

natus[®]

Natus Photic Stimulator

Uživatelský & servisní manuál



Poznámka vydavatele



032308 revize R
Uživatelský a servisní manuál světelného stimulatoru Natus Photic Stimulator



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada
Tel: 905-829-5300 nebo fax: 905-829-5304
Bezplatná linka (USA a Kanada): 800-303-0306
E-mailová adresa technické podpory: OTS@natus.com
Webové stránky: natus.com



AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE/DOVOZCE PRO EVROPU:

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

Tel: +353 (0)91 647400
Fax: +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
Anglie, Velká Británie



Rx only



Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated.

Vydáno v 12/2022.

Všechna práva vyhrazena. Tento manuál obsahuje informace o vlastnictví, které jsou chráněny autorským právem a nemohou být vcelku ani částečně kopírovány s výjimkou předchozího písemného svolení společností Natus Medical Incorporated. Autorské právo a výše zmíněná omezení použití autorského práva se vztahují na všechna média, ve kterých je zmíněna tato informace.

Tuto kopii uživatelského manuálu lze použít pouze v souladu s podmínkami prodeje společnosti Natus Medical Incorporated nebo jejich distributorů. Natus Medical Incorporated ve vztahu k tomuto dokumentu neposkytuje záruky ani garance. Natus Medical Incorporated se zříká všech závazků za ztráty nebo škody vyplývající z vlastnictví, prodeje nebo použití tohoto dokumentu.

Obsah

1. Zamýšlené použití	4
1.1. Součásti sestavy	4
1.2. Popis přístroje	4
1.3. Zamýšlení uživatelé a cílová skupina pacientů.....	5
1.4. Zdravotnické přínosy	5
1.5. Použití manuálu	5
1.5.1. Ukazatele použité v tomto manuálu	5
2. Popis symbolů	6
3. Varování a upozornění	11
Další varování a upozornění.....	11
4. Postupy a varování ohledně elektrostatických výbojů (ESD).....	14
4.1. Zacházení s elektronikou z hlediska elektrostatických výbojů (ESD)	14
5. Technické údaje	15
5.1. Podmínky okolního prostředí	16
6. Vybalení	17
7. Obrázky výrobku.....	18
Světelný stimulátor a pojízdný stojan.....	18
Rameno světelného stimulátoru	18
Ovladač intenzity, testování a spouštění.....	19
Seznam volitelných kabelů	19
8. Instalace a provoz	20
9. Doporučená uživatelská údržba	21
9.1. Čištění zařízení	21
9.2. Doporučení	21
9.3. Pokyny k likvidaci	22
10. Bezpečnost a soulad s normami.....	23
10.1. Nezbytná funkčnost.....	23
10.2. Bezpečnostní normy.....	23
10.3. Normy EMC (elektromagnetická kompatibilita).....	23
10.4. Prohlášení o souladu s normou ČSN EN 60601-1-2:2014 (vydání 4.0)	24
Tabulka 1 - Elektromagnetické emise.....	24
Tabulka 4 - Úrovně testu odolnosti - port krytu	25
Tabulka 5 - Úrovně testu odolnosti - Port vstupu střídavého proudu Port napájení.....	25

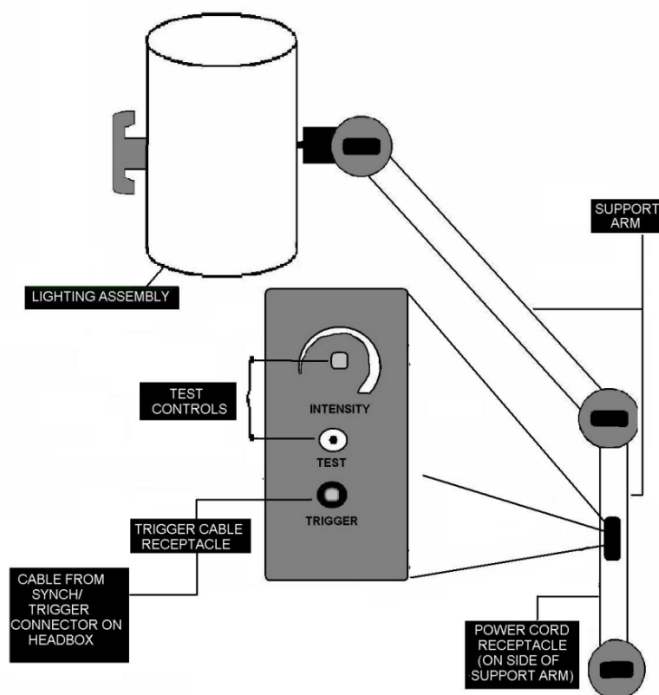
Tabulka 8 - Úrovně testu odolnosti - Port pro vstup/výstup signálu	26
Tabulka 9 - Specifikace testu pro ODOLNOST UZAVŘENÉHO PORTU vůči bezdrátovým radiofrekvenčním komunikačním zařízením	27

1. Zamýšlené použití

Světelný stimulátor je používán vyškoleným zdravotnickým personálem v lékařském prostředí k aplikaci světelných záblesků na pacienta během neurofyzilogických vyšetření, jako je EEG, kde se používá pro aktivaci při testování citlivosti na světlo související s epilepsií. Spouštěcí impulsy aplikované na vstupu světelného stimulátoru generují světelné záblesky se specifickými frekvencemi, obvykle v rozsahu 0,5 Hz až 60 Hz. Světelný stimulátor je určen k použití na mobilních nebo pevných systémech a u pacientů všech věkových skupin. Spolu se zařízeními na evokované potenciály lze světelný stimulátor použít také pro stimulaci vizuálních evokovaných potenciálů.

