

natus®

Natus Photic Stimulator

ユーザー & サービスマニュアル



発行元による通知



032317 改訂 P

Natus Photic Stimulator ユーザー & サービス マニュアル

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

電話: 905-829-5300 / FAX: 905-829-5304

フリーダイヤル(アメリカ & カナダ): 800-303-0306

テクニカルサポート(メール): OTS@natus.com

ウェブサイト: natus.com

ヨーロッパ正規代理店/輸入業者:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ireland

電話: +353 (0)91 647400

FAX: +353 (0)91 630050



CE Rx only 

Copyright © 2020 by Natus Medical Incorporated.

発行: 2020 年 7 月

無断複写・複製・転載禁止。本書には専有情報が記載されています。この専有情報は著作権により保護されており、Natus Medical Incorporated の書面による事前の承認がある場合を除き、本書の全部または一部を複製することはできません。本書の情報を保存するすべてのメディアが、著作権および著作権使用に関する上記の制限の対象となります。

Natus Medical Incorporated またはその代理店の販売条件に従う場合のみ、本使用説明書の複製を使用できます。Natus Medical Incorporated は、本書に関するいかなる表明または保証もいたしません。Natus Medical Incorporated は、本書の所有、販売、使用に起因する損失や損害に対する全責任から免責されます。

目次

1. 使用目的.....	4
1.1. システムコンポーネント.....	4
1.2. 装置の説明.....	4
1.3. 使用者と対象患者グループ.....	5
1.4. 臨床的利点.....	5
1.5. 本書の使用.....	5
1.5.1. 本書で使用される記号/表記.....	5
2. 記号の説明.....	6
3. 警告と注意事項.....	10
他の警告と注意事項.....	10
4. ESD 手順および警告.....	13
4.1. 静電気放電(ESD)の取扱い.....	13
5. 仕様.....	14
5.1. 環境条件.....	15
6. 開梱.....	16
7. 製品の画像.....	17
光刺激装置とロールスタンド.....	17
光アーム.....	18
強度コントロール、テスト、トリガ入力.....	18
ケーブルオプション一覧.....	19
8. 設置と操作.....	20
9. ユーザーによる実施が推奨されているメンテナンス.....	21
9.1. 機器のお手入れ.....	21
9.2. 推奨事項.....	21
9.3. 廃棄に関する指示.....	22
10. 安全性&適合規格.....	23
10.1. 基本性能.....	23
10.2. 安全基準.....	23
10.3. EMC 規格.....	23
10.4. IEC 60601-1-2:2014 準拠証明書(4.0 版).....	24

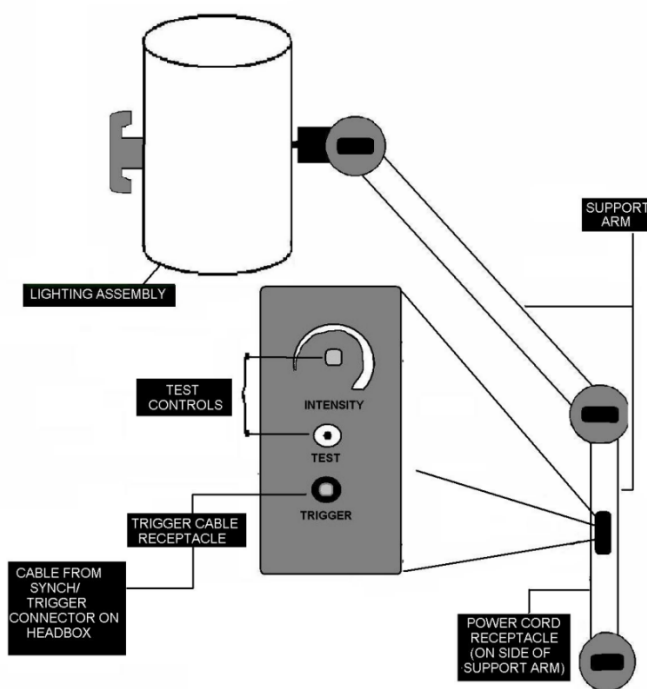
表 1 - 電磁エミッション	24
表 4 - イミュニティ試験レベル - 筐体ポート	25
表 5 - イミュニティ試験レベル - 入力 AC 電源ポート	25
表 8 - イミュニティ試験レベル - 信号入力 / 出力パーツポート	26
表 9 - RF ワイヤレス通信装置への筐体ポートイミュニティの試験仕様	27

