

natus®

Natus Photic Stimulator

Korisnički i servisni priručnik



Obavijest izdavača



032307 Rev R
Korisnički i servisni priručnik za Natus Photic Stimulator



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada
Tel: 905-829-5300 ili faks: 905-829-5304
Besplatno (SAD i Kanada): 800-303-0306
E-mail tehničke podrške: OTS@natus.com
Web stranica: natus.com



OVLAŠTENI EUROPSKI ZASTUPNIK/UVOZNIK:

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irska

Tel: +353 (0)91 647400
Faks: +353 (0)91 630050



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Engleska, Ujedinjena Kraljevina



Rx only



Autorska prava © 2022 Natus Medical Incorporated.

Izdano u 12/2022.

Sva prava pridržana. Ovaj priručnik sadrži vlasničke podatke koji su zaštićeni autorskim pravima i ne smiju se kopirati u cijelosti ili djelomično, osim uz prethodno pismeno odobrenje Natus Medical Incorporated. Autorska prava i prethodna ograničenja upotrebe autorskih prava proširuju se na sve medije na kojima se ti podaci čuvaju.

Ova se kopija Korisničkog priručnika koristi samo u skladu s uvjetima prodaje Natus Medical Incorporated ili njegovih distributera. Natus Medical Incorporated ne daje nikakva jamstva u odnosu na ovaj dokument. Natus Medical Incorporated odriče se svih obveza za gubitak ili štetu

nastalu zbog posjedovanja, prodaje ili upotrebe ovog dokumenta.

Tablica sadržaja

1. Namijenjena upotreba.....	5
1.1. Sastavni dijelovi sustava	5
1.2. Opis uređaja.....	5
1.3. Namijenjeni korisnici i ciljna grupa pacijenata	6
1.4. Kliničke koristi	6
1.5. Korištenje priručnika.....	6
1.5.1. Konvencije u priručniku.....	6
2. Opis simbola.....	7
3. Upozorenja i mjere opreza.....	12
Druga upozorenja i mjere opreza	12
4. ESD postupci i upozorenja.....	15
4.1. Rukovanje elektrostatičkim pražnjenjem (ESD).....	15
5. Tehnički podaci.....	16
5.1. Okolišni uvjeti.....	17
6. Otpakiranje.....	18
7. Slike proizvoda	19
Photic Stimulator i Roll Stand (fotički stimulator i pomični nosač).....	19
Photic Arm (fotička ruka).....	19
Kontrola jakosti, test i unutarnji okidač.....	20
Popis opcija kabela	20
8. Instaliranje i rad	21
9. Preporučljivo održavanje koje obavlja korisnik.....	22
9.1. Čišćenje uređaja	22
9.2. Preporuke	22
9.3. Upute za odlaganje	23
10. Sigurnost i sukladnost sa standardima	24
10.1. Osnovne performanse.....	24
10.2. Sigurnosni standardi.....	24
10.3. EMC standardi	24
10.4. Deklaracija usklađenosti za IEC 60601-1-2:2014 (Izd. 4,0)	25
Tablica 1 - Elektromagnetske emisije.....	25
Tablica 4 - Razine testa imunosti - Ulaz kućišta	26
Tablica 5 - Razine testa imunosti – Ulaz A.C. napajanja.....	26

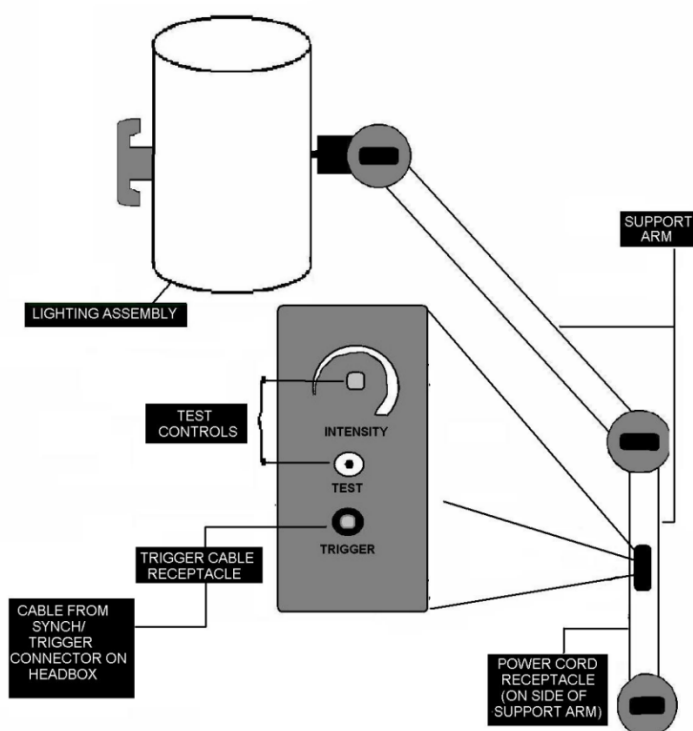
Tablica 8 - Testne razine imunosti - Signal ulaza/izlaza priključka dijelova.....	27
Tablica 9 - Ispitne specifikacije za OTPORNOST PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu	28

