

natus®

Stimulator fotic Natus

Manual de utilizare și service



Nota editorului



032315 Rev P

Manual de utilizare și service pentru stimulator fotic Natus

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tel: 905-829-5300 sau Fax: 905-829-5304

Gratuit (SUA și Canada): 800-303-0306

Email asistență tehnică: OTS@natus.com

Pagină web: natus.com



REPREZENTANT/IMPORTATOR EUROPEAN AUTORIZAT:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda

Tel: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050



CE Rx only 

Drepturi de autor © 2020 Natus Medical Incorporated.

Publicat în iulie 2020.

Toate drepturile rezervate. Acest manual conține informații proprietare care sunt protejate prin dreptul de autor și care nu pot fi copiate, în întregime sau parțial, cu excepția permisiunii prealabile în scris a companiei Natus Medical Incorporated. Dreptul de autor și restricțiile expuse anterior privind utilizarea dreptului de autor se extind asupra tuturor suporturilor pe care aceste informații sunt păstrate.

Această copie a Manualului de utilizare se va utiliza doar în conformitate cu condițiile de vânzare ale Natus Medical Incorporated sau ale distribuitorilor săi. Natus Medical Incorporated nu face nicio declarație și nu oferă nicio garanție de niciun fel cu privire la acest document. Natus Medical Incorporated își declină orice responsabilitate pentru pierderile sau prejudiciile rezultate din posesia, vânzarea sau utilizarea acestui document.

Cuprins

1. Utilizare preconizată	4
1.1. Componente ale sistemului	4
1.2. Descrierea dispozitivului	4
1.3. Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă.....	5
1.4. Beneficii clinice.....	5
1.5. Utilizarea manualului	5
1.5.1. Convenții manual.....	5
2. Descrierea simbolurilor	6
3. Avertismente și atenționări.....	11
Alte avertismente și atenționări.....	11
4. Proceduri și avertismente privind ESD	14
4.1. Gestionare descărcare electrostatică (ESD)	14
5. Specificații	15
5.1. Condiții de mediu	16
6. Despachetarea	17
7. Imagini produs	18
Stimulator fotic și suport rolă	18
Braț fotic	18
Control intensitate, test și declanșator	19
Listă opțiuni de cablu	19
8. Instalare și operare	20
9. Lucrări recomandate de întreținere efectuate de utilizator	21
9.1. Curățarea dispozitivului	21
9.2. Recomandări.....	21
9.3. Instrucțiuni privind eliminarea	22
10. Conformitatea cu cerințele privind siguranța și cu standardele	23
10.1. Performanță esențială	23
10.2. Standarde de siguranță	23
10.3. Standarde CEM.....	23
10.4. Declarație de conformitate pentru IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4,0).....	24
Tabelul 1 - Emisii electromagnetice.....	24
Tabelul 4 - Niveluri de testare a imunității - Port carcasă	25
Tabelul 5 – Niveluri de testare a imunității - Intrare C.A. Port de alimentare.....	25

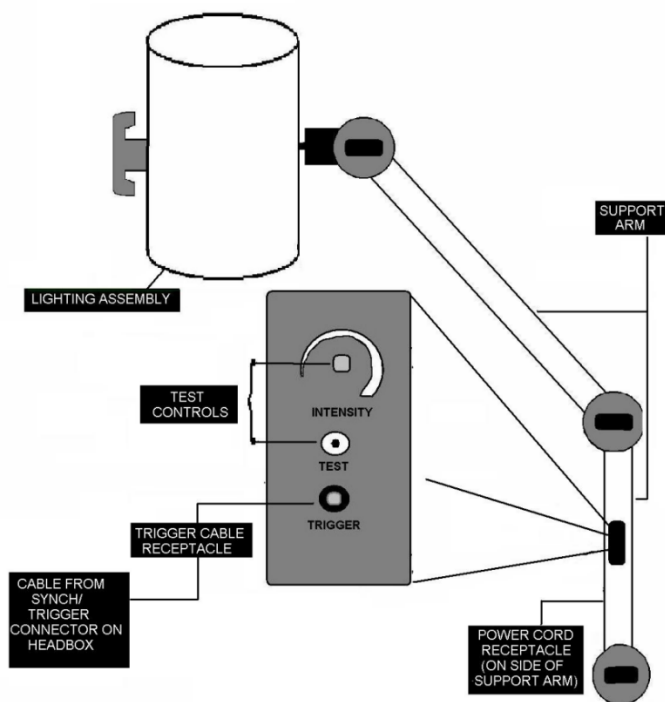
Tabelul 8 – Niveluri de testare a imunității - Port componente intrare/ieșire semnal	26
Tabelul 9 - Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE PROTECȚIE la echipamente de comunicație RF fără fir.....	27

1. Utilizare preconizată

Stimulatorul fotic este utilizat de către personalul medical calificat, într-un mediu medical pentru a aplica blițuri fotice pacientului în timpul studiilor neurofiziologice cum ar fi EEG, în care este utilizat ca o activare pentru a testa fotosensibilitatea legată de epilepsie. Impulsurile de declanșare aplicate intrării stimulatorului fotic generează blițurile fotice la frecvențe specifice, de obicei în intervalul de la 0,5 Hz până la 60 Hz. Stimulatorul fotic este destinat pentru utilizarea pe sisteme mobile sau fixe și cu pacienți de toate vârstele. Stimulatorul fotic poate fi utilizat, de asemenea, împreună cu dispozitivele de potențial evocat pentru stimularea potențialelor evocate vizuale.