1. 使用目的

光刺激装置は、EGG などの神経生理学検査中、患者に光フラッシュを当てるために医療環境で訓練を受けた医療スタッフによって使用されます。光フラッシュは、てんかんに関連のある光感受性をテストするためのアクティベーションで使用されます。光刺激装置の入力に適用されるトリガパルスは、特定の周波数(通常は 0.5 Hz~60 Hz の範囲)で光フラッシュを生成します。光刺激装置は、携帯または固定システムで使うよう意図されており、あらゆる年齢の患者で使用できます。光刺激装置は視覚誘発電位を刺激するために誘発電位装置と併用することもできます。

1.1. システムコンポーネント

光刺激装置アセンブリのコンポーネント自体は、アーム装着型のライトアセンブリ、光源、強度コントロール、テストボタン、ケーブルからヘッドボックスまでのトリガ入力コンセントで構成されています。アームマウントには長さに沿って3つの調整ノブが付いているので、柔軟性と汎用性を発揮できます。



1.2. 装置の説明

Natus Photic Stimulator は Natus Neurology のハードウェアに接続され、ラップトップやデスクトップ、一体型コンピュータから Natus アプリケーションソフトウェアによって駆動し、強烈な光のフラッシュを供給します。そのコンポーネントは、アーム装着型のライトアセンブリ、光源、強度コントロール、テストボタン、ケーブルからヘッドボックスまでのトリガ入力コンセントで構成されています。アームマウントには長さに沿って3つの調整ノブが付いているので、柔軟性と汎用性を発揮できます。

この装置はフロアスタンドとして、またはテーブルクランプを使用して配置できます。

1.3. 使用者と対象患者グループ

光刺激装置は EEG 技師のような訓練を受けた医療スタッフが使用し、あらゆる地域のすべての年齢の患者が対象となります。

1.4. 臨床的利点

光刺激は、てんかん様の異常を誘発するために EEG 記録中に使用されるアクティベーション手法です。EEG の診断鋭敏度を拡張し、患者とユーザーにとっては安全だとみなされています。

1.5. 本書の使用

このマニュアルでは、Natus Photic Stimulator の原理、機能、設定、操作、メンテナンスについて説明しています。また、仕様、トラブルシューティング、およびヘルプの利用方法についても説明されています。






注記: 本書の電子版については、Natus のウェブサイトを参照してください。

慎重に指示に従ってください。

1.5.1. 本書で使用される記号/表記





本書では、様々な記号や表記が使用されています。以下の表は、それらの記号/表記、それぞれの意味や機能を示しています。

記号/表記	説明/役割
	この記号は、回避できなければ死亡または重傷にいたる可能性がある危険な状況を指す警告を表します。初めてシステムを起動する前に、すべての警告と注意事項を慎重にお読みください。
	この記号は、回避できなければ、軽傷や中程度の傷害または物的損害につながる危険な状況を指す注意事項を表します。
	重要な補足情報を含む注記です。
太字	コントロールキーの名前、ファンクションキー、オプション、ラベルは太字で表記されます。重要な名称や情報を強調する場合にも太字が使われています。
<i>イタリック体</i>	イタリック体は、キャプションに使用されています。



2. 記号の説明

以下の表は、Natus 機器の様々な部分に表示されている記号のリストです。各記号の説明が記載されています。


記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号 タイトル	説明
Rx only	21 CFR パート 801.109(b)(1)	ラベリング-処方装置。	要処方せん	製品が免許を持つ医療従事者による販売、または免許を持つ医療従事者の指示による販売が認められていることを示します。
Medical Device	-	-	医療機器の表示	本製品は医療機器です。
	-	-	数量	1箱あたりの部品の数量。
	2012/19/EU	廃電気電子機器 (WEEE)	動作寿命に達した場合の廃棄に関する指示	廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.1	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造業者	医療機器の製造業者を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.2	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	欧州共同体での指定代理人	欧州共同体での指定代理人を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.3	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	製造日	医療機器が製造された日付を示します。
	ISO 15223-1 記号5.1.5	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	バッチまたはロットコード	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを示します。