1. Namijenjena upotreba

Photic Stimulator koristi obučeno zdravstveno osoblje u zdravstvenom okruženju kako bi primijenilo fotičke bljeskove na pacijenta tijekom neurofizioloških proučavanja kao što je EEG, gdje se koristi kao aktivacija za testiranje foto-senzibilnosti povezane s epilepsijom. Aktivacijski impulsi primijenjeni na ulaz fotičkog stimulatora generiraju fotičke bljeskove na određenim frekvencijama, obično u rasponu od 0,5 Hz do 60 Hz. Photic Stimulator namijenjen je uporabi na mobilnim ili fiksnim sustavima i na pacijentima svih dobi. Photic Stimulator se također može koristiti zajedno s uređajima za Evociranje potencijala za poticanje Vizualno evociranih potencijala.

1.1. Sastavni dijelovi sustava

Sastavni dijelovi samog fotičkog sklopa sastoje se od svjetlosnog sklopa montiranog na ruci, izvora svjetlosti, kontrole jakosti, testnog gumba i priključka Trigger-in za kabel iz razvodne kutije. Dio montiran na ruci ima na sebi tri gumba za podešavanje kako bi pružio jedinici fleksibilnost i prilagodljivost.



1.2. Opis uređaja

Povezan na Natus neurološki hardver i upravljani softverom Natus aplikacije s laptopa, desktopa ili Sve-u-jednom računala, Natus Photic Stimulator proizvodi intenzivne bljeskove svjetla. Njegovi sastavni dijelovi sastoje se od svjetlosnog sklopa montiranog na ruci, izvora svjetlosti, kontrole jakosti, testnog gumba i priključka Trigger-in za kabel iz razvodne kutije. Dio montiran na ruci ima na sebi tri gumba za podešavanje kako bi pružio jedinici fleksibilnost i prilagodljivost.

Uređaj može biti postavljen na podnom postolju ili na stolnoj stezaljci.

1.3. Namijenjeni korisnici i ciljna grupa pacijenata

Photic Stimulator koristi obučeno zdravstveno osoblje kao što su EEG tehničari za sa rad pacijentima svih dobi i u svim regijama.

1.4. Kliničke koristi

Fotička stimulacija je aktivacijska tehnika korištena tijekom EEG snimanja, kako bi se izazvale epileptične abnormalnosti. Smatra se da će pojačati dijagnostičku osjetljivost EEG-a, dok je siguran za pacijenta i korisnika.

1.5. Korištenje priručnika

Ovaj priručnik opisuje teoriju, značajke, postavljanje, rad i održavanje Natus fotičkog stimulatora. Također, nudi informacije o tehničkim podacima, rješavanju problema i dobivanju pomoći.






NAPOMENA: Potražite elektroničku kopiju ovog dokumenta na web stranici tvrtke Natus.

Molimo pažljivo slijedite upute.








1.5.1. Konvencije u priručniku







U priručniku se koriste razni simboli i tipografske konvencije. Sljedeća tablica ih prikazuje i opisuje njihova značenja i funkcije.










Simbol/Konvencije	Opis/Funkcija
	Ovaj simbol označava Upozorenje koje se odnosi na opasnu situaciju, koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama. Pažljivo pročitajte sva upozorenja i opreze prije nego što prvi put pokrenete sustav.
	Ovaj simbol označava Oprez koji se odnosi na opasnu situaciju, koja bi, ako se ne izbjegne, mogla rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama ili materijalnom štetom.
	Napomena koja sadrži važne dodatne informacije.
Podebljano	Nazivi upravljačkih tipki, funkcijskih tipki, opcija i oznaka su prikazani podebljano. Podebljani tekst koristi se i za naglašavanje važnih naziva ili ideja.
<i>Kurziv</i>	Kurzivni tekst se koristi za opise.








2. Opis simbola




Sljedeća tablica navodi i opisuje simbole koji se mogu pojaviti na različitim dijelovima Natus opreme.

Simbol	Standardna referenca	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
Rx only	21 CFR dio 801.109(b)(1)	Označavanje — Uređaji na recept.	Samo na recept	Označava da je proizvod odobren za prodaju od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	ISO 15223-1 Simbol 5.7.7	Simbol medicinskog proizvoda	Indikacija medicinskog uređaja	Ovaj je proizvod medicinski uređaj.
	-	-	Količina	Broj dijelova u pakiranju.
	2012/19/EU	Otpad električne i elektroničke opreme (OEEO)	Upute za odlaganje na kraju radnog vijeka	Ukazuje da se otpad od električne i elektroničke opreme ne smije odlagati zajedno s nerazdvojenim otpadom, već se mora sakupljati odvojeno.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Serijski ili Lot kod	Označuje proizvođačevu šifru serije tako da se serija ili lot mogu identificirati.


