

natus[®]

Natus Photic Stimulator

Gebruiks- en onderhoudsgids



Kennisgeving van de uitgever



032310 Rev P

Gebruiks- en onderhoudsgids voor de Natus Photic Stimulator

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tel: 905-829-5300 of fax: 905-829-5304

Gratis nummer (VS en Canada): 800-303-0306

E-mail technische ondersteuning: OTS@natus.com

Website: natus.com



EUROPESE GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER/IMPORTEUR:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Ierland



Tel: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050

CE Rx only 

Copyright © 2020 door Natus Medical Incorporated.

Uitgegeven in juli 2020.

Alle rechten voorbehouden. Deze handleiding bevat gepatenteerde informatie die wordt beschermd door auteursrecht en die niet geheel of gedeeltelijk mag worden gekopieerd, tenzij met voorafgaande schriftelijke toestemming van Natus Medical Incorporated. Het auteursrecht en de voornoemde beperkingen op het gebruik van het auteursrecht zijn van toepassing op alle media waarin deze informatie wordt bewaard.

Dit exemplaar van de gebruikshandleiding mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de verkoopvoorwaarden van Natus Medical Incorporated of diens distributeurs. Natus Medical Incorporated doet geen uitspraken en geeft geen garanties van welke aard dan ook met betrekking tot dit document. Natus Medical Incorporated aanvaardt geen aansprakelijkheid voor verlies of schade die voortvloeit uit het bezit, de verkoop of het gebruik van dit document.

Inhoudsopgave

1. Beoogd gebruik	4
1.1. Systeemcomponenten.....	4
1.2. Beschrijving van het toestel	4
1.3. Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep:.....	5
1.4. Klinische voordelen	5
1.5. Gebruik van de handleiding	5
1.5.1. Conventies in de handleiding	5
2. Beschrijving van symbolen.....	6
3. Waarschuwingen en aandachtspunten.....	11
Waarschuwingen en voorzorgen	11
4. ESD-procedures en waarschuwingen	14
4.1. Omgaan met elektrostatische ontlading (ESO)	14
5. Specificaties	15
5.1. Omgevingsomstandigheden	16
6. Uitpakken	17
7. Productafbeeldingen.....	18
Photic Stimulator en rolstandaard.....	18
Fotische arm.....	18
Intensiteitscontrole, test en trigger-in	19
Overzicht van kabelopties	19
8. Installatie en bediening	20
9. Aanbevolen onderhoud door de gebruiker.....	21
9.1. Het apparaat reinigen.....	21
9.2. Aanbevelingen	21
9.3. Instructies voor verwijdering	22
10. Veiligheid en voldoen aan normen.....	23
10.1. Essentiële prestaties	23
10.2. Veiligheidsnormen.....	23
10.3. EMC-normen.....	23
10.4. Conformiteitsverklaring voor IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0).....	24
Tabel 1 - Elektromagnetische emissies	24
Tabel 4 - Immunitiestestniveaus - Behuizingspoort.....	25
Tabel 5 - Immunitiestestniveaus - Ingangswisselstroom Voedingspoort.....	25

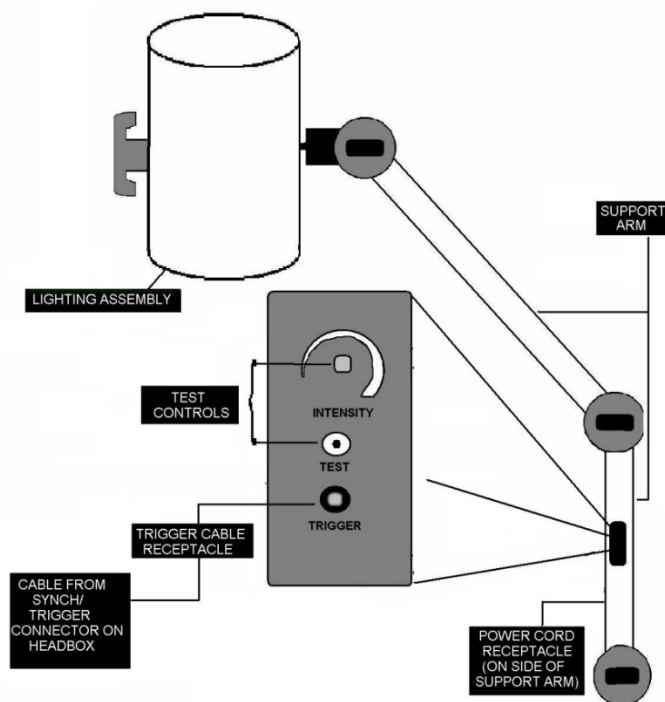
Tabel 8 - Immunitestestniveaus - Poort signaalinvoer / uitvoeronderdelen	26
Tabel 9 - Testspecificaties voor behuizingspoort immunititeit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	27

