感光臂可旋转, 这可能会损坏频闪灯。

### 3. 警告和注意事项






	本设备/系统仅供专业护理人员使用。在安装任何硬件时，请阅读本章。当您操作、运输、存储或重新安装系统时，请参阅本章。
---	---

没有已知的禁忌症。Photic Stimulator 的使用由医学专业人员酌情决定。

#### Natus Photic Stimulator 不应用于下列情况：

	检查使用区域，避免在存在可燃气体的环境中操作系统。
	<b>Natus</b> 系统未经 AP 或 APG 评定。 <b>不要在</b> 易燃麻醉剂与空气、氧气或二氧化氮混合的环境中使用 <b>Natus</b> 系统。
	为确保信号的有效性，不要在任何电磁干扰源附近操作本设备。
	便携式射频通讯设备（包括天线电缆和外置天线等外围设备）在使用时，应距离 Natus Photic Stimulator 的任何部件（包括制造商指定的电缆）至少 30 cm（12 英寸）。否则，可能导致本设备的性能下降。
	当交流电源线损坏或不接地的金属接触到电源线时， <b>请勿</b> 运行系统。

#### 其他警告和注意事项：

	<b>Natus</b> 强烈建议您不要打开闪光设备。它不包含可维修部件。如果必须打开设备，请先断开电源线。
	使用前先检查设备。如损坏，请勿使用。
	在操作、运输或暂时性或永久性存储系统及其组件时，要确保使用的任何平台、桌子、推车或其它平面都要合规、稳定且安全。对于因不合规、粗制滥造或未经认可的运输工具、推车或操作平面引起的任何受伤或损失，NATUS 概不负责。
	切勿使用零件缺失或内部（指设备的封闭部分）零件可能松动的设备。如果您怀疑一台设备零件缺失或松动，请联系 <b>Natus</b> 。
	切勿将供电设备（即使用电源操作的设备）放置在任何易燃表面上。无论设备是否处于通电状态，均应避免这种情况。

	<p>可靠的接地需要医院级的插座和电源线。不要使用无保护接地的电源插座。</p>
	<p>定位该设备，以便能够轻松接触到可拆卸电源线并断开连接。</p>
	<p>在将患者连接到监测设备之前，始终执行泄漏电流测试并与允许的标准进行比较</p>
	<p>不要使用未正确接地的复合移动插座。</p>
	<p>当使用隔离变压器时，确保医疗系统正确接地。</p>
	<p>切勿将便携式多路插座连接到隔离变压器的输出插座。附加的有线连接设备可能会增加泄漏电流并存在危险</p>
	<p><b>静电放电（ESD）预防措施：</b>请确保采取恰当的静电放电（ESD）预防措施。在移动、接线或进行任何安装程序前请断开电缆。请勿触摸标有 ESD 保护符号的连接器的。</p>
	<p>该设备/系统可能会造成无线电干扰，甚至可能中断附近设备的运作。因此有必要采取一些缓解措施，如调整设备的方向或位置，或者在其摆放处设置屏蔽。</p>
	<p>使用不同于设备生产厂商指明或销售的附件、变频器或电缆，可能会增加辐射或降低设备的抗扰性，并可能造成系统不符合 IEC 60601-1-2（第 4.0 版）的要求。</p>
	<p>确认电源和所有复合移动插座不接触地面，且位于一个干燥的位置。</p>
	<p>Natus 建议适当管理和存放电缆以确保设备的稳定性。</p>
	<p>使用时，本设备不可与其他设备过于靠近或堆叠在一起。如有必要在其他设备附近使用或将本设备堆叠在其他设备上使用，请观察本设备，确认设备能够在将要使用的配置下正常工作。</p>
	<p>电快速瞬变（EFT）定义为通过电源线传播的短暂能量爆发。EFT 源通常位于附近的设备或机械中。</p> <p>EFT 预防措施：在寄生电噪音对间歇性闪光刺激（IPS）造成干扰的环境中，EEG 波形或辅助数据不存在误读的风险。视觉刺激由执行测试的技术人员确认。此外，伴随的 EEG（脑电图）放大器信号在通过可能解读任何临床信号的位置点时还会受到污染。经过培训的脑电图医师和技术专家可以很好地识别和忽略环境噪音掩盖的信号。</p>
	<p>用户应考虑间歇性闪光刺激诱发癫痫患者癫痫发作的可能性。</p>