Simbol	Standardna referenca	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Pogledajte upute za upotrebu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu.
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #11	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Upute za uporabu	
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse	Slijedite upute za upotrebu	Pogledajte upute/brošuru. NAPOMENA na ME OPREMI "Slijedite upute za uporabu"
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Oprez: Pročitajte sva upozorenja i mjere opreza u uputama za uporabu	Ukazuje na potrebu da korisnik konzultira upute za uporabu za važna upozorenja kao što su upozorenja i mjere predostrožnosti koje iz različitih razloga ne mogu biti predstavljene na samom medicinskom uređaju.
	ISO 60601-1 Tablica D.1 #10	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.		
	ISO 60601-1 Tablica D.2 #2	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Znak općeg upozorenja	Ukazuje na opasnost od potencijalne osobne ozljede pacijenta ili operatera.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	ISO-15223-1 Simbol 5.3.4	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Držite suho	Označava zdravstveni uređaj koji mora biti zaštićen od vlage.

Simbol	Standardna referenca	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Temperaturna granica	Označava temperature granice (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Medicinski uređaji — Simboli koji se trebaju koristiti s oznakama medicinskih uređaja, označavanje i informacije koje se trebaju isporučiti.	Ograničenje vlažnosti	Označava granice vlažnosti (skladištenja) kojima se medicinski uređaj može sigurno izložiti.
	IEC-60601-1, Tablica D.1 #9	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Oprema klase II	Kako bi se utvrdilo udovoljava li oprema sigurnosnim zahtjevima određenim za Opremu klase II.
	IEC-60601-1, Tablica D.1 #1	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Izmjenična struja	Za označavanje na tipskoj pločici da je oprema prikladna samo za izmjeničnu struju; za prepoznavanje relevantnih terminala.
	IEC-60601-1, Tablica D.1 #4	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Direktna struja	Za označavanje na tipskoj pločici da je oprema prikladna samo za direktnu struju; za prepoznavanje relevantnih terminala.
	IEC-60601-1, Tablica D.1 #12	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	“UKLJUČENO” (napajanje)	Da bi označili priključak na mrežu napajanja, barem za mrežne sklopke ili njihov položaj i sve one slučajeve koji uključuju sigurnost.
	IEC-60601-1, Tablica D.1 #13	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	“ISKLJUČENO” (napajanje)	Da bi označili isključivanje s mrežnog napajanja, barem za mrežne sklopke ili njihov položaj i sve one slučajeve koji uključuju sigurnost.
	ISO-60601-1, Tablica D.1 #19	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Primijenjeni dio tipa B	Za identificiranje primijenjenog dijela B u skladu s IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tablica D.1 #20	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Primijenjeni dio tipa BF	Za identificiranje primijenjenog dijela BF u skladu s IEC 60601-1.

Simbol	Standardna referenca	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	ISO-60601-1, Tablica D.1 #24	Medicinska električna oprema — Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse.	Opasni napon	Za ukazivanje na opasnosti nastale zbog opasnih napona.
	ISO-7000 / IEC-60417 Simbol 5134	Grafički simboli upotrijebljeni na opremi	Elektrostatički osjetljivi uređaji	Označava paket koji sadrži elektrostatički osjetljive uređaje.
	ISO-7000 / IEC-60417 Simbol 5140	Grafički simboli upotrijebljeni na opremi	Ne-ionizirajuće elektromagnetsko zračenje	Označava općenito povišene, potencijalno opasne razine ne-ionizirajućeg zračenja.
	ISO-7000/ IEC-60417 Simbol 0621	Grafički simboli upotrijebljeni na opremi	Lomljivo; pažljivo rukovati	Označava da je sadržaj transportnog paketa lomljiv, te se s paketom mora rukovati pažljivo.
	-	-	ETL certifikati	Označava da proizvod ispunjava Standarde električne sigurnosti.
	ISO-7000/ IEC-60417 Simbol 5019	Grafički simboli upotrijebljeni na opremi	Zaštitno uzemljenje; zaštitno tlo	Za identificiranje bilo kojeg terminala koji je predviđen za spajanje na vanjski vodič za zaštitu od strujnog udara u slučaju kvara ili terminal zaštitne elektrode uzemljenja.
IPX0	IEC-60529	Stupnjevi zaštite osigurani kućištima (IP kod)	Nije zaštićeno od prodiranja tekućine	Označava da zaštita od prodiranja tekućine nije osigurana.
IPX1	IEC-60529	Stupnjevi zaštite osigurani kućištima (IP kod)	Zaštićeno od kapanja vode	Označava da je uređaj zaštićen od utjecaja vode koja pada vertikalno.
	-	-	-	Držite Fotičku svjetiljku udaljenu 0,5 metara od zidova. Fotička ruka može se vrtjeti, što potencijalno može oštetiti Svjetiljku za bljeskove.