1.1. Součásti sestavy

Součástí samotné soupravy světelného stimulátoru tvoří světelná sestava osazená ramenem, světelný zdroj, ovladač intenzity, testovací tlačítko a zásuvka pro kabel spouště vedoucí z hlavového modulu. Osazené rameno disponuje třemi seřizovacími knoflíky po celé své délce, které poskytují jednotce flexibilitu a přizpůsobivost.



1.2. Popis přístroje

Pokud je Natus Photic Stimulator připojen k hardwaru Natus Neurology a řízen pomocí aplikačního programu Natus na notebooku, stolním počítači nebo na počítačích All-In-One, poskytuje intenzivní světelné záblesky. Jeho součástí tvoří světelná sestava osazená ramenem, světelný zdroj, ovladač intenzity, testovací tlačítko a zásuvka pro kabel spouště vedoucí z hlavového modulu. Osazené rameno disponuje třemi seřizovacími knoflíky po celé své délce, které poskytují jednotce flexibilitu a přizpůsobivost.

Toto zařízení lze umístit na podlahový stojan či do stolní svorky.

1.3. Zamýšlení uživatele a cílová skupina pacientů

Světelný stimulátor je používán vyškoleným zdravotnickým personálem, jako je EEG technik, u pacientů všech věkových skupin ve všech regionech.

1.4. Zdravotnické přínosy

Světelná stimulace je aktivační technika používaná během záznamu EEG k vyvolání epileptiformních abnormalit. Má se za to, že zvyšuje diagnostickou citlivost EEG a zároveň je bezpečný pro pacienta i pro uživatele.

1.5. Použití manuálu

V tomto manuálu jsou popsány teoretické základy, funkce a prvky, nastavení, provoz a údržba Natus Photic Stimulator. Rovněž obsahuje údaje o technickém provedení, řešení potíží a získání pomoci.






POZNÁMKA: Elektronickou kopii tohoto dokumentu najdete na webové stránce společnosti Natus.

Pokyny prosím dodržujte pečlivě.







1.5.1. Ukazatele použité v tomto manuálu







V rámci manuálu se používají různé symboly a typografické ukazatele. V následující tabulce je názorně ukazujeme a popisujeme jejich významy a funkce.









Symbol / ukazatel	Popis/funkce
	Tento symbol znamená varování před nebezpečnou situací, v jejímž důsledku, pokud jí nezabráníte, by mohlo dojít k usmrcení či vážnému zranění osob. Před prvním spuštěním systému pozorně čtete všechna varování a upozornění.
	Tento symbol znamená upozornění na rizikovou situaci, která, pokud se jí nevyvarujete, by mohla mít za následek lehké nebo středně těžké zranění nebo materiální škody.
	Poznámka obsahující důležité doplňkové informace.
Tučně	Názvy ovládacích kláves, kláves s funkcemi, možností a označení jsou vytisknuty tučně. Tučný text se rovněž používá ke zdůraznění důležitých názvů či myšlenek.
<i>Kurzíva</i>	Kurzíva se používá v popiscích obrázků a v názvech kapitol v záhlaví.








2. Popis symbolů





Následující tabulka zobrazuje seznam symbolů a jejich popisků, které se mohou objevit na různých částech zařízení Natus.

Symbol	Odkaz na příslušné normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
Rx only	21 CFR část 801.109(b)(1)	Označení zařízení na předpis.	Pouze na předpis	Označuje, že je výrobek povolen k prodeji pouze na předpis oprávněného zdravotnického pracovníka.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Symbol zdravotnického prostředku	Označení zdravotnického vybavení	Tento výrobek je zdravotnickým vybavením.
	-	-	Množství	Počet součástí v balení.
	2012/19/EU	Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	Zásady likvidace výrobku po skončení provozní životnosti	Označuje, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii	Označuje příslušného zplnomocněného zástupce v Evropské unii.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického vybavení.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Kód dávky či číslo šarže	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné určit dávku či šarži.