1. Beoogd gebruik

De Photic Stimulator wordt in een medische setting bij neurofysiologische studies als een EEG door opgeleid medisch personeel gebruikt om fotsche flitsen aan patiënten toe te dienen als activeringsmiddel om fotogevoeligheid in verband met epilepsie te onderzoeken. Stuurpulsen aan de ingang van de Photic Stimulator genereren fotsche flitsen op specifieke frequenties, doorgaans van 0,5 Hz tot 60 Hz. De Photic Stimulator is geschikt voor gebruik op mobiele of vaste systemen, en bij patiënten van alle leeftijden. De Photic Stimulator kan ook samen met evoked-potentialapparatuur worden gebruikt voor het stimuleren van visuele evoked potentials.

1.1. Systeemcomponenten

De componenten van het fotsche systeem zelf bestaan uit een lamp die op een arm is gemonteerd, een lichtbron, een intensiteitsregelaar, een testknop en een trigger-in-houder voor een kabel uit een headbox. Over de lengte van de montage-arm zitten drie instelknoppen waarmee de arm flexibel en veelzijdig kan worden ingezet.



1.2. Beschrijving van het toestel

De Natus Photic Stimulator levert intense lichtflitsen en kan worden aangesloten op hardware van Natus Neurology en aangestuurd door applicatiesoftware van Natus op een laptop, desktop of all-in-one-computer. De componenten bestaan uit een lamp die op een arm is gemonteerd, een lichtbron, een intensiteitsregelaar, een testknop en een trigger-in houder voor een kabel uit een headbox. Over de lengte van de montage-arm zitten drie instelknoppen waarmee de arm flexibel en veelzijdig kan worden ingezet.

Het apparaat kan op een vloerstandaard of op een tafelklem worden geplaatst.

1.3. Beoogde gebruikers en patiëntendoelgroep:

De Photoc Stimulator wordt gebruikt door opgeleid medisch personeel zoals EEG-technici en is geschikt voor patiënten van alle leeftijden en in alle regio's.

1.4. Klinische voordelen

Fotische stimulatie is een activatietechniek die tijdens EEG-registraties wordt gebruikt om epileptische afwijkingen op te wekken. Deze techniek wordt gezien als een voor de patiënt en voor de gebruiker veilige manier om de diagnostische gevoeligheid van de EEG te verbeteren.

1.5. Gebruik van de handleiding

In deze handleiding worden de theorie, kenmerken, instellingen, bediening en het onderhoud beschreven van de Natus Photoc Stimulator. Er staat ook informatie in over de specificaties, het oplossen van problemen, en het vragen om hulp.






OPMERKING: Raadpleeg de Natus-website voor een elektronisch exemplaar van dit document.

Volg de instructies nauwkeurig.







1.5.1. Conventies in de handleiding







Er worden verschillende symbolen en typografische conventies gebruikt in de handleiding. In de volgende tabel worden hun betekenis en functie beschreven.








Symbol / conventie	Beschrijving/functie
	Dit symbool wijst op een gevaarlijke situatie die tot de dood of ernstig letsel kan leiden als deze niet wordt vermeden. Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig voordat u het systeem de eerste keer start.
	Dit symbool wijst op een gevaarlijke situatie die tot licht of matig letsel of materiële schade kan leiden als ze niet wordt vermeden.
	Een opmerking met belangrijke aanvullende informatie.
Vet	Namen van bedieningstoetsen, functietoetsen, opties en labels zijn vetgedrukt. Vette tekst wordt ook gebruikt om belangrijke termen of begrippen te benadrukken.
<i>Cursief</i>	Cursieve tekst wordt voor bijschriften gebruikt.









2. Beschrijving van symbolen


De onderstaande tabel bevat een overzicht en beschrijving van de symbolen die op verschillende onderdelen van de Natus apparatuur worden weergegeven.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Apparaten voor etiketteren-voorschrijven.	Alleen op recept	Dit apparaat mag alleen worden verkocht door of in naam van bevoegde artsen.
Medical Device	-	-	Een vermelding van een medisch hulpmiddel	Dit is een medisch apparaat.
	-	-	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in een pakket.
	2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.	Instructies voor verwijdering na de levensduur.	Geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Fabrikant	De fabrikant van het medische apparaat.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Productiedatum	De datum waarop het medisch hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 Symbool 5.1.5	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Batch- of lotcode	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of het lot kan worden gevonden.


Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.3	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Raadpleeg voor gebruik de gebruiksaanwijzingen.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gebruiksaanwijzing	
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing op	Raadpleeg de handleiding/het boekje. Vermelding op ME- apparatuur: “Volg de gebruiksaanwijzing”
	ISO 15223-1 Symbool 5.4.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Opgelet: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.		
	ISO 60601-1 Tabel D.1 nr. 2	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Algemene waarschuwingstekens	Gevaar voor mogelijk letsel van de patiënt of operateur.
	ISO 15223-1 Symbool 5.2.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	ISO-15223-1 Symbool 5.3.4	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Droog bewaren	Wijst op een medisch apparaat dat tegen vocht moet worden beschermd.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.7	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Temperatuurlimiet	Geeft het temperatuurbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1 Symbool 5.3.8	Medische hulpmiddelen: symbolen voor gebruik op etiketten van medische apparatuur, etikettering en te verstrekken informatie.	Vochtigheidsgrens	Geeft het vochtigheidsbereik aan waar het medisch apparaat veilig aan kan worden blootgesteld.
	IEC-60601-1, tabel D.1 nr. 9	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Apparatuurklasse II	Apparatuur die voldoet aan de veiligheidseisen voor klasse II apparatuur.
	IEC-60601-1, tabel D.1 nr. 1	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Wisselstroom	Om op de typeplaat aan te geven dat de apparatuur alleen geschikt is voor wisselstroom; om desbetreffende aansluitpunten aan te geven.
	IEC-60601-1, tabel D.1 nr. 4	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gelijkstroom	Om op de typeplaat aan te geven dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom; om desbetreffende aansluitpunten aan te geven.
	IEC-60601-1, tabel D.1 nr. 12	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	“Aan” (power)	Om de aansluiting op het elektriciteitsnet aan te geven, in ieder geval voor netschakelaars of hun posities, en al die gevallen waar veiligheid in het geding is.
	IEC-60601-1, tabel D.1 nr. 13	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	“Uit” (power)	Om de loskoppeling van het electriciteitsnet aan te geven, in ieder geval voor netschakelaars of hun posities, en al die gevallen waar veiligheid in het geding is.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
	ISO-60601-1, tabel D. nr. 19	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Type B gebruikt onderdeel	Toegepast onderdeel van type B dat voldoet aan IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, tabel D. nr. 20	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Type BF gebruikt onderdeel	Om een toegepast onderdeel van type BF aan te geven dat voldoet aan IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, tabel D. nr. 24	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.	Gevaarlijke spanning	Om gevaar door gevaarlijke spanningen aan te geven.
	ISO-7000 / IEC-60417 Symbool5134	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Elektrostatisch-gevoelige toestellen	Pakket met elektrostatisch gevoelige apparatuur.
	ISO-7000 / IEC-60417 Symbool5140	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Wijst op meestal verhoogde, potentieel gevaarlijke hoeveelheden niet-ioniserende straling.
	ISO-7000/ IEC-60417 Symbool0621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Breekbaar; voorzichtig behandelen	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking kwetsbaar is, en dat het pakket met zorg moet worden behandeld.
	-	-	ETL-certificering	Geeft aan dat het product voldoet aan elektrische veiligheidsnormen.
	ISO-7000/ IEC-60417, Symbool5019	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Aarding	Bepaling van een aansluitpunt dat bestemd is voor aansluiting op een externe geleider ter bescherming tegen elektrische schokken in geval van een storing, of het aansluitpunt van een beschermende aardelektrode.






Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Uitleg
IPX0	IEC -60529	Beveiligingsgraden door behuizingen (IP-code).	Niet beschermd tegen binnendringen van vocht	Geeft aan dat er geen bescherming is tegen binnendringing van vocht.
IPX1	IEC -60529	Beveiligingsgraden door behuizingen (IP-code).	Beschermd tegen druppelend water	Geeft aan dat de apparatuur is beschermd tegen gevolgen van verticaal vallend water.
	-	-	-	Houd de fotische lamp op 0,5 meter afstand van muren. De fotische arm kan draaien, waardoor de stroboscooplamp kan worden beschadigd.