注意：**Natus** 未指定能够与 Photic Stimulator 系统一起使用的非医疗设备。不需要此类设备的支持文档。



注意：闪光刺激需要针对 EMC 采取专门的预防措施。安装和使用此类设备时，必须遵照本手册提供的 EMC 信息要求。



注意：便携式和移动式射频通讯设备会对 Photic Stimulator 的功能造成影响。

## 4. ESD 过程和警告

### 4.1. 静电放电（ESD）处理

在开展任何安装或放置过程前，请阅读本节概述的预防措施。



**警告：** 请确保采取恰当的静电放电（ESD）预防措施。在移动、接线或进行任何安装程序前请断开电缆。

有些半导体（固态）设备很容易遭到静电的破坏。这种组件通常被称为静电敏感设备（ESD）。对于标有 ESD 标志的连接器的，不要接触其可触及的导电部件。



遵照这些技巧，有助于减少由静电造成的组件损坏事件：

- 即将对任何产品组件进行组装前，接触一个已知的接地点，以排除身体静电。
- 在置换未封装静电敏感设备（ESD）时，尽量减少身体的动作。刷衣服或将脚从铺设地毯的地面上抬高，类似动作产生的静电足以对产品组件造成破坏。
- 在温度较低、较为干燥的区域不要铺设地毯。在准备安装产品组件前，将其置于防静电包装（如果有的话）中。
- 在连接或断开电缆时务必要小心。每次断开电缆时都要确保拉动的是电缆连接器或应力消除环，而不是电缆本身。



**警告：** 电缆损坏会导致电路短路。连接电缆前将连接器插脚对齐，这样可以防止损坏连接器。



**警告：** 未对齐的连接器插脚会导致系统组件在通电时损坏。

## 5. 规格

标准规格		
支撑臂	总长度 52 英寸 (1320.8 mm)	
闪光频率	最高 60 Hz	
闪光持续时间	1ms	
光强度	<p>可通过强度控件调节（12 挡控制：11 种设置；1 关闭）</p> <p>在距离 30cm，挡位为 12 时测量的强度：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 最小值：22000 lux</li> <li>• 最大值：75000 lux</li> </ul> <p>一般来说，Natus Photoc Stimulator 的光强度测量值可达到 39000 lux。</p>	
输入要求	TTL 正脉冲；100 $\mu$ s @ 1 mA	
主电源输入	100-240VAC 50/60Hz, 1 A (1A-0.5A)	
防电击保护：	等级 I	
易燃性	UL 94V-0	
使用环境条件		
操作环境限制	温度范围	10° C 至 40° C
	湿度范围	30% 至 75% 相对湿度
运输和存储限制	温度范围	-25° C 至 60° C
	湿度范围	10% 至 90% 相对湿度，无冷凝
冷凝		
冷凝后达到操作规格的恢复时间	24 小时	

## 5.1. 环境条件

- 选择一个带有正确接地电源的房间。
- 请勿在存放化学药品或可能漏气的地方使用或存放设备。
- 避免潮湿或接触水、极端大气压、湿度和温度过高、通风不良的地方以及多尘、盐水或含硫酸的空气。
- 确认所选位置的相对湿度保持在 30% 和 75% 之间（无冷凝）。
- 确认所有条件均符合本手册“使用环境条件”部分中列出的要求。



## 6. 拆箱

当您打开 Natus Photic Stimulator 的包装时，确保内含以下项目：

- Photic Stimulator (p/n 10440)
- Photic Stimulator 的接口电缆，20ft (p/n 003771)
- 桌面夹具 (p/n 585-PS2001C)
- 用户和服务手册