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号 タイトル	説明
	ISO 15223-1 記号5.4.3	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	使用説明書を参照してください	使用者が使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #11	医用電気機器 – 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	操作方法	
	ISO 60601-1 表 D.2 #10	医用電気機器 – 第一部：基本的な安全性および基本性能に関する一般要件	使用説明書に従ってください	取扱説明書/冊子を参照してください。 ME装置に関する注記「使用説明書に従ってください」
	ISO 15223-1 記号5.4.4	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	注意：使用説明書に記載されているすべての警告と注意事項をお読みください	様々な理由により医療機器本体に表示できない警告や注意などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示します。
	ISO 60601-1 表 D.1 #10	医用電気機器 – 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。		
	ISO 60601-1 表 D.2 #2	医用電気機器 – 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	一般警告標識	患者またはオペレータが傷害を負う可能性のある危険性を示します。
	ISO 15223-1 記号5.2.8	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	梱包が損傷している場合は使用禁止	梱包が損傷しているか開封されている場合は使用してはならない医療機器を示します。
	ISO-15223-1 記号5.3.4	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	水濡厳禁	湿気から保護する必要のある医療機器を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.7	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	温度制限	医療機器を安全に曝露できる（保管）温度の上限を示します。
	ISO 15223-1 記号5.3.8	医療機器 – 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号。	湿度範囲	医療機器を安全に曝露できる（保管）湿度の範囲を示します。
	IEC-60601-1、 表 D.1 #9	医用電気機器 – 第一部：基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	クラス II 機器	クラス II 機器で指定されている安全要件を満たしている機器を識別します。

記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号 タイトル	説明
	IEC-60601-1、 表 D.1 #1	医用電気機器 – 第一部： 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	交流電流	装置が交流電流のみに適しているという定格銘板を示し、適切な端子を識別します。
	IEC-60601-1、 表 D.1 #4	医用電気機器 – 第一部： 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	直流電流	装置が直流電流のみに適しているという定格銘板を示し、適切な端子を識別します。
	IEC-60601-1、 表 D.1 #12	医用電気機器 – 第一部： 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	「ON」(電源)	主電源に接続されていることを示します。少なくとも主電源のスイッチまたはその位置、および安全に関わるケースがすべて含まれます。
	IEC-60601-1、 表 D.1 #13	医用電気機器 – 第一部： 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	「OFF」(電源)	主電源への接続が切断されていることを示します。少なくとも主電源のスイッチまたはその位置、および安全に関わるケースがすべて含まれます。
	ISO-60601-1、 表 D.1 #19	医用電気機器 – 第一部： 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	Type B 適用部品	IEC 60601-1 に準拠した Type B 適用部品を識別します。
	ISO-60601-1、 表 D.1 #20	医用電気機器 – 第一部： 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	Type BF 適用部品	IEC 60601-1 に準拠した Type BF 適用部品を識別します。
	ISO-60601-1、 表 D.1 #24	医用電気機器 – 第一部： 基礎安全性および基本性能の一般要求事項。	危険電圧	危険電圧から生じる危険を示します。
	ISO-7000 / IEC-60417 記号 5134	装置で使用する図示記号	静電気敏感性デバイス	パッケージに静電気敏感性デバイスが含まれていることを示します。
	ISO-7000 / IEC-60417 記号 5140	装置で使用する図示記号	非電離電磁放射	非電離放射のレベルが全般的に上がっており、危険な可能性があることを示します。
	ISO-7000/ IEC-60417 記号 0621	装置で使用する図示記号	ワレ物。取り扱い注意	輸送パッケージの中身が壊れやすく、パッケージを注意して取り扱う必要があることを示します。
	-	-	ETL 認証	製品が電気安全基準を満たしていることを示します。






記号	参照規格	記号の参照規格	参照規格に従った記号 タイトル	説明
	ISO-7000/ IEC-60417、 記号 5019	装置で使用する図示記号	保護アース、保護接地	エラー発生時の電気ショックから保護するための外部導線に接続する端子、または保護アース(接地)電極の端子を示します。
IPX0	IEC-60529	筐体による保護の度合い (IPコード)	液体の侵入保護なし	液体の侵入は防げないことを示します。
IPX1	IEC-60529	筐体による保護の度合い (IPコード)	落下する水滴から保護	垂直に落下する水滴の影響からデバイスが保護されることを示します。
	-	-	-	光ランプは壁から 0.5 メートル離してください。光アームは回転するため、ストロボランプを損傷する可能性があります。

3. 警告と注意事項





	本装置/システムは、医療専門家のみが使用することを前提としています。ハードウェアを設置する前に、このセクションをよくお読みください。システムを操作、輸送、保管、再設置する際は、このセクションを参照してください。
---	---