1.1. Componente ale sistemului

Componentele ansamblului fotic în sine constau într-un ansamblu de lumini montat pe braț, o sursă de lumină, un control al intensității, un buton de testare și o dușie de declanșare pentru un cablu din caseta de conexiuni. Montura pe braț are trei butoane de reglare de-a lungul acesteia pentru a oferi unității flexibilitate și versatilitate.



1.2. Descrierea dispozitivului

Conectat la dispozitivul Natus Neurology și acționat de către software-ul aplicației Natus de la un computer tip laptop, desktop sau All-In-One, stimulatorul fotic Natus furnizează blițuri intense de lumină. Componentele acestuia constau într-un ansamblu de lumini montat pe braț, o sursă de lumină, un control al intensității, un buton de testare și o dușie de declanșare pentru un cablu din caseta de conexiuni. Montura pe braț are trei butoane de reglare de-a lungul acesteia pentru a oferi unității flexibilitate și versatilitate.

Dispozitivul poate fi poziționat pe un suport pe podea sau pe o clemă pentru masă.

1.3. Utilizatori preconizați și grup de pacienți țintă

Stimulatorul fotic este utilizat de către personalul medical calificat, cum ar fi tehnicienii EEG, cu pacienți de toate vârstele și din toate regiunile.

1.4. Beneficii clinice

Stimularea fotică este o tehnică de activare utilizată în timpul înregistrării EEG pentru a evoca anomaliile epileptiforme. Se consideră că îmbunătățește sensibilitatea de diagnosticare a EEG în timp ce este sigur pentru pacient și pentru utilizator.

1.5. Utilizarea manualului

Acest manual descrie teoria, caracteristicile, setarea, operarea și întreținerea stimulatorului fotic Natus. Furnizează, de asemenea, informații despre specificații, depanare și obținerea ajutorului.






NOTĂ: Consultați pagina web a Natus pentru un exemplar electronic al acestui document.

Vă rugăm să urmați instrucțiunile cu atenție.







1.5.1. Convenții manual







Diferite simboluri și convenții tipografice sunt utilizate de-a lungul manualului. Următorul tabel le ilustrează și descrie semnificațiile și funcțiile acestora.








Simbol/Convenție	Descriere/Funcție
	Acest simbol denotă un avertisment care se referă la o situație periculoasă care poate duce la deces sau la vătămare gravă dacă nu este evitată. Citiți cu atenție toate avertizările și atenționările înainte de a porni sistemul pentru prima dată.
	Acest simbol denotă o atenționare care se referă la o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza vătămarea minoră sau moderată sau daune materiale.
	O notă care conține informații suplimentare importante.
Caractere aldine	Denumirile tastelor de control, ale tastelor funcționale, ale opțiunilor și ale etichetelor sunt indicate în caractere aldine. Textul în caractere aldine este utilizat, de asemenea, pentru a accentua denumiri sau idei importante.
<i>Caractere înclinate</i>	Textul în caractere înclinate este utilizat pentru titluri sau descrieri ale imaginilor.









2. Descrierea simbolurilor


Următorul tabel enumeră și descrie simbolurile care pot apărea pe diferite componente ale echipamentelor Natus.

Simbol	Referință standard	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului la care se face referință	Explicație
Rx only	21 CFR Partea 801.109(b)(1)	Etichetare dispozitive pe bază de rețetă.	Numai pe rețetă	Indică faptul că produsul este autorizat spre vânzare către sau la comanda unui lucrător medical licențiat.
Medical Device	-	-	O indicație a dispozitivului medical	Acest produs este un dispozitiv medical.
	-	-	Cantitate	Număr de piese într-un pachet.
	2012/19/UE	Deșeurii echipamente electrice și electronice (DEEE)	Instrucțiuni de eliminare la sfârșitul duratei de viață	Indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie eliminat separat.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.1	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.2	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	ISO 15223-1 Simbol 5.1.5	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Cod serie sau lot	Indică codul de serie al producătorului astfel încât să poată fi identificată seria sau lotul.