Simbol	Standardna referenca	Standardni naziv simbola	Naziv simbola prema navedenom standardu	Obrazloženje
	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Pravilnik o medicinskim proizvodima za Švicarsku (MedDO)	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj.
	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA (SI 2002 br. 618, s izmjenama) (UK MDR 2002)	Uredba o medicinskim proizvodima s oznakom UKCA	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu.
	MDR 2017/745, Uredba o medicinskim proizvodima EU	Uredba o medicinskim proizvodima EU	Oznaka CE	Označava tehničku sukladnost u Europskoj uniji.

3. Upozorenja i mjere opreza





	Ova oprema/sustav je namijenjen za korištenje SAMO zdravstvenim djelatnicima. Prije instaliranja bilo kojeg hardvera, pročitajte ovaj odjeljak. Pogledajte ovaj odjeljak prilikom rada, transporta, skladištenja ili ponovne instalacije sustava.
---	---





Nema poznatih kontraindikacija. Photic Stimulator koristi se po nahođenju zdravstvenog stručnjaka.



Natus Photic Stimulator NE SMIJE se koristiti u sljedećim uvjetima:

	Provjerite područja upotrebe kako ne biste koristili sustav u prisutnosti zapaljivih plinova.
	Natus sustavi nisu označeni kao AP ili APG. NEMOJTE KORISTITI Natus sustav u prisutnosti zapaljive anestetske smjese sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.
	Da biste osigurali ispravnost signala, nemojte koristiti uređaj u blizini izvora elektromagnetskih smetnji.
	Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i vanjske antene) treba se koristiti ne bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu Natus fotičkog stimulatora, uključujući kablove koje je odredio proizvođač. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.
	NEMOJTE upravljati sustavom u slučaju oštećenja električnog kabela ili ako neuzemljeni metal dodiruje oštećeni električni kabel.

Druga upozorenja i mjere opreza

	Natus snažno preporučuje da ne otvarate Fotički uređaj. Ne sadrži pogodne dijelove. Ako morate otvoriti uređaje, prije no što to učinite, odspojite električni kabel.
	Prije uporabe provjerite uređaj. Nemojte ga koristiti ako je oštećen.
	Osigurajte da je svaka platforma, stol, kolica ili druga površina koja se koristi tijekom rada, transporta ili privremenog ili trajnog skladištenja sustava i njegovih komponenti odgovarajuća, čvrsta i sigurna. NATUS nije odgovoran za bilo kakve ozljede ili oštećenja koja mogu nastati zbog neadekvatnih, loše izgrađenih ili neodobrenih transporta, kolica ili radnih površina.
	Nikada ne koristite opremu kojoj nedostaju dijelovi ili opremu koja može sadržavati labave dijelove unutar nje (tj. unutar zatvorenog dijela opreme). Ako sumnjate da dio opreme nedostaje ili ima labavih dijelova, obratite se Natusu .

	Nikada ne postavljajte opremu u pogonu (dakle, opremu koja radi sa izvorom električne energije) na bilo kakvu zapaljivu površinu. Izbjegavajte to bez obzira je li oprema aktivna ili ne.
	Pouzdana uzemljenje zahtjeva priključke i električni kabel na razini bolnice. Nemojte koristiti utičnice bez zaštitnog uzemljenja.
	Postavite opremu tako da odvojivi mrežni kabel bude dostupan za isključivanje.
	Uvijek provedite test otjecanja struje i usporedite rezultate s dozvoljenim standardima PRIJE no što povežete pacijenta s nadzornom opremom
	Ne koristite višestruke prijenosne utičnice koje nisu pravilno uzemljene.
	Kada se koristi izolacijski transformator, pobrinite se da je medicinski sustav pravilno uzemljen.
	NIKADA ne povezuje prijenosne višestruke utičnice na izlazne priključke izolacijskih transformatora. Dodatna oprema povezana kabelima može povećati otjecanje struje i predstavljati opasnost
	Mjere opreza za elektrostatičko pražnjenje (ESD): Obavezno poduzmite odgovarajuće mjere opreza za elektrostatičko pražnjenje (ESD). Isključite kablove prije pomicanja, spajanja ili izvođenja bilo kojeg postupka postavljanja. Konektori označeni zaštitnim simbolom ESD ne smiju se dirati. 
	Oprema/sustav može uzrokovati radio smetnje ili može ometati rad opreme u blizini. Može biti potrebno poduzeti mjere ublažavanja, kao što je preusmjeravanje ili promjena pozicije opreme ili zaštita položaja.
	Korištenje dodataka, pretvornika ili kablova na opremi koje proizvođač nije naveo ili ne prodaje, može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornošću opreme i može uzrokovati neskladnost sustava sa zahtjevima IEC 60601-1-2 (Izd. 4,0).
	Provjerite napajanje i da sve višestruke prijenosne utičnice nisu na podu i da su na suhom mjestu.
	Natus preporučuje pravilno rukovanje kabelom i spremanje kako bi se osigurala stabilnost uređaja.
	Nemojte koristiti opremu pored ili složenu s drugom opremom. Ako je potrebna približena ili složena uporaba, promatrajte opremu kako biste provjerili radi li normalno u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