既知の禁忌はありません。光刺激装置は、医療専門家の裁量によって使用されます。



Natus Photic Stimulator は以下の状況で使用してはなりません。

	使用する場所を確認し、可燃性ガスのある場所でシステムを使用することは避けてください。
	Natus システムは、AP 類機器、APG 類機器ではありません。 Natus システムを、可燃性麻酔薬と空気、酸素または亜酸化窒素との混合物の存在下で 使用しないでください 。
	信号の有効性を確保するため、電磁干渉源の近くでデバイスを操作しないでください。
	ポータブル RF 無線通信機器（アンテナケーブル、外付けアンテナなどの周辺機器を含む）は、Natus Photic Stimulator 置（メーカーの指定したケーブルを含む）のどの部分からも 30 cm（12 インチ）以上離して使用してください。これに従わない場合、本機器の性能が低下する可能性があります。
	AC 電源コードが損傷するか、損傷した電源コードに触れている金属が接地されていない場合はシステムを操作しないでください。

他の警告と注意事項

	Natus では、光機器を開けないよう強く推奨しています。この中に点検修理の必要な部品はありません。機器をどうしても開けなくてはならない場合は、最初に電源コードを抜いてください。
	使用前に機器を点検してください。損傷している場合は使用しないでください。
	システムおよびそのコンポーネントの操作、輸送、一時的な保管または恒久的な保管に使用されるプラットフォーム、テーブル、カートの表面、またはその他の表面に十分な広さがあり、頑丈で安全であることを確認してください。NATUS は、不適切な構造や不十分な構造、もしくは承認されていない輸送、カート、操作面の使用に起因するけがや損害に対して一切責任を負いません。
	本機器の部品が欠損している場合、または機器の内部（機器の密閉された部分内）の部品が緩んでいる可能性がある場合は、絶対に本機器を使用しないでください。装置の部品の欠損

	または弛緩が疑われる場合は、 Natus にご連絡ください。	
	電気機器(電源によって作動する装置)は決して可燃性の表面に置かないでください。これは装置がアクティブかそうでないかに関わらず避けてください。	
	信頼できる接地では病院グレードのコンセントと電源コードが必要です。保護接地のない電源コンセントは使用しないでください。	
	接続を切断する場合に取り外し可能なメイン電源コードに容易にアクセスできるよう装置を配置してください。	
	患者を監視装置に接続する前に、必ず漏えい電流テストを行い、該当する基準に比較します。	
	適切に接地されていない複数コンセントを持つ携帯用電源タップは使用しないでください。	
	絶縁変圧器を使用する場合は、医療システムの接地が適切に行われていることを確認してください。	
	複数のコンセントがある携帯用電源タップは決して絶縁変圧器のコンセントには接続しないでください。コードに接続されている装置が増えると、漏えい電流が増え、危険になる可能性があります。	
	静電気放電(ESD)に関する注意事項: 静電気放電(ESD)に関する注意事項を必ず守ってください。移動、ケーブル接続、設定手順を実施する前に、ケーブルの接続を切断してください。ESD 保護の記号がついているコネクタには触れないでください。	
	本装置/システムは、無線妨害の原因になったり、近隣の機器の動作に障害を与える可能性があります。機器の向きの変更または移動、あるいは使用場所のシールドなどの軽減措置が必要になる場合があります。	
	機器の製造業者が指定または販売するもの以外の付属品、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、放射の増加、または機器の免疫性の減少が生じる可能性があり、システムが IEC 60601-1-2(4.0 版)の要件に準拠しなくなる恐れがあります。	
	電源および複数コンセントを持つ携帯用電源タップすべてが床についておらず、湿気の多い場所でないことを確認してください。	
	Natus では、装置の安定性を確保するためにケーブルを適切に管理・保管するよう推奨しています。	
	機器を他の機器に隣接させたり積み上げたりして使用しないでください。隣接したり積み上げて設置する必要がある場合は、使用する構成でこの機器が正常に動作することを確認する必要があります。	

	<p>電気的高速過渡現象(ETF)は、電源コードを通して広がるエネルギーの短いバーストとして定義されています。EFT の発生源は通常、装置や機械の近くにあります。</p> <p>EFTに関する注意事項: 寄生電気ノイズにより断続的な光刺激(IPS)が妨害される環境下では、EEG 波形の解釈を誤る危険はありません。視覚的な刺激は、テストを行う検査技師によって確認されます。さらに、付属の EEG (脳波) 増幅器の信号も臨床信号の解釈が可能なポイントを超えると質が低下します。訓練を受けた脳波担当技師や検査技師は、環境ノイズによって不明瞭になった信号を特定し無視することができます。</p>
	<p>てんかん患者の発作を引き起こす断続的の光刺激の可能性を考慮に入れる必要があります。</p>