Symbol	Odkaz na příslušné normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 3.5.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Přečtěte si návod k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 #11	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Pokyny k obsluze	
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost	Postupujte podle návodu k použití	Viz návod/příručka k použití. POZNÁMKA „Pro použití se řiďte pokyny“ na ZDRAVOTNICKÉM VYBAVENÍ
	ISO 15223-1 Symbol 4.5.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Upozornění: Přečtěte si veškerá varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití	Označuje situaci, při které musí uživatel nahlédnout do návodu k použití kvůli důležitým upozorňujícím informacím, například varováním a bezpečnostním opatřením, která nelze z jakýchkoli důvodů umístit přímo na samotné zdravotnické vybavení.
	ISO 60601-1 Tabulka D.1 #10	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.		
	ISO 60601-1 Tabulka D.2 #2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Všeobecná výstražná značka	Označuje hrozbu možného zranění pacienta či pracovníka obsluhy.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje, že se zdravotnické vybavení nemá používat, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	ISO-15223-1 Symbol 5.3.4	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Udržujte v suchu.	Označuje zdravotnické vybavení, které musí být chráněno před vlhkostí.

Symbol	Odkaz na příslušné normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Meze teploty	Označuje meze (skladovacích) teplot, kterým může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Zdravotnická vybavení – Značky pro štítky, značení a informace poskytované se zdravotnickým vybavením.	Omezení vlhkosti	Označuje rozsah (skladovací) vlhkosti vzduchu, kterému může být toto zdravotnické vybavení bezpečně vystaveno.
	ČSN EN 60601-1, Tabulka D.1 #9	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Zařízení Třídy II	Slouží k identifikaci zařízení splňujícího bezpečnostní požadavky k zařazení mezi zařízení třídy II.
	ČSN EN 60601-1, Tabulka D.1 #1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Střídavý proud	Označuje na výkonovém štítku, že vybavení je způsobilé pouze k napájení střídavým proudem a označuje příslušné koncovky.
	ČSN EN 60601-1, Tabulka D.1 #4	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Stejnoseměrný proud	Označuje na výkonovém štítku, že vybavení je způsobilé pouze k napájení stejnoseměrným proudem a označuje příslušné koncovky.
	ČSN EN 60601-1, Tabulka D.1 #12	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	„Zapnuto“ (napájení)	Označuje připojení k elektrické síti, přínejmenším u vypínačů elektrické sítě či jejich poloh, a veškeré případy týkající se bezpečnosti.
	ČSN EN 60601-1, Tabulka D.1 #13	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	„Vypnuto“ (napájení)	Označuje odpojení od elektrické sítě, přínejmenším u vypínačů elektrické sítě či jejich poloh, a veškeré případy týkající se bezpečnosti.
	ISO-60601-1, Tabulka D.1 #19	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Příložná část typu B	Označuje příloženou část typu B vyhovující normě ČSN EN 60601-1.

Symbol	Odkaz na příslušné normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	ISO-60601-1, Tabulka D.1 #20	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Příložná část typu BF	Označuje příloženou část typu BF vyhovující normě IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tabulka D.1 #24	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.	Nebezpečné napětí	Označuje nebezpečí plynoucí z nebezpečného napětí.
	ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 5134	Grafické symboly k použití na vybavení	Elektrostaticky citlivé přístroje	Označuje soupravu obsahující elektrostaticky citlivá zařízení.
	ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 5140	Grafické symboly k použití na vybavení	Neionizující elektromagnetické záření	Označuje obecně zvýšené, potenciálně nebezpečné úrovně neionizujícího záření.
	ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 0621	Grafické symboly k použití na vybavení	Křehké; manipulujte opatrně.	Označuje, že obsah přepravovaného balíku je křehký a s balíkem se musí zacházet opatrně.
	-	-	Certifikace ETL	Označuje, že výrobek splňuje normy pro bezpečnost elektrických zařízení.
	ISO-7000/ IEC-60417, Symbol 5019	Grafické symboly k použití na vybavení	Ochranný zemnicí vodič; ochranné uzemnění	Označuje jakoukoli koncovku, která je určena k připojení k vnějšímu vodiči za účelem ochrany proti úrazu elektrickým proudem v případě poruchy, nebo koncovku ochranné zemnicí elektrody (uzemnění).
IPX0	ČSN EN 60529	Stupně ochrany poskytované krytem (IP kód)	Není chráněno před vniknutím kapaliny	Označuje, že kryt přístroje neposkytuje ochranu před vniknutím kapaliny dovnitř.
IPX1	ČSN EN 60529	Stupně ochrany poskytované krytem (IP kód)	Chráněno proti kapající vodě	Označuje, že zařízení je chráněno před kapkami vody dopadajícími svisle.






Symbol	Odkaz na příslušné normy	Název normy týkající se symbolu	Název symbolu podle odkazované normy	Popis
	-	-	-	Světelná lampa musí být ve vzdálenosti nejméně 0,5 metru od zdi. Rameno světelného stimulatoru se může otáčet, čímž by mohlo dojít k poškození bleskové lampy.
	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Švýcarská vyhláška o zdravotnických prostředcích (MedDO)	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku.
	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích (SI 2002 č. 618, v platném znění) (UK MDR 2002)	Nařízení UKCA o zdravotnických prostředcích	Značka UKCA	Označuje technickou shodu ve Spojeném království.
	MDR 2017/745, Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Nařízení EU o zdravotnických prostředcích	Značka CE	Označuje evropskou technickou shodu.