	<p>Brzi električni skokovi (BES) su kratki naleti energije koji se šire kroz električni kabel. Izvor BES obično se nalazi u obližnjoj opremi ili strojevima.</p> <p>BES mjere opreza: U okruženjima gdje parazitski električni šum ometa naizmjeničnu fotičku stimulaciju (NFS), nema rizika od pogrešne interpretacije EEG valnih oblika. Vizualnu stimulaciju potvrđuje tehnolog izvođenjem testa. Nadalje, prateći signali pojačala EEG (elektroencefalogram) također će biti kontaminirani iznad točke gdje je moguće bilo kakvo tumačenje kliničkog signala. Obučeni liječnici i tehnolozi za elektroencefalografiju dobro su opremljeni za prepoznavanje i zanemarivanje signala koji su zasjenjeni bukom iz okruženja.</p>
	<p>Korisnici trebaju uzeti u obzir mogućnost da će Naizmjenična fotička stimulacija pokrenuti napadaje kod pacijenata koji boluju od epilepsije.</p>



NAPOMENA: **Natus** određuje da se nikakva nemedicinska oprema ne smije upotrebljavati sa Sustavom fotičke stimulacije. Za takve uređaje nije potrebna nikakva dodatna dokumentacija.



NAPOMENA: Photic Stimulator treba posebne mjere opreza glede EMC i mora biti postavljen i stavljen u pogon prema informacijama o EMC pruženim u ovom korisničkom priručniku.



NAPOMENA: Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na funkcionalnost Fotičkog stimulatora.

4. ESD postupci i upozorenja

4.1. Rukovanje elektrostatičkim pražnjenjem (ESD)

Prije izvođenja bilo kojeg postupka podešavanja ili postavljanja, pročitajte mjere opreza navedene u ovom odjeljku.



UPOZORENJE: Obavezno poduzmite odgovarajuće mjere opreza za elektrostatičko pražnjenje (ESD). Isključite kablove prije pomicanja, spajanja ili izvođenja bilo kojeg postupka postavljanja.

Neki poluvodički (kruti) uređaji mogu se lako oštetiti statičkim elektricitetom. Takve komponente se obično nazivaju elektrostatički osjetljivi uređaji (ESD). Ne dirajte dostupne vodljive dijelove za konektore označene simbolom ESD.



Slijedite ove tehnike za smanjenje učestalosti oštećenja komponenata uzrokovanih statičkim elektricitetom:

- Neposredno prije rukovanja bilo kojim sklopovima komponenata proizvoda, izvucite elektrostatički naboj iz tijela dodirivanjem poznatog uzemljenja.
- Smanjite pokrete tijela pri rukovanju neraspakiranim zamjenskim ESD-ovima. Pokreti poput trljanja odjeće ili podizanja stopala s tepiha mogu proizvesti dovoljno statičkog elektriciteta da oštete komponente proizvoda.
- Izbjegavajte tepihe u hladnim i suhim prostorima. Ako postoji, ostavite dijelove proizvoda u njihovoj antistatičkoj ambalaži, sve dok nisu spremni za ugradnju.
- Budite pažljivi kod spajanja ili odspajanja kablova. Kad isključujete kabel, uvijek povlačite konektor kabela ili petlju za rastezanje, a ne sam kabel.



UPOZORENJE: Oštećeni kabel može prouzročiti kratki spoj u strujnom krugu. Spriječite oštećenje konektora poravnavanjem iglica prije povezivanja kabela.



UPOZORENJE: Neparavnate iglice konektora mogu prouzročiti štetu na komponentama sustava pri uključivanju.

5. Tehnički podaci

Standardne specifikacije		
Potporna ruka	52 in. (1.320,8 mm) ukupno	
Frekvencija bljeska	Maksimalno 60 Hz	
Trajanje bljeska	1 ms	
Jakost svjetla	Prilagodljivo putem Kontrole jakosti (12-pozicijska kontrola: 11 postavki; 1 Isključeno) Jakost mjerena na udaljenosti od 30 cm, pozicija 12: <ul style="list-style-type: none"> • Minimum: 22.000 lux • Maksimum: 75.000 lux Obično, u mjerenjima na Natus fotičkom stimulatoru promatra se jakost od 39.000 luksa.	
Zahtjevi ulaznog napona	TTL Pozitivni puls; 100 μ s @ 1 mA	
Glavni ulaz	100-240 VAC 50/60 Hz, 1 A (1 A-0,5 A)	
Zaštita od strujnog udara:	Klasa I	
Zapaljivost	UL 94V-0	
Okolišni uvjeti za upotrebu		
Radna ograničenja okruženja	Temperaturni raspon	10 °C do 40 °C
	Raspon vlažnosti	30% do 75% RH
Ograničenja prijevoza i pohrane	Temperaturni raspon	-25 °C do 60 °C
	Raspon vlažnosti	10% do 90% RH bez kondenzacije
Kondenzacija		
Vrijeme oporavka nakon kondenzacije do specifikacija rada	24 sata	

