

natus[®]

Natus Photic Stimulator

Instrukcja użytkowania i serwisowania



Notka wydawcy



032313 Wer. R Instrukcja użytkowania i serwisowania produktu Natus Photic Stimulator



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada
Tel.: 905-829-5300 lub faks: 905-829-5304
bezpłatny (USA i Kanada): 800-303-0306
Adres e-mail wsparcia technicznego: OTS@natus.com
Strona internetowa: natus.com



AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL/IMPORTER NA EUROPE:

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

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
Anglia, Zjednoczone Królestwo



Rx only



Copyright © 2022 by Natus Medical Incorporated.

Wydano w 12/2022.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Niniejsza instrukcja zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim i nie może być kopiowana w całości ani w części bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody firmy Natus Medical Incorporated. Ochrona prawem autorskim i powyższe ograniczenia w zakresie wykorzystania treści chronionych prawem autorskim dotyczą także wszystkich nośników, na których niniejsze informacje zostały zarejestrowane.

Niniejsza kopia instrukcji obsługi może być wykorzystywana wyłącznie w zgodzie z warunkami sprzedaży ustalonymi przez firmę Natus Medical Incorporated lub jej dystrybutorów. Firma Natus Medical Incorporated nie formułuje żadnych oświadczeń ani gwarancji w odniesieniu do przedmiotowego dokumentu. Firma Natus Medical Incorporated nie ponosi odpowiedzialności za straty lub szkody wynikające z posiadania, sprzedaży lub użytkowania przedmiotowego dokumentu.

Spis treści

1. Przeznaczenie	4
1.1. Komponenty systemu	4
1.2. Opis urządzenia	4
1.3. Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów	5
1.4. Korzyści kliniczne	5
1.5. Korzystanie z podręcznika	5
1.5.1. Konwencja instrukcji	5
2. Opis symboli	6
3. Ostrzeżenia i przestrogi	11
Inne ostrzeżenia i przestrogi	11
4. Procedury i ostrzeżenia dotyczące wyładowań elektrostatycznych	14
4.1. Postępowanie z wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD)	14
5. Dane	15
5.1. Warunki otoczenia	16
6. Rozpakowanie	17
7. Obrazy produktu	18
Photic Stimulator i stojak na kółkach	18
Ramię fotyczne	18
Regulacja światłości, test i wejście wyzwalacza	19
Lista opcji kabli	19
8. Instalacja i obsługa	20
9. Zalecane czynności konserwacyjne do przeprowadzenia przez użytkownika	21
9.1. Czyszczenie urządzenia	21
9.2. Zalecane postępowania	21
9.3. Instrukcja utylizacji	22
10. Bezpieczeństwo i zgodność z normami	23
10.1. Funkcjonowanie zasadnicze	23
10.2. Normy bezpieczeństwa	23
10.3. Normy EMC	23
10.4. Deklaracja zgodności z normą IEC 60601-1-2:2014 (Wyd. 4.0)	24
Tabela 1 - Emisje elektromagnetyczne	24
Tabela 4 - poziomy testów odporności - gniazdo obudowy	25
Tabela 5 - poziomy testów odporności - złącze zasilania prądem zmiennym	25

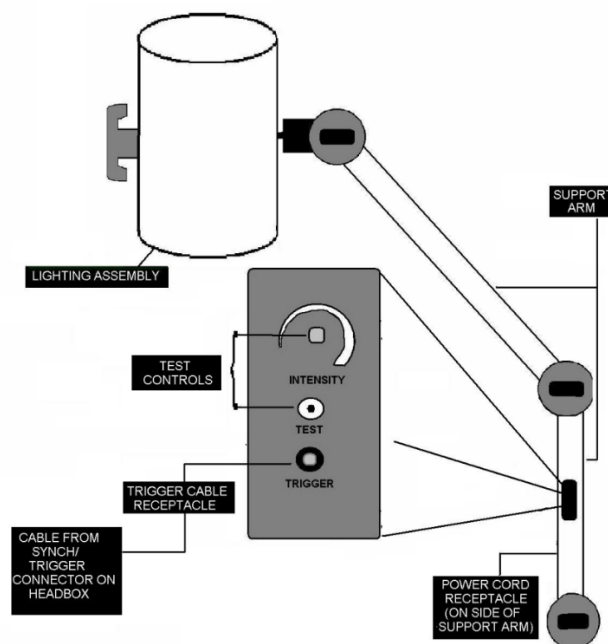
Tabela 8 - poziomy testów odporności - złącza wejścia/wyjścia sygnałów z części	26
Tabela 9 - Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na oddziaływanie bezprowadowego sprzętu do łączności radiowej	27

1. Przeznaczenie

Photic Stimulator jest wykorzystywany przez przeszkolony personel medyczny w środowisku medycznym do generowania błysków fotycznych odbieranych przez pacjenta podczas badań neurofizjologicznych, takich jak EEG, w których stosowany jest jako bodziec do badania wrażliwości na światło powiązanej z epilepsją. Impulsy wzbudzające przesyłane do wejścia produktu Photic Stimulator generują błyski fotyczne o określonych częstotliwościach, zwykle w zakresie od 0,5 Hz do 60 Hz. Produkt jest przeznaczony do użytku w systemach mobilnych i stacjonarnych oraz do badań pacjentów w każdym wieku. Produktu można również używać w połączeniu z urządzeniami do potencjałów wywołanych w celu stymulacji wzrokowych potencjałów wywołanych.