3. Varování a upozornění





	Toto zařízení/sestava je určeno/určena k použití POUZE zdravotnickými odborníky. Tuto kapitolu si prosím přečtěte před montáží jakéhokoli hardwaru. Rovněž podle jejich pokynů postupujte když sestavu provozujete, přepravujete, uskladňujete nebo montujete na nové místo.
---	--




Nejsou známy kontraindikace. Světelný stimulátor se používá na základě uvážení zdravotnického odborníka.



Světelný stimulátor Natus Photic Stimulator se NESMÍ používat za následujících podmínek:

	Zkontrolujte zamýšlené prostory použití, abyste sestavu nepoužívali v přítomnosti hořlavých plynů.
	Systémy Natus nemají hodnocení AP ani APG. NEPOUŽÍVEJTE sestavu Natus v přítomnosti směsí hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným.
	Pro zajištění validity signálů nepoužívejte přístroj blízko žádných zdrojů elektromagnetické interference.
	Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ne blíže než 30 cm od všech součástí světelného stimulátoru Natus Photic Stimulator včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě hrozí degradace výkonu tohoto zařízení.
	NEPOUŽÍVEJTE soustavu, pokud je poškozený napájecí kabel AC nebo pokud je neuzemněný kovový prvek v kontaktu s poškozeným napájecím kabelem.

Další varování a upozornění

	Natus důrazně doporučuje, abyste neodstraňovali kryt a neotevírali zařízení světelného stimulátoru. Neobsahuje žádné součásti, které by mohly být předmětem opravy nebo údržby. Pokud musíte zařízení otevřít, nejprve odpojte napájecí kabel.
	Před použitím zařízení prohlédněte a zkontrolujte. Nepoužívejte ho, pokud je poškozené.
	Zajistěte, aby byly jakýkoli stůl, vozík, deska či jiný povrch použité při provozu, přepravě nebo dočasném či trvalém uskladnění sestavy a jejích součástí přiměřené, bytelné a bezpečné. Společnost NATUS není zodpovědná za jakákoli zranění nebo poškození způsobená nedostatečnými, špatně zkonstruovanými či neschválenými přepravními prostředky, vozíky nebo provozními povrchy.
	Nikdy nepoužívejte zařízení, jemuž chybí některé části, nebo zařízení, které může mít uvnitř uvolněné součástky (to znamená v uzavřené části zařízení). Pokud máte podezření, že u části zařízení chybí součástky nebo že se uvolnily, obraťte se na společnost Natus .

	Elektricky napájená zařízení (tj. zařízení provozovaná se zdrojem elektrické energie) nikdy neumísťujte na žádný hořlavý povrch. Vyhněte se tomu, ať už je zařízení aktivované, nebo ne.
	Spolehlivé uzemnění vyžaduje použití elektrických zásuvek a napájecích kabelů nemocniční třídy. Nepoužívejte elektrické zásuvky bez ochranného uzemnění.
	Umístěte zařízení tak, aby byl odpojitelný napájecí kabel snadno přístupný a aby bylo snadné ho odpojit.
	PŘED připojením pacienta k monitorovacímu přístroji VŽDY proveďte zkoušku unikajících proudů a porovnejte výsledky s povolenými hodnotami norem.
	Nepoužívejte vícenásobné přenosné zásuvky, které nejsou řádně uzemněné.
	Pokud používáte oddělovací transformátor, ověřte si, že sestava lékařských přístrojů je řádně uzemněna.
	NIKDY nepřipojujte přenosnou rozbočovací elektrickou zásuvku k výstupním zásuvkám izolačního transformátoru. Další kabelem připojené zařízení může zvýšit množství unikajících proudů a představuje nebezpečí.
	Bezpečnostní opatření ohledně elektrostatických výbojů (ESD): Nezapomeňte přijmout vhodná bezpečnostní opatření ohledně elektrostatických výbojů (ESD). Před přesunem, připojením k pacientovi či prováděním jakýchkoli nastavovacích postupů odpojte kabely. Konektorů označených symbolem ESD ochrany by se neměl nikdo dotýkat.
	
	Tento přístroj/systém může způsobit rádiové rušení nebo může narušit provoz blízkého zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění tohoto rušení, jako je změna orientace či přemístění zařízení nebo odstínění dotýčného místa.
	Použití jiných příslušenství, jiných převodníků nebo kabelů než těch předepsaných či prodávaných výrobcem tohoto zařízení může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí či snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit, že sestava přestane vyhovovat požadavkům směrnice ČSN EN 60601-1-2 (vydání 4.0).
	Ověřte si, že zdroj napájení ani žádná z vícenásobných přenosných zásuvek neleží na zemi a že se nacházejí na suchém místě.
	Aby se zajistila stabilita zařízení, společnost Natus doporučuje řádné zacházení s kabely a jejich řádné skladování.
	Nepoužívejte přístroj těsně vedle jiného zařízení ani umístěné ve štosu s jiným zařízením. Pokud se jeho použití v těsné blízkosti jiného přístroje nebo ve štosu s jiným zařízením ukáže být nezbytným, pozorováním ověřte, že zařízení ve výsledném rozestavení řádně funguje.