5.1. Okolišni uvjeti

- Odaberite prostoriju sa propisno uzemljenim izvorima električne energije.
- Nemojte koristiti ili skladištiti opremu na mjestima na kojima se skladište kemikalije ili postoji mogućnost curenja plina.
- Izbjegavajte vlagu ili kontakt s vodom, ekstremni atmosferski pritisak, pretjeranu vlažnost i temperaturu, slabo ventilirana područja i prašnjav, slan ili sumporni zrak.
- Potvrdite kako odabrano područje održava relativnu vlažnost između 30% i 75% (bez kondenzacije).
- Potvrdite kako svi uvjeti ispunjavaju zahtjeve navedene u odjeljku "Okolišni uvjeti za uporabu" ovog priručnika.

6. Otpakiranje

Kada otpakirate vaš Natus Photoc Stimulator, uvjerite se kako su naredne stavke uključene:

- Photoc Stimulator (p/n 10440)
- Kabel sučelja za Photoc Stimulator, 20 ft (p/n 003771)
- Stolna stezaljka (p/n 585-PS2001C)
- Korisnički i servisni priručnik



NAPOMENA: Photoc Stimulator treba se koristiti samo sa kabelima koje je isporučio i odobrio **Natus**.

7. Slike proizvoda

Photic Stimulator i Roll Stand (fotički stimulator i pomični nosač)



Neobavezni Roll Stand p/n 10441 (nije uključen u sve komplete fotičkih stimulatora)

Photic Arm (fotička ruka)



Kontrola jakosti, test i unutarnji okidač



Popis opcija kabela

Kabeli sučelja dostupni su sa posebnim krajnjim priključkom za sljedeće uređaje:

Natus PN	Opis
003771	Kabel sučelja za Xltek
003632	Kabel sučelja za Protektor
012788	Kabel sučelja za Grass (Comet PLUS)
W6473H	Kabel sučelja za Trex
019174	Kabel sučelja za pojačala Nicolet v-serije

8. Instaliranje i rad



UPOZORENJE: Nikada nemojte postaviti fotički uređaj na pod.

1. Učvrstite fotički uređaj na platformi, stolu, kolicima ili drugoj povišenoj površini. Postavite svu opremu na ravnu, ravnomjernu površinu. Izbjegavajte mogućnost mehaničkog udara ili mogućih vibracija tijekom postavljanja, rada sustava ili kada premještate opremu
2. Priključite fotički uređaj samo u električnu utičnicu označenu i potvrđenu kao utičnica Bolničkog razreda.



NAPOMENA: Prihvatljive električne utičnice “Bolničkog razreda” moraju biti označene kao takve.

3. Ovisno o hardveru pojačala, povežite mini-din 6-pinski muški kraj prikladnog kabela sučelja s fotičkim stimulatorom:
 - Uporabite kabel sa PN 003771 na NeuroWorks EEG sustavima sa **Brain Monitor**, **EEG32U**, **EMU40EX**, ili **Natus Quantum**.
 - Uporabite kabel sa PN 012788 na NeuroWorks EEG sustavima sa Grass **Comet-PLUS** headbox-om. Povežite 2,5 mm sub-mini telefonski konektor na “Trigger” izlaz i 3,5 mm mini telefonski konektor na “DC1” ulaz na stražnjoj strani sustava pojačala.
 - Uporabite kabel sa PN W6473H na NeuroWorks EEG sustavima sa Xitek **TrexHD** headbox-om.
 - Uporabite kabel sa PN 019174 na NeuroWorks EEG sustavima sa Nicolet **V-32** ili **V-44** headbox-om.



NAPOMENA: Pogledajte Korisnički i servisni priručnik odgovarajućeg hardvera pojačala za više informacija o tome kako povezati kabel sučelja.



NAPOMENA: Pogledajte Korisnički priručnik iz Platforme EEG softvera za više informacija o tome kako upravljati Natus fotičkim stimulatorom.



NAPOMENA: Uporabite Test gumb za rješavanje problema uređaja.

9. Preporučljivo održavanje koje obavlja korisnik

Da biste održali Natus Photic Stimulator u dobrom radnom stanju, slijedite redovan raspored održavanja koje obavlja korisnik. Redovito održavanje koje obavlja korisnik ne uključuje pristup unutrašnjosti stimulatora i komponenti. Za servisne probleme koji zahtijevaju korektivno održavanje i/ili servis internih komponenti, nazovite Natus Tehničku podršku na 1-800-303-0306 ili OTS@natus.com ili kontaktirajte vašeg lokalnog Natus predstavnika.