3. Waarschuwingen en aandachtspunten





	Deze apparatuur c.q. dit systeem is alleen bedoeld voor gebruik door beroepsmedici. Lees dit gedeelte vóór het installeren van de hardware. Raadpleeg dit gedeelte bij het bedienen, vervoeren, opslaan, of opnieuw installeren van het systeem.
---	--

Er zijn geen bekende contra-indicaties. De Photic Stimulator wordt gebruikt naar het oordeel van de medische professional.



In de volgende omstandigheden mag de Natus Photic Stimulator niet worden gebruikt:

	Controleer toepassingsgebieden om te zorgen dat het systeem niet in de buurt van brandbare gassen wordt gebruikt.
	Natus systemen zijn niet AP of APG gekeurd. Gebruik geen Natus-systemen in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
	Bedien het apparaat niet in de nabijheid van bronnen van elektromagnetische interferentie om te zorgen dat signalen betrouwbaar zijn.
	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet op een afstand van minstens 30 cm (12 inch) van de Natus Photic Stimulator worden geplaatst, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit resulteren in zwakkere prestaties van deze apparatuur.
	Schakel het systeem NIET in met een beschadigd netsnoer of een niet-geaard metaal dat in contact komt met een beschadigd snoer.

Waarschuwingen en voorzorgen

	Natus beveelt ten zeerste aan om het Photic Device niet te openen. Het bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Als u het apparaat toch moet openen, haal dan eerst de stekker uit het stopcontact.
	Controleer het apparaat voor gebruik. Gebruik het apparaat niet als het is beschadigd.
	Zorg dat platforms, tafels, trolleys en andere oppervlakken die tijdens de bediening, het vervoer, bij tijdelijke of permanente opslag van het systeem en de onderdelen ervan worden gebruikt, geschikt, stevig en veilig zijn. NATUS is niet aansprakelijk voor letsel of schade die voortvloeit uit ontoereikende, slecht gebouwde of niet-goedgekeurde vervoermiddelen, trolleys of werkvlakken.
	Gebruik geen apparatuur waarvan onderdelen ontbreken of apparatuur met losse onderdelen (in een afgesloten deel ervan). Als u vermoedt dat een deel van de apparatuur ontbreekt of dat er losse onderdelen zijn, neem dan contact op met Natus .

	Plaats apparatuur met een stroomvoeding (d.w.z. apparatuur die werkt op een elektrische krachtbron) nooit op een brandbare ondergrond. Vermijd dit, ongeacht of de apparatuur in bedrijf is.	
	Voor een betrouwbare aarding zijn stopcontacten en een netsnoer van ziekenhuiskwaliteit benodigd. Gebruik geen stopcontacten zonder een beschermende aarding.	
	Plaats de apparatuur zodat het verwijderbare snoer gemakkelijk bereikbaar is en snel losgekoppeld kan worden.	
	Voer altijd een lekstroomtest uit en vergelijk toegestane normen voordat u de apparatuur op de bewakingsapparatuur van de patiënt aansluit.	
	Gebruik geen draagbare stekkerdozen die niet goed geaard zijn.	
	Zorg bij gebruik van scheidingstransformatoren dat het medische systeem goed geaard is.	
	Sluit een draagbare meervoudige contactdoos nooit aan op de uitgangen van de scheidingstransformator. Extra kabelapparatuur kan lekkagestromen verhogen en een gevaar vormen.	
	Voorzorgsmaatregel voor elektrostatische ontlading (ESO): Neem voorzorgsmaatregelen voor elektrostatische ontlading (ESO). Ontkoppel de kabels voor het vervoeren, bekabelen of instellen van de apparatuur. Connectors met het ESO-beschermingssymbool mogen niet worden aangeraakt.	
	Dit apparaat/systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om hiervoor maatregelen te nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur of het afschermen van de locatie.	
	Het gebruik van andere accessoires, transducers of snoeren dan door de fabrikant van de apparatuur worden aangegeven of verkocht, kan leiden tot een toename van emissies of afname van de immuniteit van de apparatuur. Hierdoor voldoet het systeem mogelijk niet meer aan de eisen van IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0).	
	Zorg dat de stroomvoorziening en alle draagbare stekkerdozen van de vloer af zijn en in een droge omgeving.	
	Natus raadt een goed kabelbeheer en -opslag aan om de stabiliteit van het apparaat te verzekeren.	
	De apparatuur mag niet naast of op andere apparatuur geplaatst worden. Als de apparatuur naast of op andere apparatuur moet worden geplaatst, dan moet worden gecontroleerd of de apparatuur in die opstelling normaal werkt.	