1.1. Komponenty systemu

Komponenty zespołu fotycznego obejmują: mocowany na ramieniu zespół świetlny, źródło światła, regulator światłości, przycisk próbny oraz gniazdo oznaczone „Trigger-in” (podłączanie wyzwalania) na kabel z jednostki centralnej. Mocowanie na ramieniu jest wyposażone w trzy pokrętki regulacyjne zamocowane wzdłuż ramienia zapewniające elastyczność i uniwersalność stosowania urządzenia.



1.2. Opis urządzenia

Po podłączeniu do sprzętu neurologicznego Natus i pod kontrolą oprogramowania Natus uruchomionego na laptopie, komputerze PC lub komputerze zintegrowanym, produkt Photic Stimulator generuje intensywne błyski światła. Komponenty produktu obejmują: mocowany na ramieniu zespół świetlny, źródło światła, regulator światłości, przycisk próbny oraz gniazdo oznaczone „Trigger-in” (podłączanie wyzwalania) na kabel z jednostki centralnej. Mocowanie na ramieniu jest wyposażone w trzy pokrętki regulacyjne zamocowane wzdłuż ramienia zapewniające elastyczność i uniwersalność stosowania urządzenia.

Urządzenie można umieścić na stojaku podłogowym lub na zacisku stołowym.

1.3. Docelowi użytkownicy i docelowa grupa pacjentów

Photic Stimulator jest wykorzystywany przez przeszkolony personel medyczny, jak technicy EEG, do badań pacjentów w każdym wieku i we wszystkich miejscach.

1.4. Korzyści kliniczne

Stymulacja fotyczna to technika wzbudzająca wykorzystywana podczas rejestracji sygnałów EEG do wywoływania nieprawidłowości padaczkopodobnych. Jest uznawana za sposób zwiększający czułość diagnostyczną EEG, jednocześnie będąc bezpieczną dla pacjenta i użytkownika.

1.5. Korzystanie z podręcznika

W niniejszej instrukcji opisano zasadę działania, funkcje, konfigurację, obsługę i konserwację produktu Natus Photic Stimulator. Instrukcja zawiera również informacje dotyczące danych technicznych, rozwiązywania problemów oraz uzyskiwania pomocy.






UWAGA: Elektroniczna kopia niniejszego dokumentu znajduje się na stronie internetowej firmy Natus.

Postępować ściśle z treścią instrukcji.







1.5.1. Konwencja instrukcji






W instrukcji wykorzystano różne symbole oraz konwencje typograficzne. Przedstawiono je w poniższej tabeli oraz opisano ich znaczenie i funkcje.








Symbol/konwencja	Opis/działanie
	Ten symbol oznacza ostrzeżenie i odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała, jeśli się jej nie uniknie. Przed pierwszym uruchomieniem systemu należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrogi.
	Ten symbol oznacza przestrożę i odnosi się do niebezpiecznej sytuacji, która może prowadzić do lekkich lub średnich obrażeń ciała albo szkód materialnych, jeśli się jej nie uniknie.
	Uwaga zawierająca ważne informacje uzupełniające.
Pogrubiona czcionka	Nazwy klawiszy sterujących, funkcyjnych, opcji i etykiet zostały zapisane pogrubioną czcionką. Tekst wytłuszczony jest również stosowany w celu podkreślenia ważnych nazw lub koncepcji.
<i>Kursywa</i>	Kursywa jest stosowana w podpisach.








2. Opis symboli




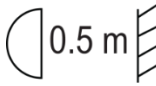



Poniższa tabela zawiera listę i opis symboli, które mogą pojawić się na różnych jednostkach sprzętowych systemu firmy Natus.

Symbol	Odniesienie standardowe	Tytuł normy symbolu	Nazwa symbolu według przywołanej normy	Objaśnienie
Rx only	21 CFR Część 801,109 (b)(1)	Oznaczenie - urządzenia wydawane na receptę	Tylko recepty	Wskazuje, że produkt jest dopuszczony do sprzedaży przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Symbol wyrobu medycznego	Wskazanie urządzenia medycznego	Niniejszy produkt jest urządzeniem medycznym.
	-	-	Ilość	Liczba części w opakowaniu.
	2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Instrukcje utylizacji po upływie okresu trwałości użytkowej	Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale powinny być odbierane osobno.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Data produkcji	Wskazuje datę, kiedy urządzenie medyczne zostało wyprodukowane.