注意：Photic Stimulator 只能与 **Natus** 提供或认可的电缆一起使用。

## 7. 产品图片

### Photic Stimulator 和滚动机架



可选的滚动机架 p/n 10441（未包括在所有的 Photic Stimulator 套件中）

## 闪光臂



## 强度控制、测试和触发输入



## 电缆选项列表

以下设备的特定末端连接器随附接口电缆：

Natus PN	说明
003771	Xltek 的接口电缆
003632	Protektor 的接口电缆
012788	Grass 的接口电缆 (Comet PLUS)
W6473H	Trex 的接口电缆
019174	Nicolet v 系列放大器的接口电缆

## 8. 安装和操作



**警告：**切勿将闪光设备放在地板上。

1. 将闪光设备固定在平台、桌子、手推车或其他凸起的表面上。将所有设备放在平坦的表面上。避免在安装、系统操作或转移设备位置期间发生机械冲击或可能的振动
2. 仅将闪光设备插入标示并确认为医院级的电源插座。



注意：可接受的“医院级”电源插座必须贴有此类标签。

3. 根据放大器硬件，将相应接口电缆的 mini-din 6 针公端连接到 Photic Stimulator：
  - 在带有 **Brain Monitor**、**EEG32U**、**EMU40EX** 或 **Natus Quantum** 的 NeuroWorks EEG 系统上使用 PN 003771 电缆。
  - 在带有 Grass **Comet-PLUS** 前箱的 NeuroWorks EEG 系统上使用 PN 012788 电缆。将 2.5 mm 超小型电话连接器连接至放大器系统背面的“触发器”输出端，并将 3.5mm 超小型电话连接器连接至放大器系统背面的“DC1”输入端。
  - 在带有 Xltek **TrexHD** 前箱的 NeuroWorks EEG 系统上使用 PN W6473H 电缆。
  - 在带有 Nicolet **V-32** 或 **V-44** 前箱的 NeuroWorks EEG 系统上使用 PN 019174 电缆。



注意：有关如何连接接口电缆的更多信息，请参阅相应放大器硬件的用户和服务手册。



注意：有关如何控制 Natus Photic Stimulator 的更多信息，请参阅 EEG 软件平台上提供的用户手册。



注意：使用“测试”按钮对设备进行故障排除。

## 9. 建议用户执行的维护

要使 Natus Photoc Stimulator 保持良好的工作状态，请遵循用户定期执行的维护计划。用户执行的定期维护不涉及检修刺激器和组件的内部。对于需要纠正性维护和/或内部组件维修的维修问题，请联络 Natus 技术支持，电话：1-800-303-0306，邮箱：OTS@natus.com，或联系您本地的 Natus 代表。

定期检查电缆连接是否有损坏及磨损。检查电缆是否有弯曲的针脚。更换磨损的电缆。此外，定期检查和清洁所有系统组件，包括：








- 连接器和插孔端口
- 附件

不要将 Natus Photoc Stimulator 及其组件浸入水或其它液体中。

### 9.1. 清洁设备

- 用商用拭巾（例如 CaviWipes™ 或 Sani-Cloth®）清洁，以去除可见的污垢。
- 使用不起毛的布擦拭物品并风干。

### 9.2. 建议

	清洁之前，将电源线和所有电缆从设备断开。使用不起毛的布料。不要对任何系统组件使用清洗剂。
	请小心不要使任何液体渗入系统的内部电子组件。
	不要对设备进行高压消毒、高压灭菌或气体灭菌。
	不要将设备在浸泡在任何液体中。
	推荐使用 70% 的异丙醇清洁溶液。
	请谨慎使用清洁溶液。过量的溶液会流入设备中，对内部组件造成损坏。
	不要使用汽油或丙酮溶液以及其它苛性溶剂来清洁设备。