	<p>Elektrische snelle transiënten (Electrical Fast Transients, EFT) zijn korte energie-uitbarstingen die door het netsnoer worden geleid. De EFT-bron bevindt zich meestal in apparatuur of machines in de buurt.</p> <p>EST-voorzorgsmaatregelen: In omgevingen waar parasitaire elektrische ruis interfereert met de intermitterende fotsche stimulatie (IPS), is er geen risico op een verkeerde interpretatie van EEG-golfvormen. De visuele stimulatie wordt bevestigd door de technoloog die de test uitvoert. Daarnaast worden de begeleidende EEG-signalen (elektro-encefalogram) van de versterker ook onbetrouwbaar en kunnen deze niet meer klinisch worden geïnterpreteerd. Gekwalificeerde elektro-encefalografische artsen en technici zijn goed toegerust om signalen die door omgevingsruis worden verhuld te identificeren en te negeren.</p>
	<p>Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van intermitterende fotsche stimulatie om aanvallen te veroorzaken bij patiënten die lijden aan epilepsie.</p>



OPMERKING: **Natus** geeft niet aan welke niet-medische apparatuur geschikt is voor gebruik met het Photic Stimulator-systeem. Er is geen ondersteunende documentatie voor dergelijke apparaten nodig.



OPMERKING: De Photic Stimulator moet speciaal tegen EMC worden beschermd en moet in overeenstemming met de EMC-informatie in deze gebruiksaanwijzing geïnstalleerd en onderhouden worden.



OPMERKING: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de werking van de Photic Stimulator verstoren.

4. ESD-procedures en waarschuwingen

4.1. Omgaan met elektrostatiche ontlading (ESO)

Lees de voorzorgsmaatregelen in dit gedeelte voordat u de apparatuur instelt of plaatst.



WAARSCHUWING: Neem voorzorgsmaatregelen voor elektrostatiche ontlading (ESO). Ontkoppel de kabels voor het vervoeren, bekabelen of instellen van de apparatuur.

Sommige halfgeleidende apparaten (solid state) kunnen gemakkelijk worden beschadigd door statische elektriciteit. Dergelijke onderdelen worden elektrostatiche gevoelige apparaten (Electrostatically Sensitive Devices, ESD) genoemd. Raak de toegankelijke geleidende delen van de connectoren die met het ESD-symbool zijn gemarkeerd niet aan.



Volg deze methode om schade aan onderdelen door statische elektriciteit te beperken:

- Zorg dat u de elektrostatiche lading van uw lichaam wegleidt door een bekend aardepunt aan te raken voordat u productonderdelen hanteert.
- Zorg voor zo min mogelijk lichaamsbewegingen bij het hanteren van onverpakte reserve-ESD's. Door de wrijving van kleding of het optillen van een voet op een tapijtvloer kan genoeg statische elektriciteit ontstaan om schade te veroorzaken aan de productonderdelen.
- Vermijd tapijten in koele, droge ruimtes. Laat de productonderdelen in anti-statische verpakking zitten (indien aanwezig) totdat ze kunnen worden geïnstalleerd.
- Ga voorzichtig te werk bij het aansluiten of loskoppelen van kabels. Trek bij het ontkoppelen van een kabel altijd aan de stekker of aan de ontlastingslus, niet aan de kabel zelf.



WAARSCHUWING: Een beschadigde kabel kan een kortsluiting in het elektrische circuit veroorzaken. Voorkom beschadiging aan de connectoren door de connectorpennen gelijk te trekken voordat u de kabel aansluit.



WAARSCHUWING: Verkeerd uitgelijnde connectorpennen kunnen bij het inschakelen schade toebrengen aan systeemonderdelen.

5. Specificaties

Standaardbeschrijving		
Steunarm	1.320,8 mm in totaal	
Flitsfrequentie	Maximaal 60 Hz	
Duur van flits	1ms	
Lichtintensiteit	Instelbaar met de bedieningsknop voor intensiteit (knop met 12 standen: 11 instellingen; 1 voor Uit) Intensiteit op 30 cm afstand, positie 12: <ul style="list-style-type: none"> • Minimaal: 22000 lux • Maximum: 75000 lux Doorgaans wordt in metingen op Natus Photic Stimulator een intensiteit van 39000 lux waargenomen.	
Ingangvereisten	TTL-positieve puls; 100 μ s bij 1 mA	
Hoofdingang	100-240 Vac, 50/60 Hz, 1 A (1A-0,5A)	
Bescherming tegen elektrische schokken:	Klasse I	
Ontvlambaarheid	UL 94V-0	
Omgevingsomstandigheden voor gebruik		
Operationele omgevingsgrenzen	Temperatuurbereik	10°C tot 40°C
	Vochtigheidsbereik	30% tot 75% RH
Transport- en opslaglimieten	Temperatuurbereik	-25°C tot 60°C
	Vochtigheidsbereik	10% tot 80% RH, niet-condenserend
Condensatie		
Hersteltijd na condensatie volgens bedrijfsspecificaties	24 uur	