Simbol	Referință standard	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului la care se face referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.3	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #11	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Instrucțiuni de operare	
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială	Respectați instrucțiunile de utilizare	Consultați manualul cu instrucțiuni/broșura. NOTĂ pe ECHIPAMENT ME „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	ISO 15223-1 Simbol 5.4.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Atenționare: Citiți toate atenționările și precauțiile din instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind avertizări precum atenționări și precauții care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 #10	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.		
	ISO 60601-1 Tabel D.2 #2	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Semn avertismente generale	Indică un pericol de potențială rănire personală a pacientului sau operatorului.
	ISO 15223-1 Simbol 5.2.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.
	ISO-15223-1 Simbol 5.3.4	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	A se menține uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.

Simbol	Referință standard	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului la care se face referință	Explicație
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.7	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limită temperatură	Indică limitele temperaturii (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	ISO 15223-1 Simbol 5.3.8	Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.	Limitare umiditate	Indică intervalul umidității (de depozitare) la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	IEC-60601-1, Tabelul D.1 #9	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Echipeamente de clasă II	Pentru a identifica echipamentul care îndeplinește cerințele privind siguranța specificate pentru echipamentul de clasa II.
	IEC-60601-1, Tabelul D.1 #1	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Curent alternativ	Să indice pe tabla indicatoare a caracteristicilor tehnice că echipamentul este compatibil numai cu curent alternativ; să identifice terminalele relevante.
	IEC-60601-1, Tabelul D.1 #4	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Curent continuu	Să indice pe tabla indicatoare a caracteristicilor tehnice că echipamentul este compatibil numai cu curent continuu; să identifice terminalele relevante.
	IEC-60601-1, Tabelul D.1 #12	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	„PORNIT” (alimentare)	Să indice conectarea la rețeaua de alimentare cu electricitate, cel puțin pentru întrerupătoarele de la rețea sau pozițiile acestora și în toate cazurile în care intervine siguranța.
	IEC-60601-1, Tabelul D.1 #13	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	„OPRIT” (alimentare)	Să indice deconectarea de la rețeaua de alimentare cu electricitate, cel puțin pentru întrerupătoarele de la rețea sau pozițiile acestora și în toate cazurile în care intervine siguranța.

Simbol	Referință standard	Titlul standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului la care se face referință	Explicație
	ISO-60601-1, Tabelul D.1 #19	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Piesă aplicată tip B	Pentru a identifica o piesă aplicată tip B ce corespunde cu IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tabelul D.1 #20	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Parte aplicată tip BF	Să identifice o parte aplicată BF ce corespunde cu IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tabelul D.1 #24	Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială.	Tensiune periculoasă	Să indice pericole ce survin în cazul valorilor de tensiune periculoase.
	ISO-7000/ IEC-60417 Simbol 5134	Simboluri grafice de utilizat pe echipament	Dispozitive sensibile electrostatic	Indică pachetul care conține dispozitive sensibile electrostatic.
	ISO-7000/ IEC-60417 Simbol 5140	Simboluri grafice de utilizat pe echipament	Radiații electromagnetice non-ionizante	Indică nivelurile ridicate în mod general, posibil periculoase, de radiații non-ionizante.
	ISO-7000/ IEC-60417 Simbol 0621	Simboluri grafice de utilizat pe echipament	Fragil; manevrați cu grijă	Indică faptul că este fragil conținutul pachetului transportat și că pachetul trebuie manipulat cu grijă.
	-	-	Certificări ETL	Indică faptul că produsul este în conformitate cu standardele privind siguranța electrică.
	ISO-7000/ IEC-60417, Simbol 5019	Simboluri grafice de utilizat pe echipament	Legare la pământ de protecție; împământare de protecție	Să identifice orice terminal care este destinat pentru conectarea la un conductor extern de protecție împotriva șocului electric în caz de scurtcircuit sau terminalul unui electrod legare la pământ de protecție (împământare).
IPX0	IEC-60529	Grade de protecție asigurate de carcase (Codul IP)	Nu este protejat împotriva pătrunderii fluidelor	Indică faptul că nu este asigurată protecția împotriva pătrunderii fluidelor.






Simbol	Referință standard	Titlu standard al simbolului	Titlu simbol conform standardului la care se face referință	Explicație
IPX1	IEC-60529	Grade de protecție asigurate de carcase (Codul IP)	Protejat împotriva pătrunderii apei	Indică faptul că dispozitivul este protejat împotriva efectelor apei care cade vertical.
	-	-	-	Mențineți lampa fotică la 0,5 metri departe de pereți. Brațul fotic se poate roti, ceea ce poate deteriora eventual becul stroboscopic.

3. Avertismente și atenționări





	Acest echipament/sistem este destinat pentru utilizarea NUMAI de către personalul medical calificat. Vă rugăm să citiți această secțiune înainte de instalarea oricărui echipament. Consultați această secțiune atunci când acționați, transportați, depozitați sau reinstalați sistemul.
---	---















Nu există contraindicații cunoscute. Stimulatorul fotic este utilizat la discreția profesioniștilor medicali.