Symbol	Odniesienie standardowe	Tytuł normy symbolu	Nazwa symbolu według przywołanej normy	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Kod partii lub serii	Wskazuje numer partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje użytkownikowi konieczność odwołania się do instrukcji użytkownika.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Instrukcje obsługi	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika	Odnieść się do instrukcji obsługi/broszury. UWAGA URZĄDZENIE MEDYCZNE „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika”
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Przeostroga: Przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją użytkownika w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.	Znak ostrzeżenia ogólnego	Wskazuje na ryzyko potencjalnego zranienia pacjenta lub operatora.

Symbol	Odniesienie standardowe	Tytuł normy symbolu	Nazwa symbolu według przywołanej normy	Objaśnienie
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Określa urządzenie medyczne, którego nie można używać, jeśli opakowanie zostało zniszczone lub otwarte.
	ISO-15223-1 Symbol 5.3.4	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenie temperatury	Określa granice temperatury (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Urządzenia medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych nimi informacjach.	Ograniczenia wilgotności	Określa granice wilgotności (przechowywania), na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 nr 9	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Sprzęt klasy II	Oznacza urządzenie spełniające wymogi bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy II.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 nr 1	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Prąd zmienny	W celu podania na tabliczce znamionowej, że sprzęt jest przeznaczony wyłącznie do zasilania prądem zmiennym, a także do oznaczania odpowiednich złączy.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 nr 4	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Prąd stały	W celu podania na tabliczce znamionowej, że sprzęt jest przeznaczony wyłącznie do zasilania prądem stałym, a także do oznaczania odpowiednich złączy.

Symbol	Odniesienie standardowe	Tytuł normy symbolu	Nazwa symbolu według przywołanej normy	Objaśnienie
	IEC-60601-1, Tabela D.1 nr 12	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	„WŁĄCZONE” (zasilanie)	Oznacza podłączenie do zasilania sieciowego, przynajmniej w przypadku przełączników zasilania sieciowego lub ich pozycji, a także we wszystkich przypadkach, gdy jest to związane z bezpieczeństwem.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 nr 13	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	„WYŁĄCZONE” (zasilanie)	Oznacza odłączenie od zasilania sieciowego, przynajmniej w przypadku przełączników zasilania sieciowego lub ich pozycji, a także we wszystkich przypadkach, gdy jest to związane z bezpieczeństwem.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 nr 19	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Zastosowana część typu B	Do oznaczenia zastosowanej części typu B zgodnej z IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 nr 20	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Zastosowana część BF	Do oznaczenia zastosowanej części typu BF zgodnej z IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 nr 24	Medyczne urządzenie elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz Funkcjonowania zasadniczego.	Niebezpieczne napięcie	Oznacza zagrożenia związane z niebezpiecznym napięciem.
	ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 5134	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie	Urządzenia wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne	Oznacza opakowanie zawierające urządzenia wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne.
	ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 5140	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Oznacza ogólnie podwyższone i potencjalnie niebezpieczne poziomy promieniowania niejonizującego.






Symbol	Odniesienie standardowe	Tytuł normy symbolu	Nazwa symbolu według przywołanej normy	Objaśnienie
	ISO-7000/ IEC-60417 Symbol 0621	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie	Delikatne; obchodzić się ostrożnie	Oznacza, że zawartość opakowania jest delikatna i z opakowaniem należy obchodzić się ostrożnie.
	-	-	Certyfikaty ETL	Oznacza, że produkt jest zgodny z normami bezpieczeństwa elektrycznego.
	ISO-7000/ IEC-60417, Symbol 5019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie	Uziemienie ochronne	Oznacza dowolne złącze przeznaczone do podłączenia do przewodu zewnętrznego w celu ochrony przed porażeniem prądem w przypadku awarii bądź oznacza złącze elektrody uziemiającej.
IPX0	IEC-60529	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)	Brak zabezpieczenia przed wnikaniem cieczy	Oznacza, że obudowa nie zapewnia ochrony przed wnikaniem cieczy.
IPX1	IEC-60529	Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP)	Ochrona przed spadającymi kroplami wody	Oznacza, że urządzenie jest zabezpieczone przed wpływem kropli wody spadających pionowo w dół.
	-	-	-	Utrzymywać lampę fotyczną w odległości 0,5 metra od ścian. Ramię fotyczne można obracać, co może grozić uszkodzeniem lampy stroboskopowej.
	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Szwajcarskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MedDO)	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.
	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) (UK MDR 2002)	Rozporządzenie UKCA w sprawie wyrobów medycznych	Znak UKCA	Oznacza zgodność z normami technicznymi obowiązującymi w Zjednoczonym Królestwie.
	MDR 2017/745, Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Rozporządzenie EU w sprawie wyrobów medycznych	Znak CE	Oznacza europejską zgodność techniczną.