5.1. Omgevingsomstandigheden

- Selecteer een ruimte met goed geaarde stroombronnen.
- Gebruik of bewaar de apparatuur niet op plaatsen waar chemicaliën worden opgeslagen of waar een gaslek kan optreden.
- Vermijd vocht of contact met water, extreme atmosferische druk, overmatige vochtigheid en temperatuur, slecht geventileerde ruimtes en stoffige, zoute of zwavelhoudende lucht.
- Controleer of in de geselecteerde locatie een relatieve vochtigheid heerst van 30% tot 75% (zonder condensatie).
- Controleer of alle voorwaarden voldoen aan de eisen onder 'Milieuvorwaarden voor gebruik' in deze handleiding.

6. Uitpakken

Controleer bij het uitpakken van de Natus Photic Stimulator of de volgende artikelen aanwezig zijn:

- Photic Stimulator (onderdeelnr. 10440)
- Interfacekabel voor Photic Stimulator, 609 cm (onderdeelnr. 003771)
- Tafelklem (onderdeelnr. 585-PS2001C)
- Gebruiks- en onderhoudsgids



OPMERKING: De Photic Stimulator mag alleen worden gebruikt met kabels die worden geleverd of zijn goedgekeurd door **Natus**.

7. Productafbeeldingen

Photic Stimulator en rolstandaard



Optionele rolstandaard onderdeelnr. 10441 (niet inbegrepen bij alle photic stimulators)

Fotische arm



Intensiteitscontrole, test en trigger-in



Overzicht van kabelopties

Interfacekabels zijn voor de volgende apparaten beschikbaar met de specifieke eindconnector:

Natus onderdeelnummer	Beschrijving
003771	Interfacekabel voor Xltek
003632	Interfacekabel voor Protektor
012788	Interfacekabel voor Grass (Comet PLUS)
W6473H	Interfacekabel voor Trex
019174	Interfacekabel voor Nicolet v-serie versterkers

8. Installatie en bediening



WAARSCHUWING: Plaats het fotische apparaat nooit op de vloer.

1. Verzeker het fotische apparaat op een platform, tafel, kar of ander verhoogd oppervlak. Plaats alle apparatuur op een gelijkmatig, vlak oppervlak. Vermijd de kans op mechanische schokken of trillingen tijdens het instellen, bediening van systeem, of bij het verplaatsen van de apparatuur
2. Sluit het fotische apparaat alleen aan op een stopcontact dat is gemarkeerd en geverifieerd als van ziekenhuis kwaliteit.



OPMERKING: Aanvaardbare stopcontacten van ziekenhuis kwaliteit moeten als zodanig worden gelabeld.

3. Sluit, afhankelijk van de hardware van de versterker, de mannelijke mini-din 6-pins stekker van de interface-kabel aan op de fotische stimulator:
 - Gebruik de kabel met onderdeelnr. 003771 voor NeuroWorks EEG-systemen met **Brain Monitor, EEG32U, EMU40EX** of **Natus Quantum**.
 - Gebruik de kabel met onderdeelnr. 012788 op NeuroWorks EEG-systemen met Grass **Comet-PLUS** headbox. Sluit de sub-mini telefoonconnector van 2,5 mm aan op de "Trigger"-uitgang en de mini-telefoonconnector van 3,5 mm op de "DC1"-ingang aan de achterkant van het versterkersysteem.
 - Gebruik de kabel met onderdeelnr. W6473H op NeuroWorks EEG-systemen met Xtek **TrexHD** headbox.
 - Gebruik de kabel met onderdeelnr. 019174 op NeuroWorks EEG-systemen met Nicolet **V-32** or **V-44** headbox.



OPMERKING: Raadpleeg de gebruiks- en onderhoudsgids van de bijbehorende versterkerhardware voor meer informatie over het aansluiten van de interfacekabel.



OPMERKING: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het EEG-softwareplatform voor meer informatie over het bedienen van de Natus Photic Stimulator.



OPMERKING: Gebruik de testknop om problemen met het apparaat op te lossen.