Periodično provjeravajte jesu li kablanski spojevi oštećeni i istrošeni. Pregledajte ima li savijenih igala na kablovima. Zamijenite pohabane ili istrošene kablove. Također, redovito pregledavajte i čistite sve komponente sustava, uključujući:








- Konektore i priključke
- Pribor

Natus Photic Stimulator i njegove komponente se ne smiju uranjati u vodu ili bilo koju drugu tekućinu.

9.1. Čišćenje uređaja

- Očistite komercijalnim vlažnim maramicama poput CaviWipes™ ili Sani-Cloth® za uklanjanje vidljive nečistoće.
- Obrišite dio krpom koja ne ostavlja vlakna i osušite na zraku.

9.2. Preporuke

	Prije čišćenja odspojite električni kabel i sve kabele iz jedinice. Koristite krpu bez dlačica. Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bilo kojem dijelu sustava.
	Pazite da ne dopustite da tekućine prodre u unutarnje elektroničke komponente sustava.
	NEMOJTE autoklavirati, tlačno sterilizirati ili plinsko sterilizirati ovu jedinicu.
	NEMOJTE potopiti ili uranjati jedinicu u bilo koju tekućinu.
	Preporučuje se otopina za čišćenje od 70% izopropilnog alkohola.
	Koristite jako malo otopine za čišćenje. Višak otopine može se uliti u jedinicu i prouzročiti štetu na unutarnjim komponentama.
	Za čišćenje jedinice NEMOJTE koristiti otopine na bazi nafte ili acetona ili druga jaka otapala.

9.3. Upute za odlaganje

Natus se zalaže za ispunjavanje uvjeta iz OEEO Pravilnika Europske Unije (Otpad električne i elektroničke opreme) iz 2014. godine. Ovi propisi određuju da se električni i elektronički otpad mora odvojeno sakupljati radi pravilnog tretmana i oporavka kako bi se osiguralo da se OEEO sigurno ponovno koristi ili reciklira. U skladu s tom obvezom, Natus može prenijeti obvezu preuzimanja i recikliranja krajnjem korisniku, osim ako nisu napravljene drugi dogovori. Molimo kontaktirajte nas za detalje o sustavima prikupljanja i oporavka koji su vam dostupni u vašoj regiji na www.natus.com.

Električna i elektronička oprema (EEO) sadrži materijale, komponente i tvari koje mogu biti opasne i predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i okoliša ako se s OEEO-om ne postupa ispravno. Stoga krajnji korisnici također moraju igrati ulogu u osiguravanju sigurne ponovne upotrebe i recikliranja OEEO-a. Korisnici električne i elektroničke opreme ne smiju odbacivati OEEO zajedno s ostalim otpadom. Korisnici moraju koristiti općinske sustave sakupljanja ili obvezu preuzimanja proizvođača/uvoznika ili licenciranih prijevoznika za smanjenje štetnih utjecaja na okoliš u vezi s odlaganjem otpada električne i elektroničke opreme te povećati mogućnosti za ponovnu upotrebu, recikliranje i obnavljanje otpada električne i elektroničke opreme.

Oprema označena dolje prikazanim precrtanim kantama za smeće s kotačima je električna i elektronička oprema. Simbol precrtane kante za smeće s kotačima označava da otpad električne i elektroničke opreme ne smije biti odložen skupa s ostalim otpadom nego prikupljen odvojeno.



10. Sigurnost i sukladnost sa standardima

10.1. Osnovne performanse

U normalnom načinu rada, osnovno izvođenje rada definirano je na sljedeći način:

Promatrajte fotički bljesak. Uzorak fotičkog bljeska može postati nasumičan i/ili nepravilan tijekom ispitivanja imunosti, dok god se oporavi nakon što se ukloni stimulans.

10.2. Sigurnosni standardi

Ovaj uređaj sukladan je sa sljedećim standardima o električnoj sigurnosti:

IEC 60601-1:Izd. 3.1 – Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse

IEC 60601-1-6:Izd. 3.1 – Kolateralni standard: Upotrebljivost

IEC 60601-2-40:Izd. 2.0 – Točno određeni zahtjevi za sigurnost elektromiografova i evocirani odgovor

ANSI Z80.36-2016 za Okulistiku – Zaštita od opasnosti svjetla za očne instrumente