Stimulatorul fotic Natus NU trebuie utilizat în următoarele condiții:

	Verificați zonele de utilizare pentru a evita utilizarea sistemului în prezența gazelor inflamabile.
	Sistemele Natus nu sunt clasificate AP sau APG. NU UTILIZAȚI un sistem Natus în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
	Pentru a se asigura validitatea semnalelor, nu operați dispozitivul în apropierea surselor de interferență electromagnetică.
	Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv aparatele periferice precum cabluri de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la cel puțin 30 cm (12 inci) distanță față de orice piesă a stimulatorului fotic Natus, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, poate rezulta diminuarea performanței acestui echipament.
	NU acționați sistemul în cazul în care există un cablu deteriorat de alimentare cu curent alternativ sau metal fără împământare care intră în contact cu cablul de alimentare.

Alte avertismente și atenționări

	Natus recomandă cu tărie ca dumneavoastră să nu deschideți dispozitivul fotic. Conține piese care nu pot fi reparate. Dacă trebuie să deschideți dispozitivul, deconectați cablul de alimentare înainte de a face asta.
	Inspectați dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dacă este deteriorat.
	Asigurați-vă că orice platformă, masă, cart sau altă suprafață utilizată în timpul operării, al transportului sau pentru depozitarea temporară sau permanentă a sistemului și a componentelor acestuia este corespunzătoare, rezistentă și sigură. NATUS nu este responsabilă pentru nicio vătămare sau daună care poate rezulta din transporturi, carturi sau suprafețe de operare necorespunzătoare, construite prost sau care nu sunt aprobate.
	Nu utilizați niciodată un echipament care are componente lipsă sau un echipament care poate conține componente slăbite în interiorul acestuia (adică, în interiorul unei porțiuni închise a echipamentului). Dacă suspectați că o parte a echipamentului are componente lipsă sau slăbite, contactați Natus .

	Nu poziționați niciodată echipament alimentat cu energie electrică (adică echipament care funcționează cu o sursă de energie electrică) pe nicio suprafață inflamabilă. Evitați acest lucru, fie că echipamentul este activ sau nu.
	Împământarea sigură necesită dulii și cablu de alimentare de grad spitalicesc. Nu utilizați prizele de alimentare fără o împământare de protecție.
	Poziționați echipamentul astfel încât cablul detașabil de la rețeaua principală să fie ușor accesibil pentru deconectare.
	Efectuați întotdeauna un test de scurgere a curentului și comparați rezultatele cu standardele permise ÎNAINTE de a conecta pacientul la echipamentul de monitorizare
	Nu utilizați prize multiple portabile care nu sunt împământate în mod corespunzător.
	Când este utilizat un transformator de izolare, asigurați-vă că sistemul medical este împământat în mod corespunzător.
	Nu conectați NICIODATĂ un ștecăr multiplu portabil la duliile de ieșire ale transformatorului de izolare. Echipamentul suplimentar conectat la cablu poate mări scurgerile de curent și poate prezenta un pericol
	Precauție descărcare electrostatică (ESD): Asigurați-vă că luați măsuri de precauție corespunzătoare privind descărcarea electrostatică (ESD). Deconectați cablurile înainte de a deplasa, de a cabla sau de a efectua orice procedură de setare. Conectorii marcați cu simbolul de protecție ESD nu trebuie atinși. 
	Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate deranja operarea echipamentului din apropiere. Poate fi necesar să luați măsuri de temperare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea echipamentului sau blindarea locației.
	Utilizarea altor accesorii, transformatoare sau cabluri decât a celor specificate sau vândute de către producător pe echipament, poate duce la emisii crescute sau la imunitate scăzută a echipamentului și poate face ca sistemul să fie neconform cu cerințele IEC 60601-1-2 (Ed. 4,0).
	Verificați ca sursa de alimentare și toate prizele multiple portabile să nu fie pe podea și să fie într-o locație uscată.
	Natus recomandă manipularea și depozitarea corespunzătoare a cablului pentru a asigura stabilitatea dispozitivului.
	Nu utilizați echipamentul împreună sau suprapus cu alt echipament. Dacă este necesară o utilizare împreună sau suprapusă, supravegheați echipamentul pentru a verifica operarea normală în configurarea în care acesta va fi utilizat.