	<p>Rychlé elektrické přechodové jevy (EFT) jsou definovány jako krátké rušivé impulzy s malou energií, které se šíří přes napájecí kabel. Zdrojem rychlých přechodových jevů jsou obvykle blízká zařízení či stroje.</p> <p>Opatření proti rychlým přechodovým jevům: V prostředích, kde parazitický elektrický šum ruší přerušovanou světelnou stimulaci (IPS), nehrozí nesprávné vyhodnocení křivek EEG. Vizualní stimulaci potvrzuje technik provádějící vyšetření. Kromě toho se i doprovodné EEG (elektroencefalografické) signály zesilovače kontaminují do míry vylučující klinickou interpretaci signálu. Vyškolení elektroencefalografisté a technologové jsou dostatečně vybavení k rozpoznání a vyřazení signálů zastíněných šumem z okolí.</p>
	<p>Uživatelé by měli vzít v úvahu, že intermitentní světelná stimulace může u pacientů trpících epilepsií vyvolat záchvaty.</p>



POZNÁMKA: Společnost **Natus** nepředepisuje pro použití se světelným stimulatorem žádné vybavení, které by nebylo určeno pro zdravotnické účely. Není nutná žádná podpůrná dokumentace pro taková zařízení.



POZNÁMKA: Světelný stimulátor vyžaduje zvláštní opatrnost s ohledem na EMC (elektromagnetickou kompatibilitu) a je nezbytné, aby se jeho instalace a údržba prováděla v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě, které jsou uvedeny v této uživatelské příručce.



POZNÁMKA: Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit funkčnost světelného stimulátoru.

4. Postupy a varování ohledně elektrostatických výbojů (ESD)

4.1. Zacházení s elektronikou z hlediska elektrostatických výbojů (ESD)

Před zahájením jakýchkoli postupů nastavení či rozmístění elektroniky si přečtěte opatření uvedená v této kapitole.



VAROVÁNÍ: Nezapomeňte přijmout vhodná bezpečnostní opatření ohledně elektrostatických výbojů (ESD). Před přesunem, připojením k pacientovi či prováděním jakýchkoli nastavovacích postupů odpojte kabely.

Statická elektřina dokáže některé polovodičové přístroje snadno poškodit. Takové součásti se běžně nazývají elektrostaticky citlivá zařízení (ESD). Nedotýkejte se přístupných vodivých částí konektorů označených symbolem ESD.



Dodržováním následujících postupů přispějete ke snížení výskytu poškození součástek statickou elektřinou:

- Těsně před nakládáním s jakoukoli součástí výrobku si dotykem vám známého místa uzemnění vybijte elektrostatický náboj z těla.
- Při nakládání s vybalenými náhradními elektrostaticky citlivými zařízeními se co nejméně pohybujte. Pohyby, jako například vzájemné tření látek oděvu nebo zvedání chodidla z koberce na podlaze, mohou vytvářet dostatek statické elektřiny k poškození součástí výrobku.
- Vyhýbejte se kobercům v chladných suchých prostorech. Pokud jsou součásti výrobku zabaleny v antistatickém obalu, ponechte je v něm až do okamžiku jejich montáže.
- Při zapojování a odpojování kabelů buďte opatrní. Při odpojování kabelu tahejte za jeho konektor nebo smyčku proti napínání, a nikoli za samotný kabel.



VAROVÁNÍ: Poškozený kabel může způsobit zkrat v elektrickém obvodu. Aby nedocházelo k poškození konektorů, zarovnejte správně před připojením kabelu jejich kolíky.



VAROVÁNÍ: Nesprávně vyrovnané kolíky mohou při zapnutí napájení poškodit součásti sestavy.

5. Technické údaje

Normální technické podmínky		
Nosné rameno	1 320,8 mm celkem	
Frekvence záblesků	Maximálně 60 Hz	
Doba trvání záblesku	1 ms	
Intenzita světla	<p>Nastavitelná pomocí ovládače intenzity (12polohové ovládání: 11 poloh pro nastavení intenzity; 1 poloha pro vypnutí)</p> <p>Intenzita měřená ve vzdálenosti 30 cm, poloha 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum: 22 000 lux • Maximum: 75 000 lux <p>Při měřeních prováděných u světelného stimulatoru Natus Photic Stimulator je obvykle pozorována intenzita 39 000 lux.</p>	
Požadavky na vstupu	TTL pozitivní impulz; 100 μ s @ 1 mA	
Síťová zástrčka	100 – 240 V stř. pr., 50/60 Hz, 1 A (1 A - 0,5 A)	
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Třída I	
Hořlavost	UL 94 V-0	
Okolní podmínky používání		
Provozní meze okolí	Teplotní rozsah	10 °C až 40 °C
	Rozsah vlhkosti	Relativní vlhkost od 30 % do 75 %
Limity při přepravě a skladování	Teplotní rozsah	-25 °C až 60 °C
	Rozsah vlhkosti	Nekondenzující relativní vlhkost od 10 % až do 90 %
Kondenzace		
Doba obnovení stavu vyhovujícímu provozním specifikacím po proběhlé kondenzaci	24 hodin	