10.3. EMC standardi

IEC 60601-1-2, Izdanje 4.0, 1. veljače 2014.	Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse - popratni standard: elektromagnetska kompatibilnost - zahtjevi i ispitivanja
CISPR 11 izd. 5.0 s A1:2010	Industrijska, znanstvena i medicinska (ISM) radio-frekventna oprema - Karakteristike elektromagnetskih poremećaja - Granice i metode mjerenja
IEC 61000-3-2:2014, izd. 4.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 3-2: Granice - Granice za harmonične strujne emisije
IEC 61000-3-3:2013, izd. 3.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 3-3: Granice - Ograničenje promjene napona, fluktuacija napona i treperenja u javnim niskonaponskim sustavima napajanja
IEC 61000-4-2:2008, izd. 2.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-2: Tehnike ispitivanja i mjerenja - Ispitivanje otpornosti elektrostatičkog pražnjenja
IEC 61000-4-3 izd. 3.0 s A1:2007+A2:2010	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-3: Tehnike ispitivanja i mjerenja - Ispitivanje otpornosti na zračenje, radio-frekvenciju, elektromagnetsko polje
IEC 61000-4-4:2012, izd. 3.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-4: Tehnike ispitivanja i mjerenja - Ispitivanje otpornosti električnog brzog tranzijenta/praska
IEC 61000-4-5:2014, izd. 3.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-5: Tehnike ispitivanja i mjerenja - Ispitivanje otpornosti prenapona

IEC 61000-4-6 izd. 2.0 s A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-6: Tehnike ispitivanja i mjerenja - Otpornost na izvedene poremećaje, inducirane radio-frekvencijskim poljima
IEC 61000-4-8:2009, izd. 2.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-8: Tehnike ispitivanja i mjerenja - Ispitivanje otpornosti magnetskog polja frekvencije napajanja
IEC 61000-4-11:2004, izd. 2.0	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) Dio 4-11: Tehnike ispitivanja i mjerenja - Ispitivanje otpornosti na padove napona, kratke prekide i promjene napona

10.4. Deklaracija usklađenosti za IEC 60601-1-2:2014 (Izd. 4,0)

Tablica 1 - Elektromagnetske emisije

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Natus Photic Stimulator je namijenjen za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik opreme treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Natus Photic Stimulator koristi samo RF energiju za svoju unutarnju funkciju. Stoga, njegove su RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Natus Photic Stimulator pogodan je za upotrebu u svim ustanovama koje nisu domaćinstva, a može biti korišten u domaćim ustanovama i onima izravno povezanim na javnu nisko naponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade korištene za kućanske svrhe, pod uvjetom da se pridržavaju sljedećih upozorenja: Upozorenje: Ova oprema/sustav je namijenjen za korištenje samo zdravstvenim djelatnicima. Oprema/sustav može uzrokovati radio smetnje ili može ometati rad opreme u blizini. Može biti potrebno poduzeti mjere ublažavanja, kao što je preusmjeravanje ili promjena pozicije opreme ili zaštita položaja.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacija napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladno	



NAPOMENA: EMISIJSKE karakteristike ove opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti dovoljnu zaštitu od radio-frekvencijskih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere ublažavanja, kao što su razmještanje ili preusmjeravanje opreme.

Tablica 4 - Razine testa imunosti - Ulaz kućišta

Fenomen	Osnovni EMC standard ili metoda testiranja	Razine testiranja imunosti – Okruženje stručne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz
Polja neposredne blizine od RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu “ Imunitet kućišta vrata na RF bežične komunikacijske opreme” ispod
Magnetska polja nazivne frekvencije snage	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz

Tablica 5 - Razine testa imunosti – Ulaz A.C. napajanja

Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine testiranja imunosti – Okruženje stručne zdravstvene ustanove
Brzi električni skokovi/praskovi	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udari Linija u liniju (diferencijalni način rada)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Udari Linija u zemlju (uobičajeni način rada)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Provodne smetnje prouzročene RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) u ISM pojasima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz

Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine testiranja imunosti – Okruženje stručne zdravstvene ustanove
Naponski snopovi	IEC 61000-4-11	100 % pad, 0,5 ciklus Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 100 % pad, 1 ciklus i 30 % pad, 25 ciklusa (50 Hz) Monofazna: na 0°
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	100% pad; 250 ciklusa (50 Hz)/300 ciklusa (60 Hz)

Tablica 8 - Testne razine imunosti - Signal ulaza/izlaza priključka dijelova

Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine testiranja imunosti – Okruženje stručne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Brzi električni skokovi/praskovi	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Udari linija u zemlju (Uobičajeni način rada)	IEC 61000-4-5	±2 kV
Provodne smetnje prouzročene RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) u ISM pojasima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz

Tablica 9 - Ispitne specifikacije za OTPORNOST PRIKLJUČKA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu

Testna frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacija pulsa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija pulsa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija pulsa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulsa 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 pojas 7	Modulacija pulsa 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802,11 a/n	Modulacija pulsa 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Rješenje za potpunu uslugu

Iza svakog Natus proizvoda stoji Natus Medical Incorporated, međunarodno priznati inovator medicinskih proizvoda i usluga.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Naše neurološke sustave podržava interni tim za podršku koji čine tehnički i klinički stručnjaci, podrška 24/7, daljinska podrška putem WebEx-a ili VPN-a, najveća mreža za podršku kliničkim i tehničkim područjima u Neuro/Sleep i prilagođeni ugovori o uslugama koji uključuju preventivne posjete održavanja i nadogradnje računala.

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

www.natus.com

P/N 032307, Rev R 2022-12