	<p>Impulsurile electrostatice tranzitorii rapide (EFT) sunt definite ca impulsuri scurte de energie care sunt propagate prin cablul de alimentare. Sursa EFT este de obicei localizată în echipamentul sau mașinile din apropiere.</p> <p>Precauții EFT: În medii unde zgomotul electric parazit interferează cu stimularea fotică intermitentă (SFI), nu există riscul de interpretare greșită a formelor undelor EEG. Stimularea vizuală este confirmată de către tehnicianul care efectuează testul. În plus, semnalele amplificatorului EEG (electroencefalograf) însoțitor vor fi, de asemenea, contaminate peste punctul în care este posibilă vreo interpretare clinică a semnalului. Medicii specialiști care efectuează electroencefalografia și tehnicienii de înaltă calificare sunt bine echipați pentru a identifica și a face abstracție de semnalele care sunt estompate de zgomotul ambiant.</p>
	<p>Utilizatorii trebuie să ia în considerare posibilitatea ca stimularea fotică intermitentă să declanșeze crize la pacienții care suferă de epilepsie.</p>



NOTĂ: **Natus** nu desemnează niciun echipament non-medical pentru a fi utilizat împreună cu sistemul stimulatorului fotic. Nu este necesară nicio documentație de sprijin pentru astfel de dispozitive.



NOTĂ: Stimulatorul fotic necesită măsuri speciale de precauție în privința CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind CEM furnizate în acest manual de utilizare.



NOTĂ: Echipamentul de comunicare RF portabil și mobil poate afecta funcționalitatea stimulatorului fotic.

4. Proceduri și avertismente privind ESD

4.1. Gestionare descărcare electrostatică (ESD)

Înainte de a efectua orice procedură de setare sau de poziționare, citiți precauțiile prezentate în această secțiune.



AVERTISMENT: Asigurați-vă că luați măsuri de precauție corespunzătoare privind descărcarea electrostatică (ESD). Deconectați cablurile înainte de a deplasa, de a cabla sau de a efectua orice procedură de setare.

Unele dispozitive semiconductoare (în stare solidă) pot fi deteriorate cu ușurință de electricitatea statică. Astfel de componente sunt denumite în mod obișnuit Dispozitive sensibile electrostatic (ESD). Nu atingeți componentele conductoare accesibile pentru conectorii marcați cu simbolul ESD.



Urmați aceste tehnici pentru a ajuta la reducerea posibilității de deteriorare a componentelor cauzată de electricitatea statică:

- Chiar înainte de manevrarea vreunui ansamblu de componente ale produsului, îndepărtați încărcătura electrostatică din corpul dumneavoastră atingând o împământare cunoscută.
- Minimizați mișcările corpului atunci când manevrați dispozitive ESD de schimb care nu sunt împachetate. Mișcări precum atingerea ușoară a hainelor una de cealaltă sau ridicarea piciorului de pe o podea acoperită cu un covor pot genera destulă electricitate statică pentru a deteriora componentele produsului.
- Evitați covoarele în zone reci, uscate. Dacă sunt furnizate, lăsați componentele produsului în ambalajul antistatic al acestora până când sunt pregătite de instalare.
- Aveți grijă la conectarea sau deconectarea cablurilor. La deconectarea unui cablu, trageți întotdeauna de conectorul cablului sau de bucla pentru uniformizarea deformării, nu de cablul în sine.



AVERTISMENT: Un cablu deteriorat poate cauza un scurtcircuit în circuitul electric. Împiedicați deteriorarea conectorilor prin alinierea pinilor conectorilor înainte de a conecta cablul.



AVERTISMENT: Pinii aliniați greșit ai conectorului pot deteriora componentele sistemului la pornirea alimentării.

5. Specificații

Specificații standard		
Braț de sprijin	52 in. (1.320,8 mm) în total	
Frecvența blițurilor	Maxim 60 Hz	
Durata blițurilor	1 ms	
Intensitatea luminii	<p>Reglabilă prin controlul intensității (control în 12 poziții: 11 setări, 1 Oprit)</p> <p>Intensitatea măsurată la o distanță de 30 cm, poziția 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minim: 22.000 lux • Maxim: 75.000 lux <p>De obicei, o intensitate de 39.000 lux se observă în măsurătorile de pe stimulatorul fotic Natus.</p>	
Cerințe intrare	Impuls pozitiv TTL; 100 μs la 1 mA	
Intrare rețea principală	100-240 V CA 50/60 Hz, 1 A (1 A-0,5 A)	
Protecție împotriva șocurilor electrice:	Clasa I	
Inflamabilitate	UL94V-0	
Condiții de mediu pentru utilizare		
Limite operaționale ambiante	Interval temperatură	De la 10 °C până la 40 °C
	Interval umiditate	De la 30% până la 75% RH
Limite pentru transport și depozitare	Interval temperatură	De la -25 °C până la 60 °C
	Interval umiditate	De la 10% până la 90% fără condens
Condensare		
Timpul de recuperare după condensare la specificațiile operațiilor	24 de ore	

5.1. Condiții de mediu

- Selectați o cameră cu surse de alimentare împământate în mod corespunzător.
- Nu utilizați sau depozitați echipamentul în locuri unde sunt depozitate substanțe chimice sau unde există posibilitatea de scurgere de gaze.
- Evitați umezeala sau contactul cu apa, presiuni atmosferice extreme, umiditate și temperatură excesive, zone ventilate slab și prăfuite, aer salin sau sulfuric.
- Verificați ca locul selectat să își mențină o umiditate relativă între 30% și 75% (fără condens).
- Verificați ca toate condițiile să îndeplinească cerințele enumerate în secțiunea 'Condiții de mediu pentru utilizare' din acest manual.