5.1. Podmínky okolního prostředí

- Zvolte místnost s řádně uzemněnými napájecími zdroji.
- Zařízení nepoužívejte ani neskladujte na místech, kde jsou skladovány chemikálie nebo kde existuje riziko úniku plynu.
- Vyhněte se místům s přítomností vody nebo kondenzující vlhkostí, s extrémním atmosférickým tlakem, s přílišnou vlhkostí a příliš vysokou teplotou, špatně větraným místům, prašným místům nebo místům se slaným vzduchem nebo se vzduchem s obsahem oxidu siřičitého.
- Ujistěte se, že na vybraném místě se relativní vlhkost udržuje v rozmezí 30 % a 75 % (bez kondenzace).
- Ověřte, že všechny podmínky v daném místě splňují požadavky uvedené v této příručce v části „Podmínky okolního prostředí v místě používání“.

6. Vybalení

Při vybalování světelného stimulátoru Natus Photoc Stimulator se ujistěte, že součástí jeho balení jsou následující položky:

- Světelný stimulátor (p/n 10440)
- Kabel rozhraní pro Světelný stimulátor, 20 stop (p/n 003771)
- Stolní svorka (p/n 585-PS2001C)
- Uživatelský & servisní manuál



POZNÁMKA: Světelný stimulátor by se měl používat pouze s kabely, které jsou dodávány nebo schváleny společností **Natus**.

7. Obrázky výrobku

Světelný stimulátor a pojízdný stojan



Volitelný pojízdný stojan p/n 10441 (není součástí u všech souprav světelných stimulátorů)

Rameno světelného stimulátoru



Ovladač intenzity, testování a spouštění



Seznam volitelných kabelů

Kabely rozhraní jsou k dispozici se specifickým koncovým konektorem určeným pro následující zařízení:

Natus PN	Popis
003771	Kabel rozhraní pro Xltek
003632	Kabel rozhraní pro Protektor
012788	Kabel rozhraní pro Grass (Comet PLUS)
W6473H	Kabel rozhraní pro Trex
019174	Kabel rozhraní pro zesilovače Nicolet série v

8. Instalace a provoz



VAROVÁNÍ: Nikdy neumísťujte světelný stimulátor přímo na podlahu.

1. Upevněte světelný přístroj na desku, stůl, vozík nebo na jinou vyvýšenou plochu. Celé vybavení umístěte na vyrovnanou vodorovnou plochu. Během uspořádání a nastavování přístroje, při provozu sestavy nebo při jejím přemísťování se vyvarujte případným mechanickým otřesům nebo nárazům.
2. Zařízení světelného stimulátoru zapojte pouze do elektrické zásuvky označené a ověřené jako zásuvka nemocniční třídy.



POZNÁMKA: Vyhovující elektrické zásuvky „nemocniční třídy“ musí mít příslušné označení.

3. V závislosti na hardwaru daného zesilovače zapojte do světelného stimulátoru 6kolíkovou samčí koncovku mini-din příslušného kabelu rozhraní:
 - U systémů EEG NeuroWorks se zařízením **Brain Monitor**, **EEG32U**, **EMU40EX** nebo **Natus Quantum** použijte kabel s číslem dílu (PN) 003771.
 - U systémů EEG NeuroWorks s hlavovým modulem Grass **Comet-PLUS** použijte kabel s číslem dílu (PN) 012788. Připojte sluchátkový sub-mini konektor o průměru 2,5 mm k výstupu „Spoušť“ a sluchátkový mini konektor o průměru 3,5 mm ke vstupu „DC1“ na zadní straně zesilovače.
 - U systémů EEG NeuroWorks s hlavovým modulem Xltek **TrexHD** použijte kabel s číslem dílu (PN) W6473H.
 - U systémů EEG NeuroWorks s hlavovým modulem Nicolet **V-32** nebo **V-44** použijte kabel s číslem dílu (PN) 019174.



POZNÁMKA: Další informace o tom, jak připojit kabel rozhraní, najdete v Uživatelském a servisním manuálu k hardwaru příslušného zesilovače.



POZNÁMKA: Další informace o tom, jak ovládat světelný stimulátor Natus Photic Stimulator, najdete v Uživatelském manuálu na platformě softwaru EEG.



POZNÁMKA: S použitím tlačítka Test lze vyřešit potíže zařízení.

9. Doporučená uživatelská údržba

Aby světelný stimulátor Natus Photic Stimulator zůstal v dobrém provozním stavu, dodržujte rozvrh pravidelné uživatelem prováděné údržby. Pravidelná uživatelem prováděná údržba nezahrnuje přístup do vnitřku stimulátoru ani jeho součástí. Se servisními potížemi, které vyžadují nápravnou údržbu a/nebo servis vnitřních součástek, se obraťte na technickou podporu Natus na čísle 1-800-303-0306 či na adrese OTS@natus.com nebo kontaktujte vašeho místního zástupce Natus.