9. Aanbevolen onderhoud door de gebruiker

Houd een geregeld schema aan voor door de gebruiker uit te voeren onderhoud om het systeem van versterkers van de Natus Photic Stimulator in goede staat te houden. Bij onderhoud dat door de gebruiker wordt uitgevoerd, zijn het interieur van de stimulator en de onderdelen niet betrokken. Voor onderhoudsproblemen die reparaties vereisen en/of onderhoud van interne onderdelen, kunt u bellen met Natus technische ondersteuning op 1-800-303-0306 of mailen naar OTS@natus.com of contact opnemen met een lokale vertegenwoordiger.

Controleer kabelaansluitingen regelmatig op schade en slijtage. Controleer kabels op verbogen pinnen. Vervang gerafelde of beschadigde kabels. Controleer en reinig ook regelmatig alle systeemonderdelen, waaronder:








- Connectors en stekkerbussen
- Accessoires

De versterkers van de Natus Photic Stimulator en de onderdelen ervan mogen niet in water of andere vloeistof worden ondergedompeld.

9.1. Het apparaat reinigen

- Reinig met een in de winkel verkrijgbaar doekje zoals CaviWipes™ of Sani-Cloth® om zichtbaar vuil te verwijderen.
- Neem het artikel af met een pluisvrije doek en laat aan de lucht drogen.

9.2. Aanbevelingen

	Haal voor het reinigen de stekker uit het systeem en het stopcontact. Gebruik een pluisvrije doek. Gebruik geen reinigingsmiddelen op softwarecomponenten.
	Zorg dat er geen vocht in de interne elektronische componenten van het systeem sijpelt.
	Gebruik geen autoclaaf, druk- of gassterilisatie met dit apparaat.
	Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.
	Aanbevolen wordt een reinigingsoplossing van 70% isopropylalcohol.
	Maak spaarzaam gebruik van schoonmaakmiddelen. Teveel schoonmaakmiddel kan in het apparaat terechtkomen en schade aan inwendige onderdelen veroorzaken.
	Gebruik geen oplossingen op basis van benzine of aceton of andere agressieve oplosmiddelen om het apparaat te reinigen.

9.3. Instructies voor verwijdering

Natus streeft ernaar te voldoen aan de richtlijnen voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) van 2014 van de Europese Unie. In deze verordeningen staat dat elektrisch en elektronisch afval voor een goede verwerking gescheiden moet worden ingezameld zodat AEEA veilig wordt hergebruikt of gerecycled. In overeenstemming met deze toezegging kan Natus de verplichting voor terugname en recycling naar de eindgebruiker verleggen, tenzij andere afspraken zijn gemaakt. Neem voor meer informatie over inzameling en verwerking in uw regio contact op met Natus via www.natus.com.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bestaat uit materiaal, onderdelen en stoffen die schadelijk kunnen zijn en een gevaar vormen voor de gezondheid van de mens en het milieu als de AEEA niet correct wordt afgehandeld. Daarom zijn eindgebruikers er ook verantwoordelijk voor te zorgen dat AEEA wordt hergebruikt en veilig gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met andere afvalstoffen verwijderen. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen in acht worden genomen of de terugnameplicht van producenten, importeurs of gelicentieerde afvalverwerkers, om zo negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur met een doorgestreepte afvalcontainer is elektrische en elektronische apparatuur. De doorkruiste afvalcontainer geeft aan dat elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden weggegooid, maar apart moet worden ingezameld.



10. Veiligheid en voldoen aan normen

10.1. Essentiële prestaties

In de normale operationele modus worden essentiële prestaties als volgt gedefinieerd:

Let op fotsche flits. Het fotsch flitspatroon kan willekeurig en/of onregelmatig worden tijdens immuniteitstests, zolang het herstelt nadat de stimulus is verwijderd.

10.2. Veiligheidsnormen

Dit apparaat voldoet aan de volgende elektrische veiligheidsnormen:

IEC 60601-1:Ed. 3.1 – Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 – Secondaire norm: Bruikbaarheid

IEC 60601-2-40:Ed. 2.0 – Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektromyografen en evoked response

ANSI Z80.36-2016 voor oogheekkundige stoffen – Bescherming tegen lichtgevaar voor oogheekkundige instrumenten