6. Despachetarea

Atunci când despachetați stimulatorul dumneavoastră fotic Natus, asigurați-vă că sunt incluse următoarele elemente:

- Stimulator fotic (nr. p. 10440)
- Cablu interfață pentru stimulator fotic, 20 de picioare (nr. p. 003771)
- Clemă pentru masă (nr. p. 585-PS2001C)
- Manual de utilizare și service



NOTĂ: Stimulatorul fotic trebuie utilizat numai cu cablurile care sunt furnizate sau aprobate de **Natus**.

7. Imagini produs

Stimulator fotic și suport rolă



Suport rolă opțional nr. p. 10441 (nu este inclus în toate trusele de stimulator fotic)

Braț fotic



Control intensitate, test și declanșator



Listă opțiuni de cablu

Cablurile de interfață sunt disponibile cu un conector specific la capăt pentru următoarele dispozitive:

Natus PN	Descriere
003771	Cablu interfață pentru Xltek
003632	Cablu interfață pentru Protektor
012788	Cablu interfață pentru Grass (Comet PLUS)
W6473H	Cablu interfață pentru Trex
019174	Cablu interfață pentru amplificatoarele din seria Nicolet v

8. Instalare și operare



AVERTISMENT: Nu poziționați niciodată dispozitivul fotic pe podea.

1. Fixați dispozitivul fotic pe o platformă, o masă, un cărucior sau pe o altă suprafață ridicată. Poziționați toate echipamentele pe o suprafață uniformă, netedă. Evitați posibilitatea vreunui șoc mecanic sau posibile vibrații în timpul setării, al operării sistemului sau la re poziționarea echipamentului
2. Racordați dispozitivul fotic la o priză de alimentare marcată și verificată ca fiind de grad spitalicesc.



NOTĂ: Prizele de alimentare acceptabile ca fiind de 'Grad spitalicesc' trebuie etichetate în consecință.

3. În funcție de corpul amplificatorului, conectați capătul tată din 6 pini mini-din al cablului de interfață corespunzător la stimulatorul fotic:
 - Utilizați cablul cu NP 003771 de pe sistemele EEG NeuroWorks cu **Brain Monitor, EEG32U, EMU40EX** sau **Natus Quantum**.
 - Utilizați cablul cu NP 012788 de pe sistemele EEG NeuroWorks cu caseta de conexiuni Grass **Comet-PLUS**. Racordați conectorul sub-mini de telefon de 2,5 mm la ieșirea „Declanșator” și conectorul mini de telefon de 3,5 mm la intrarea „CC1” de pe spatele sistemului amplificatorului.
 - Utilizați cablul cu NP W6473H de pe sistemele EEG NeuroWorks cu caseta de conexiuni Xltek **TrexHD**.
 - Utilizați cablul cu NP 019174 de pe sistemele EEG NeuroWorks cu caseta de conexiuni Nicolet **V-32** sau **V-44**.



NOTĂ: Consultați manualul de utilizare și service al corpului amplificatorului corespunzător pentru mai multe informații privind modul de conectare a cablului de interfață.



NOTĂ: Consultați manualul de utilizare de pe Platforma software-ului EEG pentru mai multe informații privind controlul stimulatorului fotic Natus.



NOTĂ: Utilizați butonul de Testare pentru a depana dispozitivul.

9. Lucrări recomandate de întreținere efectuate de utilizator

Pentru a păstra stimulatorul fotic Natus în condiții bune de funcționare, respectați un program regulat al întreținerii efectuate de către utilizator. Întreținerea regulată efectuată de utilizator nu presupune accesul în interiorul stimulatorului și al componentelor. Pentru probleme de service care necesită întreținere corectivă și/sau depararea componentelor interne, apelați asistența tehnică Natus la numărul 1-800-303-0306 sau la OTS@natus.com sau contactați reprezentantul dumneavoastră local Natus.

Verificați în mod periodic conexiunile cablului să nu prezinte urme de deteriorare și uzură. Inspectați cablurile să nu aibă pini îndoiți. Înlocuiți cablurile destrămate sau uzate. De asemenea, inspectați și curățați în mod regulat toate componentele sistemului, incluzând:








- Conectorii și porturile mufelor
- Accesorii

Stimulatorul fotic Natus și componentele acestuia nu trebuie scufundate în apă sau în vreun alt lichid.