Pravidelně kontrolujte kabelové přípojky, zda nejsou poškozené či opotřebované. Prohlížejte kabely, zda nemají ohnuté kolíky. Roztřepené či opotřebované kabely vyměňte. Rovněž pravidelně prohlížejte a čistěte všechny součásti sestavy, včetně:








- konektorů a zásuvek
- příslušenství

Světelný stimulátor Natus Photic Stimulator a jeho součásti neponořujte do vody ani jiné kapaliny.

9.1. Čištění zařízení

- K odstranění viditelného znečištění otřete vodiče čistícími ubrousky, například CaviWipes™ či Sani-Cloth®.
- Otřete hadříkem nepouštějícím vlákna a nechte oschnout na vzduchu.

9.2. Doporučení

	Před čištěním odpojte od přístroje napájecí kabel a všechny ostatní kabely. Používejte hadřík bez žmolků. Na žádnou součástku systému nepoužívejte čističe.
	Dbejte na to, aby do žádné části vnitřní elektroniky sestavy neprosákla kapalina.
	Tento přístroj v ŽÁDNÉM případě neautoklávuje a nesterilizujete tlakem ani plynem.
	NENAMÁČEJTE ani NEPONOŘUJTE přístroj do žádné kapaliny.
	Doporučujeme čistící roztok 70% izopropylalkoholu.
	Čistící prostředek používejte střídavě. Přebytečný roztok by mohl zatéct do přístroje a způsobit poškození vnitřních součástí.
	K čištění přístroje NEPOUŽÍVEJTE roztoky na bázi petroleje či acetonu nebo jiná silná rozpouštědla.

9.3. Pokyny k likvidaci

Společnost Natus se zavázala plnit požadavky předpisů Evropské unie OEEZ (Likvidace elektrických a elektronických zařízení) 2014. Tyto předpisy stanovují, že elektrický a elektronický odpad musí být shromažďován samostatně, aby se zajistilo jeho správné zpracování a využití a bezpečné opětovné použití nebo recyklace elektroodpadu OEEZ. V souladu s tímto závazkem může společnost Natus přenést povinnost zpětného odběru a recyklace na koncového uživatele, pokud nedošlo k uzavření jiných dohod. Pro detaily ohledně systému sběru a recyklace dostupného ve vašem regionu nás prosím kontaktujte na www.natus.com.

Elektrické a elektronické zařízení (EEE) obsahuje materiály, součástky a látky, které mohou být nebezpečné a představují riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud se s odpadními elektrickými a elektronickými zařízeními (OEEZ) nenakládá správně. Proto hrají také koncoví uživatelé roli v zajištění, aby odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) byla znovu použita a bezpečně recyklována. Uživatelé elektrických a elektronických zařízení nesmí vyhazovat odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) společně s dalšími odpady. Uživatelé musí používat systém obecních skládek nebo postupovat podle nařízení o zpětném sběru producentem/importérem nebo využívat autorizované přepravce odpadu pro snížení škodlivých dopadů na životní prostředí ve spojitosti s vyhazováním elektrických a elektronických zařízení a pro zvýšení příležitostí pro opětovné použití, recyklaci a obnovení elektrických a elektronických zařízení určených k likvidaci.

Zařízení označená dole přeškrtnutým odpadkovým košem s kolečky jsou elektrická a elektronická zařízení. Tyto symboly přeškrtnutých odpadkových košů s kolečky označují, že se elektrická a elektronická zařízení určená k likvidaci nemají vyhazovat společně s netříděným odpadem, ale musí se odvážet samostatně.



10. Bezpečnost a soulad s normami

10.1. Nezbytná funkčnost

V normálním provozním režimu je nezbytná funkčnost definována takto:

Sledujte světelný záblesk. Vyzařovací diagram světelného stimulátoru se může při testu odolnosti stát náhodným a/nebo nepravidelným, dokud po odebrání stimulu nedojde k obnově do původního stavu.

10.2. Bezpečnostní normy

Toto zařízení splňuje následující normy pro bezpečnost elektrického zařízení:

ČSN EN 60601-1: vydání 3.1 – Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

ČSN EN 60601-1-6: vydání 3.1 – Přidružená norma: Použitelnost

ČSN EN 60601-2-40: vydání 2.0 – Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů

ANSI Z80.36-2016 pro oftalmologii - Ochrana před světelným nebezpečím pro oftalmologické přístroje

10.3. Normy EMC (elektromagnetická kompatibilita)

ČSN EN 60601-1-2, vydání 4.0, 1. února 2014	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – přidružená norma: elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky
ČSN EN 55011 vyd. 5.0 s A1:2010	Průmyslová, vědecká a lékařská (ISM) vysokofrekvenční zařízení - Charakteristiky rádiového rušení - Meze a metody měření
ČSN EN 61000-3-2:2014, vyd. 4.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 3-2: Meze - Meze pro emise harmonického proudu
ČSN EN 61000-3-3:2013, vyd. 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí
ČSN EN 61000-4-2:2008, vyd. 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-3 vyd. 3.0 s A1:2007+A2:2010	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-4:2012, vyd. 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-5:2014, vyd. 3.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impulz - Zkouška odolnosti