### 9.3. 处理说明

Natus 致力于满足《2014 年欧盟 WEEE（废弃电气电子设备）法规》的要求。这些法规规定，电气和电子废物必须分开收集，以进行适当的处理和回收，从而确保 WEEE 可以安全地重复使用或再利用。根据该承诺，除非已做出其他安排，Natus 可以将收回和回收的义务转移给最终用户。如需获得有关您所在地区可用的收集和回收系统的详细信息，请发送电子邮件至 [www.natus.com](http://www.natus.com) 联系我们。

如果不正确处理 WEEE，电气和电子设备（EEE）中包含的材料、组件和物质可能会造成危害，并可能危及人类健康和环境。因此，最终用户在确保安全地重复使用和回收 WEEE 方面也可以发挥作用。电气和电子设备的用户不得将 WEEE 与其他废物一起丢弃。用户必须使用市政收集方案或生产商/进口商的回收义务或特许废物运输商，以减少与废弃电子电气设备的处置有关的不利环境影响，并增加对废弃电子设备的重复使用、再利用和回收的机会。

标有以下划线的轮式垃圾箱图案的设备是电气和电子设备。划线的轮式垃圾桶符号表示不应将废弃的电气和电子设备与未分类的废弃物一起丢弃，而必须单独收集。



## 10. 安全和标准符合性

### 10.1. 基本性能

在正常工作模式下，基本性能的定义如下：

观察闪光。在免疫测试中，只要在消除刺激后恢复，闪光模式就会变得具有随机性和/或不规律。

### 10.2. 安全标准

此设备符合以下电气安全标准：

IEC 60601-1: 第 3.1 版 - 基本安全和基本性能的总体要求

IEC 60601-1-6: 第 3.1 版 - 并行标准：可用性

IEC 60601-2-40: 第 2.0 - 肌电图和诱发反应的特定安全要求

针对眼科学的 ANSI Z80.36-2016 - 眼科仪器的光危害防护

### 10.3. 电磁兼容性标准

IEC 60601-1-2 第 4.0 版， 2014 年 2 月 1 日	医疗电气设备—第 1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 副标准：电磁兼容性 - 要求和测试
CISPR 11 第 5.0 版和 A1:2010	“工业、科学和医疗（ISM）射频设备—电磁干扰特性—限值和测量方法
IEC 61000-3-2:2014 第 4.0 版	电磁兼容性 (EMC) 第 3-2 部分：限值—谐波电流发射限值
IEC 61000-3-3:2013 第 3.0 版	电磁兼容性 (EMC) 第 3-3 部分：限值—公用低压供电系统电压变化、电压波动和闪烁的限值
IEC 61000-4-2:2008 第 2.0 版	电磁兼容性 (EMC) 第 4-2 部分：检测和测量技术—静电放电抗扰性试验
IEC 61000-4-3 第 3.0 版和 A1:2007+A2:2010	电磁兼容性 (EMC) 第 4-3 部分：检测和测量技术—辐射、射频和电磁场抗扰性试验
IEC 61000-4-4:2012 第 3.0 版	电磁兼容性 (EMC) 第 4-4 部分：检测和测量技术—电快速瞬变/脉冲群抗扰性试验
IEC 61000-4-5:2014 第 3.0 版	电磁兼容性 (EMC) 第 4-5 部分：检测和测量技术—浪涌抗扰性试验
IEC 61000-4-6 第 2.0 版和 A1:2004 + A2:2006	电磁兼容性 (EMC) 第 4-6 部分：检测和测量技术—射频场感应的传导干扰抗扰性试验
IEC 61000-4-8:2009 第 2.0 版	电磁兼容性 (EMC) 第 4-8 部分：检测和测量技术—电源频率磁场抗扰性试验



IEC 61000-4-11:2004 第 2.0 版	电磁兼容性 (EMC) 第 4-11 部分：检测和测量技术—电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰性试验
-----------------------------	--