9.1. Curățarea dispozitivului

- Curățați cu șervețele din comerț, precum CaviWipes™ sau Sani-Cloth® pentru a scoate murdăria vizibilă.
- Ștergeți articolul cu ajutorul unei lavete fără scame și uscați la aer.

9.2. Recomandări

	Deconectați cablul de alimentare și toate cablurile de la unitate înainte de curățare. Utilizați o lavetă care nu lasă scame. Nu utilizați agenți de curățare pe nicio componentă a sistemului.
	Aveți grijă să nu permiteți niciunui lichid să pătrundă în componentele electronice interne ale sistemului.
	NU introduceți în autoclavă, nu sterilizați sub presiune sau nu sterilizați cu gaz această unitate.
	NU înmuiati sau scufundați unitatea în vreun lichid.
	O soluție de curățare cu 70% alcool izopropilic este recomandată.
	Utilizați soluția de curățare cu măsură. Soluția excesivă poate curge în unitate și poate cauza deteriorarea componentelor interne.
	NU utilizați soluții pe bază de petrol sau acetonă sau alți solvenți abrazivi pentru a curăța unitatea.

9.3. Instrucțiuni privind eliminarea

Natus se obligă să îndeplinească cerințele reglementărilor Uniunii Europene WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2014. Aceste reglementări precizează că deșeurile electrice și electronice trebuie colectate separat pentru tratarea și recuperarea corespunzătoare pentru a se asigura că DEEE sunt reutilizate sau reciclate în siguranță. În conformitate cu acest angajament, Natus poate transmite utilizatorului final obligația de preluare și reciclare, cu excepția cazului în care s-au efectuat alte aranjamente. Vă rugăm să ne contactați pentru detalii cu privire la sistemele de colectare și recuperare disponibile în regiunea dumneavoastră la www.natus.com.

Echipamentele electrice și electronice (EEE) conțin materiale, componente și substanțe care pot fi periculoase și prezintă riscuri pentru sănătatea oamenilor și a mediului când WEEE nu sunt corect manipulate. De aceea utilizatorii finali au rolul de a se asigura că DEEE sunt reutilizate și reciclate în siguranță. Utilizatorii de echipamente electrice și electronice nu trebuie să arunce DEEE împreună cu celelalte deșuri. Utilizatorii trebuie să utilizeze schemele de colectare municipale sau să respecte obligația producătorului/importatorilor de preluare sau a personalului autorizat în ridicarea deșeurilor pentru a reduce impactul negativ asupra mediului în legătură cu eliminarea echipamentelor electrice și electronice și creșterea oportunităților de a reutiliza, recicla și recupera deșeurile echipamente electrice și electronice.

Echipamentul marcat mai jos cu simbol pubelă tăiată este echipament electric și electronic. Simbolul pubelă tăiată indică faptul că echipamentul electric și electronic nu trebuie aruncat împreună cu restul deșeurilor neseperate, ci că trebuie eliminat separat.



10. Conformitatea cu cerințele privind siguranța și cu standardele

10.1. Performanță esențială

În modul operațional normal, performanța esențială este definită după cum urmează:

Observați blițul fotic. Modelul blițului fotic poate deveni aleatoriu și/sau neregulat la testarea imunității, atâta timp cât își revine după ce stimulul este îndepărtat.

10.2. Standarde de siguranță

Acest dispozitiv este conform cu următoarele standarde privind siguranța electrică:

IEC 60601-1:Ed. 3.1 – Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 – Standard colateral: Utilizabilitate

IEC 60601-2-40:Ed. 2.0 – Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate

ANSI Z80.36-2016 pentru oftalmologie – Protecție împotriva pericolelor generate de lumină pentru instrumentele oftalmologice

10.3. Standarde CEM

IEC 60601-1-2, Ediția 4.0, 1 februarie 2014	Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială – standard colateral: compatibilitate electromagnetică – cerințe și testări
CISPR 11 ed. 5.0 cu A1:2010	Echipament industrial, științific și medical (ISM) de radio frecvență - Caracteristici privind perturbațiile electromagnetice - Limite și metode de măsurare
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 3-2: Limite - Limite pentru emisiile de curent armonic
IEC 61000-3-3:2013, ed. 3.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 3-3: Limite - Limitări ale modificărilor de tensiune, ale fluctuațiilor de tensiune și de flicker în sistemele publice cu alimentare de joasă tensiune
IEC 61000-4-2:2008, ed. 2.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-2: Tehnici de testare și de măsurare - Test de imunitate pentru descărcarea electrostatică
IEC 61000-4-3 ed. 3.0 cu A1:2007+A2:2010	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-3: Tehnici de testare și de măsurare - Test de imunitate câmp electromagnetic, iradiat, de radio-frecvență
IEC 61000-4-4:2012, ed. 3.0	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Partea 4-4: Tehnici de testare și de măsurare - Test de imunitate impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale

IEC 61000-4-5:2014, ed. 3.0	Compatibilitate electromagnetă (CEM) Partea 4-5: Tehnici de testare și de măsurare - Test de imunitate pentru supratensiune tranzitorie
IEC 61000-4-6 ed. 2.0 cu A1:2004 + A2:2006	Compatibilitate electromagnetă (CEM) Partea 4-6: Tehnici de testare și de măsurare - Imunitate la perturbații conduse, indusă de câmpuri de radio-frecvență
IEC 61000-4-8:2009, ed. 2.0	Compatibilitate electromagnetă (CEM) Partea 4-8: Tehnici de testare și de măsurare - Test de imunitate la câmpul magnetic de frecvență a puterii
IEC 61000-4-11:2004, ed. 2.0	Compatibilitate electromagnetă (CEM) Partea 4-11: Tehnici de testare și de măsurare - Teste de imunitate privind căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune

10.4. Declarație de conformitate pentru IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4,0)

Tabelul 1 - Emisii electromagnetice

Instrucțiuni și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Stimulatorul fotic Natus este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Stimulatorul fotic Natus utilizează energia RF numai pentru funcția internă a acestuia. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și este puțin probabil să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Stimulatorul fotic Natus este potrivit pentru utilizarea în toate imobilele, în afară de imobilele rezidențiale și poate fi utilizat în imobilele domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scop locativ, dacă este respectat următorul avertisment: Avertisment: Acest echipament/sistem este destinat pentru utilizarea numai de către personalul medical calificat. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate deranja operarea echipamentului din apropiere. Poate fi necesar să luați măsuri de temperare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea echipamentului sau blindarea locației.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Sunt conforme	



NOTĂ: Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament îl fac corespunzător pentru utilizarea în zone industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care se solicită în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată la serviciile de comunicare prin radio-frecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de temperare, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.

Tabelul 4 - Niveluri de testare a imunității - Port carcasă

Fenomen	Standard CEM de bază sau Metodă de testare	Niveluri de testare a imunității – Mediu din clădire destinată îngrijirii medicale profesionale
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	la contact de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer
Câmpuri EM iradiate RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz De la 80% AM la 1 kHz
Câmpuri din apropierea echipamentului de comunicare fără fir RF	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul cu „Imunitatea portului carcasei la echipamentul de comunicare fără fir RF” de mai jos
Câmpuri magnetice cu frecvență la putere nominală	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz

Tabelul 5 – Niveluri de testare a imunității - Intrare C.A. Port de alimentare

Fenomen	Standard CEM de bază	Niveluri de testare a imunității – Mediu din clădire destinată îngrijirii medicale profesionale
Impulsuri electrostatice tranzitorii rapide/în rafale	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvență de repetare
Supratensiuni tranzitorii Linie la linie (Mod diferențial)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Supratensiuni tranzitorii Linie la împământare (Mod comun)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbații conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz De la 80% AM la 1 kHz

Fenomen	Standard CEM de bază	Niveluri de testare a imunității – Mediu din clădire destinată îngrijirii medicale profesionale
Căderi tensiune	IEC 61000-4-11	100% cădere; 0,5 perioade La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 100% cădere; 1 perioadă și 30% cădere; 25 perioade (50 Hz) Monofază: la 0°
Întreruperi tensiune	IEC 61000-4-11	100% cădere; 250 perioade (50 Hz)/300 perioade (60 Hz)

Tabelul 8 – Niveluri de testare a imunității - Port componente intrare/ieșire semnal

Fenomen	Standard CEM de bază	Niveluri de testare a imunității – Mediu din clădire destinată îngrijirii medicale profesionale
Descărcare electrostatică	IEC 61000-4-2	la contact de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer
Impulsuri electrostatice tranzitorii rapide/în rafale	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frecvență de repetare
Supratensiuni tranzitorii linie la împământare (Mod comun)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Perturbații conduse induse de câmpurile RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz De la 80% AM la 1 kHz

Tabelul 9 - Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE PROTECȚIE la echipamente de comunicație RF fără fir

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Service	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVEL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație a impulsurilor 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviație 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație a impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație a impulsurilor 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație a impulsurilor 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, Bandă LTE 7	Modulație a impulsurilor 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulație a impulsurilor 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



O soluție cu servicii totale

În spatele fiecărui produs Natus stă Natus Medical Incorporated, un inovator de produse și servicii medicale respectat pe plan internațional.

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLtek) și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Sistemele noastre pentru neurologie sunt susținute de o echipă proprie de asistență, cu experți tehnici și clinici, asistență 24/7, asistență de la distanță prin WebEx sau VPN, cea mai mare rețea de asistență din câmpul clinic și tehnic pentru Neuro/Somn și contracte de service personalizate care includ vizite de întreținere preventivă și îmbunătățiri ale computerelor.

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

www.natus.com

Nr. P. 032315, Rev P 2020-07-28