3. Ostrzeżenia i przestrogi




	To urządzenie/system został przewidziany WYŁĄCZNIE do stosowania przez personel medyczny. Przed zainstalowaniem urządzeń prosimy przeczytać ten rozdział. W tym rozdziale znajdują się informacje dotyczące obsługi, transportu, przechowywania lub ponownej instalacji systemu.
---	--

Brak znanych przeciwwskazań. Produkt Photic Stimulator jest używany według uznania personelu medycznego.





Produktu Natus Photic Stimulator NIE WOLNO używać w następujących warunkach:

	Sprawdzić obszar użytkowania, aby nie dopuścić do obsługi systemu w obecności gazów palnych.
	Systemy firmy Natus nie są specyfikowane jako zgodne z AP lub APG. NIE UŻYWAĆ systemu Natus w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
	Aby zapewnić poprawność otrzymywanych sygnałów, urządzenia nie należy użytkować w pobliżu jakichkolwiek źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
	Przenośnego sprzętu do łączności radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek komponentu produktu Natus Photic Stimulator, łącznie z kablami określonymi przez producenta. Zignorowanie tego zalecenia może skutkować pogorszeniem działania sprzętu.
	NIE używać systemu, jeśli jego kabel zasilający prądem zmiennym jest uszkodzony lub nieuziemia metalowa część dotyka uszkodzonego kabla zasilającego.

Inne ostrzeżenia i przestrogi

	Natus zdecydowanie zaleca by nie otwierać urządzenia fotycznego. Urządzenie nie zawiera żadnych części przeznaczonych do naprawy przez użytkownika. Jeśli otwarcie urządzenia jest konieczne, najpierw odłączyć kabel zasilający.
	Sprawdzić urządzenie przed użyciem. Nie używać urządzenia, jeżeli jest uszkodzone.
	Należy upewnić się, że każda platforma, stół, wózek lub każda inna powierzchnia używana w czasie pracy, transportu, tymczasowego lub stałego przechowywania systemu i jego części jest odpowiednia, mocna i bezpieczna. Firma NATUS nie ponosi odpowiedzialności za żadne odniesione obrażenia lub uszkodzenia, które mogą wynikać z korzystania z nieodpowiednich, źle skonstruowanych lub niezatwierdzonych środków transportu, wózków lub powierzchni roboczych.

	Nigdy nie używać urządzenia z brakującymi częściami lub urządzenia, które może zawierać luźne części w środku (tzn. w zamkniętej części urządzenia). Jeśli zachodzi podejrzenie, że brakuje jakiejś części urządzenia lub jakaś część jest luźna, skontaktować się z firmą Natus .
	Nigdy nie stawiać żadnego urządzenia elektrycznego (czyli urządzenia zasilanego elektrycznie) na powierzchni łatwopalnej. Unikać stawiania urządzenia w takim miejscu, niezależnie od tego, czy urządzenie jest włączone, czy nie.
	Zapewnienie niezawodnego uziemienia wymaga stosowania gniazdek i kabla zasilającego spełniających normy szpitalne. Nie używać gniazd zasilania bez uziemienia ochronnego.
	Ustawić urządzenie w takim miejscu, aby umożliwić łatwy dostęp do odłączanego kabla zasilającego i jego łatwe odłączenie w razie potrzeby.
	Zawsze wykonywać test prądu upływowego i porównywać uzyskane wartości z dopuszczalnymi normami PRZED podłączeniem pacjenta do sprzętu monitorującego
	Nie używać przenośnych listew wielowtykowych, które nie są właściwie uziemione.
	Jeśli używany jest transformator separacyjny, dopilnować by system medyczny był prawidłowo uziemiony.
	NIGDY nie podłączać przenośnego gniazda rozgałęziającego do gniazd wyjściowych transformatora. Dodatkowe urządzenia podłączone kablem mogą zwiększać wartości prądu upływowego i stanowić zagrożenie
	<p>Środki ostrożności dotyczące wyładowania elektrostatycznego (ESD): Należy się upewnić, czy zostały powzięte odpowiednie środki ostrożności dotyczące rozładowania elektrostatycznego (ESD). Przed przeniesieniem, okablowaniem lub wykonaniem jakichkolwiek czynności uruchamiających, należy odłączyć wszystkie kable. Nie należy dotykać złączy oznaczonych symbolem ochronnym ESD.</p> 
	To urządzenie/ten system może powodować zakłócenia radiowe lub przerywać pracę pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie działań łagodzących te zakłócenia, jak zmiana orientacji lub miejsca ustawienia urządzenia albo ekranowanie miejsca ustawienia.
	Stosowanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż określone lub sprzedawane przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznych lub zmniejszeniem odporności elektromagnetycznej sprzętu oraz powodować, że system będzie niezgodny z wymogami normy IEC 60601-1-2 (Wyd. 4,0).
	Sprawdzić, czy zasilacz i wszystkie przenośne listwy wielowtykowe znajdują się w suchym miejscu nad podłogą.