注記: **Natus** が光刺激装置システムで使用するよう指定している装置はすべて医療機器です。非医療機器の補足文書は必要ありません。



注記: 光刺激装置は EMC に関する特別な注意が必要です。本書に記載されている EMC 情報に従って設置、使用してください。



注記: 光刺激装置は、ポータブルおよびモバイル無線通信装置の影響を受けることがあります。

4. ESD 手順および警告

4.1. 静電気放電(ESD)の取扱い

設定または取り付け手順を行う前に、本セクションに記載されている注意事項をよくお読みください。



警告: 静電気放電(ESD)に関する注意事項を必ず守ってください。移動、ケーブル接続、設定手順を実施する前に、ケーブルの接続を切断してください。

一部の半導体(固体)デバイス、静電気により簡単に破損する可能性があります。そのようなコンポーネントは、一般に静電気敏感性デバイス(ESD)と呼ばれています。ESDの記号のついた、接触の可能性のあるコネクタの導電部に触らないでください。



静電気によるコンポーネント損傷のインシデントを減らすため、以下の指示に従ってください。

- 製品のコンポーネントアセンブリを取り扱う直前に、アースに触って体から静電気を放出させてください。
- 未開封の交換用 ESD を取り扱う際は、体の動きを最小限に抑えてください。服をこすったり、カーペットが敷かれた床から足を上げたりする動作により、静電気が発生して製品のコンポーネントに損傷を与える場合があります。
- 湿気のない涼しい場所では、カーペットを使用しないでください。可能であれば、設置の準備が整うまで、製品のコンポーネントを静電気防止パッケージに入れたままにしておいてください。
- ケーブルの接続、接続切断を行う際には注意してください。ケーブルの接続を切断する際は、必ずケーブル自体ではなくケーブルコネクタか張力のがしループを持って引き抜いてください。



警告: 損傷したケーブルを使用すると、電気回路に短絡が生じる場合があります。コネクタへの損傷を避けるため、ケーブルを接続する前にコネクタピンを整列させてください。



警告: コネクタピンがずれている場合、電源を入れたときにシステムのコンポーネントが損傷する可能性があります。

5. 仕様

標準仕様		
サポートアーム	合計 52 インチ (1320.8 mm)	
フラッシュ周波数	最大 60 Hz	
フラッシュ時間	1 ms	
光の強度	<p>強度コントロールによって調整可能 (12 の位置のコントロール: 11 設定、1 オフ)</p> <p>強度は 30cm の距離で位置 12 で測定:</p> <ul style="list-style-type: none"> 最低: 22000 ルクス 最高: 75000 ルクス <p>通常、Natus Photoc Stimulator では 39000 ルクスの強度が観察されています。</p>	
入力要件	TT ポジティブパルス、100 μ s @ 1 mA	
主電源入力	100-240VAC 50/60Hz、1 A (1A-0.5A)	
感電に対する保護	クラス I	
可燃性	UL 94V-0	
使用時の環境条件		
操作環境限度	温度範囲	10°C ~ 40°C
	湿度範囲	30% ~ 75% RH
輸送・保管限度	温度範囲	-25°C ~ 60°C
	湿度範囲	10% ~ 90% RH、結露なし
コンデンセーション		
コンデンセーション後から作動条件までの回復時間	24 時間	

5.1. 環境条件

- 電源が適切に接地されている部屋を選びます。
- 機器は、化学物質が保管されている場所や、ガス漏れの可能性がある場所では使用または保管しないでください。
- 湿気や水との接触、極端な気圧、過剰な湿度と温度、換気不良エリア、ほこりっぽい空気、塩分または硫黄を含む空気は避けてください。
- 選択した場所が 30%~75%の相対湿度(コンデンセーションなし)を維持していることを確認します。
- すべての条件が本書の「使用上の環境条件」に記載されている要件を満たしていることを確認してください。

6. 梱包

Natus Photic Stimulatorを開梱する際は、以下の品目が入っていることを確認してください。

- 光刺激装置 (p/n 10440)
- 光刺激装置用インターフェイスケーブル、20 フィート(6メートル) (p/n 003771)
- テーブルクランプ (p/n 585-PS2001C)
- ユーザー&サービスマニュアル



注記: 光刺激装置は、同梱されているか **Natus** の承認を受けているケーブルのみで使用できます。

7. 製品の画像

光刺激装置とロールスタンド



オプションのロールスタンド p/n 10441(すべての光刺激装置キットには含まれていません)