ČSN EN 61000-4-6 vyd. 2.0 s A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-6: Zkušební a měřicí technika - Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli
ČSN EN 61000-4-8:2009, vyd. 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-8: Zkušební a měřicí technika - Magnetické pole síťového kmitočtu - Zkouška odolnosti
ČSN EN 61000-4-11:2004, vyd. 2.0	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti

10.4. Prohlášení o souladu s normou ČSN EN 60601-1-2:2014 (vydání 4.0)

Tabulka 1 - Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Světelný stimulátor Natus Photic Stimulator je určen k použití v elektromagnetickém prostředí předepsaném níže. Zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno, musí zákazník nebo jeho uživatel.		
Test emisí	Splňuje	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Světelný stimulátor Natus Photic Stimulator používá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou její radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	Světelný stimulátor Natus Photic Stimulator je vhodný k použití ve všech zařízeních kromě domácích zařízení, a v domácích zařízeních a ve všech zařízeních přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť dodávající elektřinu do domácností ho lze používat za předpokladu, že bude brán zřetel na následující varování: Varování: Tento přístroj/systém je určen k použití pouze zdravotnickými odborníky. Tento přístroj/systém může způsobit rádiové rušení nebo může narušit provoz blízkého zařízení. Může být nezbytné přijmout opatření ke zmírnění tohoto rušení, jako je změna orientace či přemístění zařízení nebo odstínění dotyčného místa.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flikrové emise ČSN EN 61000-3-3	Splňuje	



POZNÁMKA: EMISNÍ charakteristika tohoto zařízení umožňuje jeho použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je používáno v obydlených oblastech (pro které je obvykle vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení nabízet dostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel může být nucen provést opatření ke zmírnění nežádoucích jevů, např. přemístěním nebo pootočením zařízení.

Tabulka 4 - Úrovně testu odolnosti - port krytu

Jev	Základní norma EMC nebo metoda testování	Úrovně testu odolnosti – Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj	ČSN EN 61000-4-2	Na kontaktu ± 8 kV Ve vzduchu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Vyzařovaná radiofrekvenční elektromagnetická pole	ČSN EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole z radiofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení	ČSN EN 61000-4-3	Viz tabulka uvedená níže „Odolnost portu krytu vůči bezdrátovým radiofrekvenčním komunikačním zařízením“
Magnetická pole síťového kmitočtu	ČSN EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz

Tabulka 5 - Úrovně testu odolnosti - Port vstupu střídavého proudu Port napájení

Jev	Základní norma EMC	Úrovně testu odolnosti – Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů	ČSN EN 61000-4-4	± 2 kV Opakovací frekvence 100 kHz
Rázové impulzy Vodič - vodič (diferenciální režim)	ČSN EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Rázové impulzy Vodič - uzemnění (společný režim)	ČSN EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Rušení šířená vedením indukovaná vysokofrekvenčními poli	ČSN EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

Jev	Základní norma EMC	Úrovně testu odolnosti – Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Krátkodobé poklesy napětí	ČSN EN 61000-4-11	100% pokles, 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 100% pokles, 1 cyklus a 30% pokles, 25 cyklů (50 Hz) Jednofázový: při 0°
Přerušování napětí	ČSN EN 61000-4-11	100% pokles; 250 cyklů (50 Hz)/300 cyklů (60 Hz)

Tabulka 8 - Úrovně testu odolnosti - Port pro vstup/výstup signálu

Jev	Základní norma EMC	Úrovně testu odolnosti – Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj	ČSN EN 61000-4-2	Na kontaktu ± 8 kV Ve vzduchu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů	ČSN EN 61000-4-4	± 1 kV Opakovací frekvence 100 kHz
Rázové impulzy vodič - uzemnění (Společný režim)	ČSN EN 61000-4-5	± 2 kV
Rušení šířená vedením indukovaná vysokofrekvenčními poli	ČSN EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

Tabulka 9 - Specifikace testu pro ODOLNOST UZAVŘENÉHO PORTU vůči bezdrátovým radiofrekvenčním komunikačním zařízením

Frekvence testu (MHz)	Pásmo (MHz)	Odborné zásahy	Modulace	Nejvyšší výkon (W)	Vzdálenost (m)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylka ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 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 pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



Úplné servisní řešení

Za každým výrobkem Natus stojí společnost Natus Medical Incorporated, mezinárodně uznávaný průkopník na poli zdravotnických výrobků a služeb.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být ohlášen společnosti Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLtek) a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel nebo pacient sídlí.

Naše neurologické sestavy se mohou opřít o vnitropodnikový tým podpory složený z technických a zdravotnických odborníků, čtyřadvacetihodinovou podporu sedm dní v týdnu, dálkovou podporu prostřednictvím WebEx či VPN, nejrozsáhlejší síť zdravotnické a technické podpory na místě v celém oboru neurologie/spánku a servisní smlouvy na míru zahrnující návštěvy za účelem preventivní údržby a aktualizace počítačů.

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 032308, Revize R 2022-12