	Natus zaleca stosowanie właściwych sposobów układania i przechowywania kabli w celu zagwarantowania stabilności urządzenia.
	Nie używać urządzenia w pobliżu innych urządzeń ani ustawionego na innych urządzeniach. Jeśli konieczne jest używanie sprzętu w takiej konfiguracji, należy go obserwować, aby upewnić się, że system działa prawidłowo.
	<p>Szybkoszienne zakłócenia przejściowe (EFT) to krótkie impulsy energii rozchodzące się przez kabel zasilający. Źródło EFT znajduje się zwykle w pobliskim urządzeniu lub maszynie.</p> <p>Środki ostrożności dotyczące EFT: W środowiskach, gdzie pasożytnicze zakłócenia elektryczne zakłócają przerywaną stymulację fotyczną (IPS), nie ma ryzyka błędnej interpretacji przebiegów EEG. Stymulację wzrokową potwierdza technik wykonujący badanie. Poza tym towarzyszące sygnały wzmacniacza EEG (elektroencefalografu) również zostaną zakłócone powyżej poziomu, w którym możliwa jest interpretacja jakiegokolwiek sygnału klinicznego. Wyszukoleni lekarze i technicy EEG są dobrze przygotowani do rozpoznawania i ignorowania sygnałów zakłóconych szumami z otoczenia.</p>
	Użytkownicy powinni uwzględnić możliwość wywołania ataku epilepsji u pacjentów chorych na epilepsję przez przerywaną stymulację fotyczną.



UWAGA: **Natus** nie wskazuje żadnych urządzeń innych niż wyroby medyczne do użytku w połączeniu z systemem produktu Photic Stimulator. Żadna dodatkowa dokumentacja dla takich urządzeń nie jest konieczna.



UWAGA: Photic stimulator wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany i oddany do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w tej instrukcji obsługi.



UWAGA: Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie produktu Photic Stimulator.

4. Procedury i ostrzeżenia dotyczące wyładowań elektrostatycznych

4.1. Postępowanie z wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD)

Przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury konfiguracji lub umieszczenia, należy przeczytać środki ostrożności znajdujące się w niniejszym rozdziale.



OSTRZEŻENIE: Należy się upewnić, czy zostały powzięte odpowiednie środki ostrożności dotyczące rozładowania elektrostatycznego (ESD). Przed przeniesieniem, okablowaniem lub wykonaniem jakichkolwiek czynności uruchamiających, należy odłączyć wszystkie kable.

Niektóre półprzewodnikowe urządzenia (stan stały), mogą zostać łatwo zniszczone przez elektryczność statyczną. Takie komponenty są często nazywane Urządzeniami wrażliwymi elektrostatycznie (ESD). Nie dotykać widocznych części przewodzących dla Złączy oznaczonych symbolem ESD.



Należy stosować się do tych metod, aby ograniczyć zakres uszkodzenia komponentu spowodowanego elektrycznością statyczną:

- Bezpośrednio przed obsługą jakichkolwiek podzespołów produktu należy odprowadzić ładunek elektrostatyczny ze swojego ciała, dotykając znanego uziemienia.
- Ograniczyć ruchy ciała podczas obsługi nieopakowanych zamienników elektrostatycznych. Ruchy, takie jak pocieranie o siebie ubrań lub podnoszenie stopy z podłogi pokrytej wykładziną, mogą wytwarzać elektryczność statyczną wystarczającą do uszkodzenia elementów produktu.
- Unikać dywanów w chłodnych, suchych obszarach. Pozostawić komponenty produktu w ich antystatycznym opakowaniu, jeśli znajdują się one w zestawie, aż będą gotowe do montażu.
- Należy uważać w trakcie podłączania i odłączania kabli. Odłączając kabel, zawsze ciągnąć za wtyczkę kabla lub pętlę odciążającą, a nie za sam kabel.



OSTRZEŻENIE: Zniszczony kabel może spowodować zwarcie w obwodzie elektrycznym. Należy zapobiegać uszkodzeniu złączy, wyrównując styki złącza przed podłączeniem kabla.



OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowe wyrównanie styków złącza może spowodować uszkodzenie elementów systemu przy włączaniu.

5. Dane

Standardowe dane techniczne		
Ramię nośne	Razem 1 320,8 mm (52 cale)	
Częstotliwość błysków	Maksymalnie 60 Hz	
Czas trwania błysku	1ms	
Światłość	<p>Regulowana przez regulator natężenia (element sterujący z 12 położeniami: 11 ustawień; 1 pozycja wyłączenia)</p> <p>Światłość mierzona z odległości 30 cm, położenie 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Minimalna: 22 000 luksów Maksymalna: 75 000 luksów <p>Zwykle w pomiarach z użyciem produktu Natus Photic Stimulator stosowana jest światłość 39 000 luksów.</p>	
Wymogi dotyczące sygnałów wejściowych	Dodatni impuls TTL; 100 μ s przy 1 mA	
Parametry zasilania sieciowego	100-240 V prądu przemiennego, 50/60 Hz, 1 A (1 A - 0,5 A)	
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym:	Klasa I	
Zapalność	UL 94V-0	
Warunki otoczenia do użytkowania		
Ograniczenia środowiskowe eksploatacji	Zakres temperatury	10 °C do 40 °C
	Zakres wilgotności	30% do 75% wilgotności względnej
Limity w trakcie transportu i przechowywania	Zakres temperatury	-25 °C do 60 °C
	Zakres wilgotności	od 10% do 90% wilgotności względnej, bez skraplania
Skraplanie pary wodnej		
Czas powrotu do parametrów roboczych po wystąpieniu skraplania pary wodnej	24 godzin	