光アーム



強度コントロール、テスト、トリガ入力



ケーブルオプション一覧

インターフェイスケーブルには以下の装置向けに特定のエンドコネクタが備えられています。

Natus PN	説明
003771	Xltek 向けインターフェイスケーブル
003632	Protektor 向けインターフェイスケーブル
012788	Grass 向けインターフェイスケーブル(Comet PLUS)
W6473H	Trex 向けインターフェイスケーブル
019174	Nicolet v シリーズ増幅器向けインターフェイスケーブル

8. 設置と操作



警告: 光機器は決して床の上に置かないでください。

1. プラットフォーム、テーブル、カート、または他の上昇した表面に光機器を固定してください。装置はすべて平らで水平な表面に置いてください。設定、システム操作、または装置の移動中、機械的衝撃や振動の可能性は避けてください。
2. 光機器は病院グレードとして確認されてマークのついている電源コンセントにのみ差し込んでください。



注記: 許容可能な「病院グレード」の電源コンセントは、それを示すラベルが貼付されていなくてはなりません。

3. 増幅器のハードウェアに応じて、適切なインターフェースケーブルのミニ DIN 6 ピンオス側を光刺激装置に接続します。
 - PN 003771 のケーブルは、**Brain Monitor**、**EEG32U**、**EMU40EX**、または **Natus Quantum** を備えた NeuroWorks EEG システムで使用します。
 - PN 012788 のケーブルは、Grass **Comet-PLUS** ヘッドボックスを備えた NeuroWorks EEG システムで使用します。2.5 mm のサブミニ電話コネクタを「トリガ」出力に接続し、3.5 mm ミニ電話コネクタは増幅器システムの裏側で「DC1」入力に接続します。
 - PN W6473H のケーブルは、Xitek **TrexHD** ヘッドボックスを備えた NeuroWorks EEG システムで使用します。
 - PN 019174 のケーブルは、Nicolet **V-32** または **V-44** ヘッドボックスを備えた NeuroWorks EEG システムで使用します。



注記: インターフェースケーブル接続方法の詳細については該当する増幅器ハードウェアのユーザー&サービスマニュアルを参照してください。



注記: Natus Photic Stimulator コントロール方法の詳細については、EEG ソフトウェアプラットフォームのユーザーマニュアルを参照してください。



注記: 装置のトラブルシューティングを行うにはテストボタンを使用します。

9. ユーザーによる実施が推奨されているメンテナンス

Natus Photic Stimulator を良い状態に保つために、ユーザー実施メンテナンスの定期スケジュールに従ってください。ユーザーが行う定期メンテナンスには、増幅器やコンポーネント内部にアクセスする作業は含まれません。改良メンテナンスや内部コンポーネントの修理が必要な問題については、Natus テクニカルサポート(1-800-303-0306)まで電話するか、OTS@natus.com にメールするか、最寄りの Natus 代理店までお問い合わせください。

ケーブルの接続に損傷や摩耗がないことを定期的に点検してください。ケーブルのピンが曲がっていないか点検してください。すり切れて摩耗したケーブルは交換してください。また、以下を含むすべてのシステムコンポーネントの点検・お手入れを定期的に行ってください。








- コネクタおよびジャックポート
- 付属品

Natus Photic Stimulator およびコンポーネントは水や他の液体に浸さないでください。

9.1. 機器のお手入れ

- CaviWipes™ または Sani-Cloth® のような業務用ワイプを使用して、目に見える汚れを取り除いてください。
- 糸くずの出ない布を使用して製品を拭き、自然乾燥させます。

9.2. 推奨事項

	お手入れを行う前に、電源コードとあらゆるケーブルを抜いてください。糸くずの出ない布を使用してください。システムコンポーネントには洗剤を使用しないでください。
	液体がシステム内部の電子部品に浸入しないように注意してください。
	本装置はオートクレーブ(高圧蒸気滅菌)、加圧滅菌、ガス滅菌しないでください。
	本装置を液体に沈めたり浸したりしないでください。
	イソプロピルアルコール 70% の洗浄液の使用をお勧めします。
	洗浄液の使用は慎重に行ってください。洗浄液の使用量が多すぎると洗浄液が装置内に流入し、内部コンポーネントが損傷する可能性があります。
	本装置のお手入れに、石油系、アセトン液、または強い溶剤を使用しないでください。