10.3. EMC-normen

IEC 60601-1-2, Editie 4.0, 1 februari 2014	Medische elektrische apparatuur – deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: elektromagnetische compatibiliteit – eisen en tests
CISPR 11 editie 5.0 met A1:2010	Industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) radiofrequentieapparatuur - Kenmerken van elektromagnetische storing - grenswaarden en meetmethoden
IEC 61000-3-2:2014, editie 4.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 3-2: Limietwaarden - Limietwaarden voor harmonische stroomuitstotingen
IEC 61000-3-3:2013, editie 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 3-3: Limietwaarden - Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkeren in openbare laagspanningsnetten.
IEC 61000-4-2:2008, editie 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-2: Test- en meetmethoden - Immunitiestest voor elektrostatische ontlading
IEC 61000-4-3 editie 3.0 met A1:2007+A2:2010	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-3: Test- en meetmethoden - Immunitiestest voor straling, radiofrequentie, elektromagnetisch veld
IEC 61000-4-4:2012, editie 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-4: Test- en meetmethoden - Immunitiestest voor snelle elektrische stroomstoten/ontploffingen

IEC 61000-4-5:2014, editie 3.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-5: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor overspanning
IEC 61000-4-6 editie 2.0 met A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-6: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden
IEC 61000-4-8:2009, editie 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-8: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor magnetische velden met netfrequentie
IEC 61000-4-11:2004, editie 2.0	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) deel 4-11: Test- en meetmethoden - Immunitestest voor spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariatie

10.4. Conformiteitsverklaring voor IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)

Tabel 1 - Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De Natus Photic Stimulator is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Voor de interne werking van de Natus Photic Stimulator wordt uitsluitend RF-energie gebruikt. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is bijzonder onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de omgeving hierdoor wordt verstoord.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De Natus Photic Stimulator is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve in woningen en kan onder de volgende voorwaarden in huishoudelijke omgevingen worden gebruikt die rechtstreeks op het openbare laagspanningsnetwerk zijn aangesloten: Waarschuwing: Deze apparatuur c.q. dit systeem is alleen bedoeld voor gebruik door beroepsmedici.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningswisselingen/ knipperende emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	Dit apparaat/systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om hiervoor maatregelen te nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur of het afschermen van de locatie.



OPMERKING: De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B nodig is) biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequentie communicatiediensten. Mogelijk moeten dan maatregelen worden genomen om dit tegen te gaan, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.

Tabel 4 - Immunitiestestniveaus - Behuizingspoort

Fenomeen	Basis EMC-norm of testmethode	Immunitiestestniveaus – Professionele zorginstelling
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Hoogfrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz. 80% AM op 1 kHz
Hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe omgeving van draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Zie in onderstaande tabel "Immunititeit behuizingspoort voor hoogfrequente draadloze communicatieapparatuur"
Nominale vermogensfrequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz.

Tabel 5 - Immunitiestestniveaus - Ingangswisselstroom Voedingspoort

Fenomeen	Basis-EMC-standaard	Immunitiestestniveaus – Professionele zorginstelling
Snelle elektrische ontladingen / uitbarstingen	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekstroom Line-to-line (differentiële modus)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Piekstroom Line-to-line (gewone modus)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen opgewekt door HF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz. 6 V m) in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz

Fenomeen	Basis-EMC-standaard	Immunitiestestniveaus – Professionele zorginstelling
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	100% dip, 0,5 periode Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% dip, 1 periode en 30% dip, 25 perioden (50 Hz) Enkele fase: bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	100% dip; 250 perioden (50 Hz) /300 perioden (60 Hz)

Tabel 8 - Immunitiestestniveaus - Poort signaalinvoer / uitvoeronderdelen

Fenomeen	Basis-EMC-standaard	Immunitiestestniveaus – Professionele zorginstelling
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Snelle elektrische ontladingen / uitbarstingen	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Pieken line-to-ground (Gewone modus)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Geleide storingen opgewekt door HF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz. 6 V m) in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM op 1 kHz

Tabel 9 - Testspecificaties voor behuizingspoort immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	exporteren	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITS TESTNIVEAU (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 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-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Een totale onderhoudsoplossing

Elk product van Natus wordt ondersteund door Natus Medical Incorporated, een internationaal gerespecteerde innovator van medische producten en diensten.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met dit apparaat moeten aan Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) worden gemeld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Onze Neurology-systemen worden ondersteund door een intern supportteam van technische en klinische experts, 24/7 ondersteuning, ondersteuning op afstand via WebEx of VPN, het grootste klinische en technische supportnetwerk in Neuro/Sleep, en op maat gemaakte onderhoudscontracten voor preventief onderhoud en computerupgrades.

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

www.natus.com

P/N 032310 Rev P 2020-07-28