5.1. Warunki otoczenia

- Wybrać pomieszczenie wyposażone w prawidłowo uziemione źródła zasilania.
- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w miejscach przechowywania chemikaliów lub w miejscach, gdzie występuje ryzyko wycieku gazu.
- Unikać wilgoci i styczności z wodą, skrajnym ciśnieniem atmosferycznym, nadmierną wilgotnością i temperaturą, miejsc o słabej wentylacji i zapyłonymi oraz powietrza o dużej zawartości soli lub siarki.
- Sprawdzić, czy w wybranym miejscu utrzymywana jest wilgotność względna między 30% a 75% (bez skraplania).
- Sprawdzić, czy spełnione są wszystkie wymagania podane w rozdziale „Warunki otoczenia dla użytkownika” tej instrukcji.

6. Rozpakowanie

Podczas rozpakowywania produktu Natus Photic Stimulator,, sprawdzić, czy zestaw zawiera następujące elementy:

- Photic Stimulator (nr produktu 10440)
- Kabel połączeniowy produktu Photic Stimulator o długości 6 m (numer produktu 003771)
- Zacisk stołowy (nr produktu 585-PS2001C)
- Instrukcja użytkowania i serwisowania



UWAGA: Produktu Photic Stimulator należy używać wyłącznie w połączeniu z kablami dostarczonymi lub zatwierdzonymi przez **Natus**.

7. Obrazy produktu

Photic Stimulator i stojak na kółkach



Opcjonalny stojak na kółkach, nr produktu 10441
(nie dołączany do wszystkich zestawów produktu Photic Stimulator)

Ramię fotyczne



Regulacja światłości, test i wejście wyzwalacza



Lista opcji kabli

Dostępne są kable połączeniowe z odpowiednią końcówką do następujących urządzeń:

Nr produktu Natus	Opis
003771	Kabel połączeniowy do Xltek
003632	Kabel połączeniowy do Protektor
012788	Kabel połączeniowy do Grass (Comet PLUS)
W6473H	Kabel połączeniowy do Trex
019174	Kabel połączeniowy do wzmacniaczy Nicolet z serii v

8. Instalacja i obsługa



OSTRZEŻENIE: Nigdy nie stawiać urządzenia fotycznego na podłodze.

1. Przymocować urządzenie fotyczne na platformie, stoliku, wózku lub innej uniesionej powierzchni. Umieścić cały sprzęt na równej i poziomej powierzchni. Unikać ryzyka wstrząsów mechanicznych lub ewentualnych drgań podczas instalacji, obsługi systemu oraz podczas zmiany jego lokalizacji
2. Podłączyć urządzenie fotyczne tylko do gniazda zasilającego oznaczonego i zweryfikowanego jako spełniające normy szpitalne.



UWAGA: Dopuszczalne gniazda zasilające spełniające normy szpitalne muszą posiadać odpowiednie oznaczenia.

3. W zależności od złącza wzmacniacza, podłączyć 6-bolcowy wtyk mini-din na końcu odpowiedniego kabla połączeniowego do produktu Photic Stimulator:
 - Użyć kabla o numerze produktu 003771 w systemach NeuroWorks EEG w połączeniu z urządzeniami **Brain Monitor**, **EEG32U**, **EMU40EX** lub **Natus Quantum**.
 - Użyć kabla o numerze produktu 012788 w systemach NeuroWorks EEG z jednostką centralną Grass **Comet-PLUS**. Podłączyć złącze telefoniczne 2,5 mm typu sub-mini do wyjścia oznaczonego „Trigger” (wyzwalacz) i złącze telefoniczne 3,5 mm typu mini do wejścia „DC1” (prąd stały 1) na tylnej ścianie systemu wzmacniacza.
 - Użyć kabla o numerze produktu W6473H w systemach NeuroWorks EEG z jednostką centralną Xltek **TrexHD**.
 - Użyć kabla o numerze produktu 019174 w systemach NeuroWorks EEG z jednostką centralną Nicolet **V-32** lub **V-44**.



UWAGA: Skorzystać z instrukcji użytkowania i serwisowania odpowiedniego wzmacniacza, aby uzyskać więcej informacji na temat podłączania kabla połączeniowego.



UWAGA: Skorzystać z instrukcji użytkowania platformy oprogramowania EEG, aby uzyskać więcej informacji na temat sterowania produktem Natus Photic Stimulator.