9.3. 廃棄に関する指示

Natus は、2014 年の EU 廃電気電子機器 (WEEE) 指令の要件を満たすことを目標としています。これらの規制では、廃電気電子機器を適切に処理、回収し、廃電気電子機器が安全に再利用またはリサイクルされることを保証するため、廃電気電子機器を分別収集する必要がある、と定められています。自社の目標を果たすため Natus は、別途取り決めがある場合を除き、回収とリサイクルの義務を最終使用者に伝えます。お住まいの地域で利用可能な収集および回収システムの詳細については、www.natus.com でお問い合わせください。

電気電子機器 (EEE) には、廃電気電子機器が適切に処理されなかった場合に人の健康と環境に有害であり、リスクを与える恐れのある部品、材料、物質が含まれています。したがって、最終使用者は、廃電気電子機器が安全に再利用およびリサイクルされていることを保証する役割も担います。電気電子機器の使用者は、他の廃棄物と一緒に WEEE を廃棄しないでください。廃電気電子機器の処理に関連する環境への悪影響を軽減し、廃電気電子機器の再利用、リサイクル、回収の機会を増やすため、使用者は自治体の収集制度を使用する、もしくは回収義務を負う製造者/輸入業者や認可を受けている廃棄物処理業者を使用する必要があります。

下に示されている車輪付きゴミ箱に「×」が記されたマークが機器に記されている場合、その機器は電気電子機器となります。車輪付きゴミ箱に「×」が記された記号は、廃電気電子機器を分別されていない廃棄物と一緒に廃棄してはならず、分別収集する必要があることを示しています。



10. 安全性 & 適合規格

10.1. 基本性能

通常の操作モードの基本性能は以下のように定義されます。

光フラッシュを観察します。光フラッシュのパターンは、刺激の排除後に回復する間、免疫ユニティ試験でランダムになったり不定期になったりする可能性があります。

10.2. 安全基準

本機器は、以下の電気機器安全基準に準拠しています。

IEC 60601-1:Ed. 3.1 - 基本安全性および基本性能に関する一般要求事項

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 - 付随規格: 可用性

IEC 60601-2-40:Ed.2.0 - 筋電計および誘発反応の安全性に関する特定要件

ANSI Z80.36-2016 for Ophthalmics - 眼科機器の光危険保護

10.3. EMC 規格

IEC 60601-1-2、第 4.0 版、 2014 年 2 月 1 日	医用電気機器 - 第 1-2 部: 基本的な安全に関する一般的要求事項と基本性能 - 副通則: 電磁適合性 - 要求事項および試験
CISPR 11 第 5.0 版 A1:2010	産業、科学、医療 (ISM) 無線周波数装置 - 電磁妨害性 - 限度と測定方法
IEC 61000-3-2:2014、第 4.0 版	電磁両立性 (EMC) - 第 3-2 部: 限度値 - 高調波電流発生限度値
IEC 61000-3-3:2013、第 3.0 版	電磁両立性 (EMC) - 第 3-3 部: 限度値 - 公共低電圧電源系統における電圧変化、電圧変動およびフリッカの限度
IEC 61000-4-2:2008、第 2.0 版	電磁両立性 (EMC) - 第 4-2 部: 試験および測定技術 - 静電気放電免疫ユニティ試験
IEC 61000-4-3 第 3.0 版 A1:2007+A2:2010	電磁両立性 (EMC) - 第 4-3 部: 試験および測定技術 - 放射、無線周波数、電磁界免疫ユニティ試験
IEC 61000-4-4:2012、第 3.0 版	電磁両立性 (EMC) - 第 4-4 部: 試験および測定技術 - 電氣的ファーストランジェント/バースト免疫ユニティ試験
IEC 61000-4-5:2014、第 3.0 版	電磁両立性 (EMC) - 第 4-5 部: 試験および測定技術 - サージ免疫ユニティ試験
IEC 61000-4-6 第 2.0 版 A1:2004 + A2:2006	電磁両立性 (EMC) - 第 4-6 部: 試験および測定技術 - 無線周波数界で誘導された伝導妨害に対する免疫ユニティ

IEC 61000-4-8:2009、第 2.0 版	電磁両立性(EMC) - 第 4-8 部:試験および測定技術 - 電源周波数磁界イミュニティ試験
IEC 61000-4-11:2004、第 2.0 版	電磁両立性(EMC) - 第 4-11 部:試験および測定技術 - 電圧ディップ、瞬停および電圧変動のイミュニティ試験