## 10.4. IEC 60601-1-2:2014 (第 4.0 版) 符合性声明

表 1 - 电磁辐射

指引和生产厂商声明 - 电磁辐射		
Natus Photic Stimulator 的使用环境应符合以下指定电磁要求。设备的客户或用户应确保该设备的使用环境能够达到这些要求。		
辐射试验	符合性	电磁环境 - 指引
射频辐射 CISPR 11	1 级	Natus Photic Stimulator 的射频能量仅用于实现其内部功能。因此，其射频辐射非常低，对周围的电子设备造成干扰的可能性也很低。
射频辐射 CISPR 11	A 类	Natus Photic Stimulator 适用于除民用场所以外的所有场所，当在民用场所以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电源网络的场所使用时，必须注意以下警告：警告：该设备/系统仅供专业护理人员使用。该设备/系统可能会造成无线电干扰，甚至可能中断附近设备的运作。因此有必要采取一些缓解措施，如调整设备的方向或位置，或者在其摆放处设置屏蔽。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	



注意：该设备的辐射特性使其适用于工业领域和医院（CISPR 11 A 级）。如果将其用于居住环境（通常需要 CISPR 11 B 类），则该设备可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，如调整设备的位置或方向。

表 4 - 抗扰性试验等级 - 外壳端口

现象	基本 EMC 标准或测试方法	抗扰性试验等级 - 专业保健机构环境
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV（接触放电） ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV（空气放电）
辐射射频电磁场	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM, 频率为 1 kHz
无线通讯设备产生的近场	IEC 61000-4-3	参阅以下“外壳端口对射频无线通讯设备的抗扰性”表格

额定电源频率磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
----------	---------------	-------------------------

表 5 - 抗扰性试验等级 - 输入交流电电源端口

现象	基本 EMC 标准	抗扰性试验等级 - 专业保健机构环境
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 重复频率
浪涌 两线间 (差模)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
浪涌 线路接地 (共模)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
射频磁场诱发的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) 在 ISM 频带 0.15 Mhz 至 80 Mhz 之内 80 % AM, 频率为 1 kHz
电压暂降	IEC 61000-4-11	100% 电压暂降; 0,5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、 225°、270° 和 315° 100% 电压暂降; 1 个周期 和 30% 电压暂降; 25 个周期 (50Hz) 单相: 在 0°
电压中断	IEC 61000-4-11	100% 电压暂降; 250 个周期 (50Hz) /300 个周期 (60 Hz)

表 8 - 抗扰性试验等级 - 信号输入 / 输出零件端口

现象	基本 EMC 标准	抗扰性试验等级 - 专业保健机构环境
静电放电	IEC 61000-4-2	± 8 kV (接触放电) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (空气放电)
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz 重复频率
浪涌线路接地 (共模)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
射频磁场诱发的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) 在 ISM 频带 0.15 MHz 至 80 Mhz 之内 80 % AM, 频率为 1 kHz

表 9 - 外壳端口对射频无线通讯设备的抗扰性测试规范

测试频率 (MHz)	频带 (MHz)	服务	调制	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰性试验等级 (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE 频带 13, 17	脉冲调制 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 频带 5	脉冲调制 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1,720	1,700 - 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 频带 1, 3, 4, 25; UMTS	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 - 2,570	蓝牙, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 频带 7	脉冲调制 217 Hz	2	0,3	28
5,240	5,100 - 5,800	WLAN 802.11 a/n	脉冲调制 217 Hz	0,2	0,3	9
5,500						
5,785						



## 整体服务解决方案

Natus Medical Incorporated 是一家国际知名的医疗产品和服务创新公司，其为每一件 Natus 产品提供支持。

与该设备有关的任何严重事件都应报告给 Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) 以及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

我们 Neurology 系统的内部支持团队由技术和临床专家组成，通过 WebEx 或 VPN 全天候提供远程支持服务，是 Neuro/Sleep 最大的一个临床和技术领域支持网络，定制服务合同包括预防性维护回访和计算机升级。

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

[www.natus.com](http://www.natus.com)

P/N 032316, 修订版本 P 2020-07-28