UWAGA: Używać przycisku Test do rozwiązywania problemów z urządzeniem.

9. Zalecane czynności konserwacyjne do przeprowadzenia przez użytkownika

Aby utrzymać stymulator fotyczny Natus w dobrym stanie, należy przestrzegać regularnego harmonogramu konserwacji wykonywanej przez użytkownika. Regularna konserwacja wykonywana przez użytkownika nie wiąże się z koniecznością uzyskania dostępu do wnętrza urządzenia i jego komponentów. W przypadku problemów z serwisowaniem sprzętu, wymagających zabiegów korygujących i/lub serwisowania komponentu wewnętrznego, prosimy o skontaktowanie się z działem wsparcia technicznego firmy Natus pod numerem 1-800-303-0306 lub adresem mailowym OTS@natus.com, lub z lokalnym przedstawicielem firmy Natus.

Okresowo sprawdzać połączenia kablowe pod kątem uszkodzeń i zużycia. Kontrolować kable pod kątem wygiętych styków. Wymienić wystrzępione lub zużyte kable. Należy również kontrolować i czyścić wszystkie elementy systemu, w tym:








- Złącza i porty jack
- Akcesoria

Produktu Natus Photic Stimulator i jego komponentów nie należy zanurzać w wodzie ani innym płynie.

9.1. Czyszczenie urządzenia

- Czyścić za pomocą ściereczki dostępnej w sprzedaży np. CaviWipes™ lub Sani-Cloth®, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- Wytrzeć przedmiot za pomocą niestrzępiącej się szmatki i osuszyć na powietrzu.

9.2. Zalecane postępowania

	Przed czyszczeniem odłączyć kabel zasilający i wszelkie pozostałe kable od urządzenia. Używać niestrzępiącej się szmatki. Nie używać środków czyszczących do żadnych komponentów systemu.
	Zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wewnętrznych elementów elektronicznych systemu.
	NIE należy sterylizować z użyciem autoklawu, sterylizować ciśnieniowo ani sterylizować gazowo tego urządzenia.
	NIE moczyć ani nie zanurzać urządzenia w żadnej cieczy.
	Zalecany jest roztwór czyszczący 70% alkoholu izopropylowego.
	Używać roztworu czyszczącego oszczędnie. Nadmierna ilość roztworu może wpłynąć do wnętrza urządzenia i spowodować uszkodzenie elementów wewnętrznych.
	NIE używać do czyszczenia urządzenia roztworów na bazie ropy naftowej lub acetonu ani innych agresywnych rozpuszczalników.

9.3. Instrukcja utylizacji

Natus zobowiązuje się do spełniania wymagań przepisów Unii Europejskiej WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie do prawidłowego przetwarzania i odzysku w celu zapewnienia, że WEEE zostaną ponownie wykorzystane lub poddane recyklingowi w sposób bezpieczny. Zgodnie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Prosimy o kontakt w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat systemów zbierania i odzyskiwania dostępnych w twoim regionie pod www.natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny (EEE) zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli WEEE nie zostanie właściwie przetworzony. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w celu zapewnienia bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu WEEE. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać WEEE razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich systemów zbiórki odpadów lub obowiązku odbioru przez producenta/importera lub licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z usuwaniem zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz, aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym kubłem na śmieci na kółkach (poniżej) to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami, ale należy je odbierać osobno.



10. Bezpieczeństwo i zgodność z normami

10.1. Funkcjonowanie zasadnicze

W normalnym trybie pracy zasadnicza charakterystyka jest definiowana w następujący sposób:

Obserwować błysk fotyczny. Emisja błysków fotycznych może stawać się losowa i/lub nieregularna podczas testów odporności, aż do powrotu do normalnej powtarzalności po usunięciu bodźca.

10.2. Normy bezpieczeństwa

To urządzenie jest zgodne z następującymi normami bezpieczeństwa elektrycznego:

IEC 60601-1: Wyd. 3.1 – Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

IEC 60601-1-6: Wyd. 3.1 – Norma towarzysząca: Użyteczność

IEC 60601-2-40: Wyd. 2.0 – Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa elektromiografów i odpowiedzi wywoływanej

ANSI Z80.36-2016 dla okulistyki - ochrona przez zagrożeniami związanymi ze światłem dla przyrządów okulistycznych

10.3. Normy EMC

IEC 60601-1-2, wydanie 4.0, 1 lutego 2014 r.	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania
CISPR 11 wyd. 5.0 z A1:2010	Przemysłowe, medyczne i naukowe (PMN) urządzenia o częstotliwości radiowej — Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych — Dopuszczalne poziomy i metody pomiarów
IEC 61000-3-2:2014, wyd. 4.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 3-2: Poziomy dopuszczalne — Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznych prądu
IEC 61000-3-3:2013, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 3-3: Poziomy dopuszczalne — Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia
IEC 61000-4-2:2008, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-2: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne
IEC 61000-4-3 wyd. 3.0 z A1:2007+A2:2010	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-3: Metody badań i pomiarów -- Badanie odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej
IEC 61000-4-4:2012, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-4: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych

IEC 61000-4-5:2014, wyd. 3.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-5: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na udary
IEC 61000-4-6 wyd. 2.0 z A1:2004 + A2:2006	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-6: Metody badań i pomiarów — Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej
IEC 61000-4-8:2009, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-8: Metody badań i pomiarów — Badanie odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej
IEC 61000-4-11:2004, wyd. 2.0	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) Część 4-11: Metody badań i pomiarów — Badania odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia

10.4. Deklaracja zgodności z normą IEC 60601-1-2:2014 (Wyd. 4.0)

Tabela 1 - Emisje elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Natus Photic Stimulator jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia powinien dopilnować, aby urządzenie było używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Natus Photic Stimulator wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego też poziom emisji fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien zakłócać pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Natus Photic Stimulator nadaje się do użytku we wszystkich budynkach innych niż mieszkalne i może być używany w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki używane do celów mieszkalnych, pod warunkiem przestrzegania treści poniższego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: To urządzenie/system jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny. To urządzenie/ten system może powodować zakłócenia radiowe lub przerywać pracę pobliskich urządzeń. Konieczne może być podjęcie działań łagodzących te zakłócenia, jak zmiana orientacji lub przemieszczenie urządzenia albo ekranowanie miejsca ustawienia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	



UWAGA: Charakterystyka EMISJI tego urządzenia umożliwia jego użytkowanie w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg CISPR 11). Jeśli sprzęt będzie używany w budynkach mieszkalnych (co wymaga z reguły oznaczenia klasy B wg CISPR 11), może nie zapewniać stosownej ochrony usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do zastosowania środków ograniczających zakłócenia, na przykład do przemieszczenia sprzętu lub skierowania go w inną stronę.

Tabela 4 - poziomy testów odporności - gniazdo obudowy

Zjawisko	Podstawowa norma lub metoda testowa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej	Poziomy testów odporności - środowisko placówki opieki zdrowotnej
Wyładowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV powietrzne
Pola elektromagnetyczne promieniowania o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola w pobliżu urządzeń do komunikacji bezprzewodowej wykorzystujących częstotliwości radiowe	IEC 61000-4-3	Patrz tabela „Odporność gniazd obudowy na urządzenia do komunikacji radiowej wykorzystujące częstotliwości radiowe” poniżej
Pola magnetyczne dla częstotliwości znamionowej zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz

Tabela 5 - poziomy testów odporności - złącze zasilania prądem zmiennym

Zjawisko	Podstawowa norma kompatybilności elektromagnetycznej	Poziomy testów odporności - środowisko placówki opieki zdrowotnej
Szybkozmienne przejściowe zakłócenia/impulsy	IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Zaburzenia udarowe Międzyprzewodowe (tryb różnicowy)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Zaburzenia udarowe Przewód - uziemienie (tryb wspólny)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) w pasmach ISM (dla urządzeń przemysłowych, naukowych i medycznych) między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

Zjawisko	Podstawowa norma kompatybilności elektromagnetycznej	Poziomy testów odporności - środowisko placówki opieki zdrowotnej
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	Spadek 100%, 0,5 cyklu Pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° Spadek 100%, 1 cykl - Spadek 30%, 25 cykli (50 Hz) Jedna faza: pod kątem 0°
Przerwania napięcia	IEC 61000-4-11	Spadek 100%; 250 cykli (50 Hz)/300 cykli (60 Hz)

Tabela 8 - poziomy testów odporności - złącza wejścia/wyjścia sygnałów z części

Zjawisko	Podstawowa norma kompatybilności elektromagnetycznej	Poziomy testów odporności - środowisko placówki opieki zdrowotnej
Wyładowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ±15 kV powietrzne
Szybkoszmiennne zakłócenia przejściowe	IEC 61000-4-4	± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Zaburzenia udarowe dla połączenia przewód - uziemienie (Tryb wspólny)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) w pasmach ISM (dla urządzeń przemysłowych, naukowych i medycznych) między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

Tabela 9 - Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na oddziaływanie bezprzewodowego sprzętu do łączności radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Prace serwisowe	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie pasma ± 5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4 i 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



Kompleksowe rozwiązanie serwisowe

Za każdym produktem Natus stoi Natus Medical Incorporated, innowator produktów i usług medycznych o międzynarodowej renomie.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLtek) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Nasze systemy neurologiczne są wspierane przez wewnętrzny zespół wsparcia, złożony z ekspertów technicznych i klinicznych, wsparcie 24/7, zdalne wsparcie przez WebEx lub VPN, największą sieć wsparcia klinicznego i technicznego w Neuro/Sleep oraz niestandardowe umowy serwisowe, które obejmują wizyty konserwacyjne i aktualizacje komputera.

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

Nr produktu 032313, Wer. R 2022-12