10.4. IEC 60601-1-2:2014 準拠証明書(4.0 版)

表 1 - 電磁エミッション

ガイダンスおよび製造業者による宣言書 - 電磁放射		
Natus Photic Stimulator は、下記の電磁環境で使用することを前提としています。本装置は必ず指定の環境で使用してください。		
エミッション試験	適合	電磁環境 - ガイダンス
RF 出力 CISPR 11	グループ 1	Natus Photic Stimulator は、内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は低くなります。
RF 出力 CISPR 11	クラス A	Natus Photic Stimulator は、一般家庭以外のあらゆる施設での使用に適しています。以下の警告が守られる場合は、家庭および住居用建造物に電源を供給する一般の低電圧ネットワークに直接接続している施設で使用できます。警告: 本装置/システムは、医療専門家のみが使用することを前提としています。本装置/システムは、無線妨害の原因になったり、近隣の機器の動作に障害を与える場合があります。機器の向きの変更または移動、あるいは使用場所のシールドなどの軽減措置が必要になる場合があります。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカ出力 IEC 61000-3-3	準拠	



注記: 本装置の放射特性により産業分野や病院での使用に適しています(CISPR 11 クラス A)。居住環境(通常、CISPR 11 クラス B が必要)で使用する場合、本装置は無線通信サービスを保護できない場合があります。使用者は機器の位置や向きを変えるなどの軽減対策を取ることが必要となる場合があります。

表 4 - イミュニティ試験レベル - 筐体ポート

現象	基本 EMC 規格 またはテスト方法	イミュニティ試験レベル - 医療専門施設環境
静電気放電	IEC 61000-4-2	±8 kV (接触) ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV(空気中)
放射 RF 電磁界	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM(1 kHz)
RF 無線通信装置からの近接界	IEC 61000-4-3	以下の「RF 無線通信装置への筐体ポートイミュニティ」表を参照
定格電源周波磁界	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz

表 5 - イミュニティ試験レベル - 入力 AC 電源ポート

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル - 医療専門施設環境
電気的高速過渡現象/バースト	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz 繰り返し周波数
サージ ライン間(差動モード)	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV
サージ ライン-アース間(共通モード)	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV
RF 界によって誘発される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V m、ISM 周波数帯 0.15 MHz~80 MHz 80 % AM(1 kHz)

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル - 医療専門施設環境
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	100%降下;0.5 周期 0°、45°、90°、135°、180°、225°、 270°、315° 100%降下、1 周期 および 30%降下、25 周期(50Hz) 単相: 0°
停電	IEC 61000-4-11	100%降下、250 周期(50Hz)/300 周期 (60 Hz)

表 8 - イミュニティ試験レベル - 信号入力 / 出力パーツポート

現象	基本 EMC 規格	イミュニティ試験レベル - 医療専門施設環境
静電気放電	IEC 61000-4-2	±8 kV (接触) ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、 ± 15 kV(空気中)
電気的高速過渡現象/バースト	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz 繰り返し周波数
サージライン-アース間 (共通モード)	IEC 61000-4-5	±2 kV
RF 界によって誘発される伝導妨害	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V m、ISM 周波数帯 0.15 MHz~ 80 MHz 80 % AM(1 kHz)

表 9 - RF ワイヤレス通信装置への筐体ポートイミュニティの試験仕様

テスト周波数 (MHz)	バンド (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380~390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460、FRS 460	FM ± 5 kHz 偏移 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE バンド 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900、 TETRA 800、iDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 ~ 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE バンド 1、3、4、25; UMTS	パルス変調 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 バンド 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 ~ 5,800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						



トータルサービスソリューション

Natus 製品はすべて、国際的な信頼を得ている医療製品・医療サービスのイノベーターである Natus Medical Incorporated がサポートを行っています。

本品に関連し深刻なインシデントが発生した場合は、必ず Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLtek) および使用者または患者(もしくはその両方)が居住する加盟国の監督当局に報告してください。

当社の神経システムは、技術専門家および臨床専門家で構成される社内サポートチームが、24 時間年中無休でサポートを提供します。神経/睡眠分野で最大の臨床・技術サポートネットワークである WebEx または VPN を介してリモートサポートを受けることもでき、予防保守およびコンピュータのアップグレードを行う訪問を含むカスタマイズ可能なサービス契約もご利用いただけます。

Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario
L6H 5S1 Canada
電話: +1 905.829.5300
ファックス: +1 905.829.5304

www.natus.com

P/N 032317、改訂 P 2020-07-28