

natus[®]

Natus Photic Stimulator

Manual do Usuário e de Manutenção



Aviso do editor



024087 Rev. P

Manual do Usuário e de Manutenção do Estimulador Fótico Natus

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

Tel.: 905-829-5300 ou Fax: 905-829-5304

Ligação gratuita (EUA e Canadá): 800-303-0306

E-mail de Suporte Técnico: OTS@natus.com

Site: natus.com



REPRESENTANTE AUTORIZADO EUROPEU / IMPORTADOR:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda

Tel.: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050



CE Rx only 

Copyright © 2020 da Natus Medical Incorporated.

Publicado em julho de 2020.

Todos os direitos reservados. Este manual contém informações proprietárias que são protegidas por direitos autorais e não podem ser copiadas no todo ou parcialmente, exceto com a permissão prévia por escrito da Natus Medical Incorporated. Os direitos autorais e as restrições precedentes no uso de direitos autorais se estendem a todas as mídias em que estas informações estão guardadas.

Esta cópia do Manual do Usuário deve ser utilizada apenas em conformidade com as condições de venda da Natus Medical Incorporated ou de seus distribuidores. A Natus Medical Incorporated não faz nenhuma declaração ou garantia de qualquer tipo em relação a este documento. A Natus Medical Incorporated se isenta de todas as responsabilidades por perdas ou danos decorrentes da posse, venda ou uso deste documento.

Índice

1. Uso pretendido	4
1.1. Componentes do sistema	4
1.2. Descrição do dispositivo	4
1.3. Usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes	5
1.4. Benefícios clínicos	5
1.5. Como usar o manual	5
1.5.1. Convenções do manual	5
2. Descrição dos símbolos	6
3. Advertências e cuidados	11
Outros avisos e cuidados	11
4. Procedimentos e avisos de ESD	14
4.1. Como lidar com descargas eletrostáticas (ESD)	14
5. Especificações	15
5.1. Condições ambientais	16
6. Como desembalar	17
7. Imagens do produto	18
Estimulador fótico e suporte móvel	18
Braço fótico	18
Controle de intensidade, teste, entrada do gatilho	19
Lista de opções de cabos	19
8. Instalação e operação	20
9. Manutenção recomendada realizada pelo usuário	21
9.1. Como limpar o dispositivo	21
9.2. Recomendações	21
9.3. Instruções de descarte	22
10. Conformidade de segurança e com normas	23
10.1. Desempenho essencial	23
10.2. Normas de segurança	23
10.3. Normas EMC	23
10.4. Declaração de Conformidade para a IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)	24
Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas	24
Tabela 4 - Níveis de testes de imunidade - Porta do gabinete	25
Tabela 5 - Níveis de testes de imunidade - CA de entrada Porta de energia elétrica	25

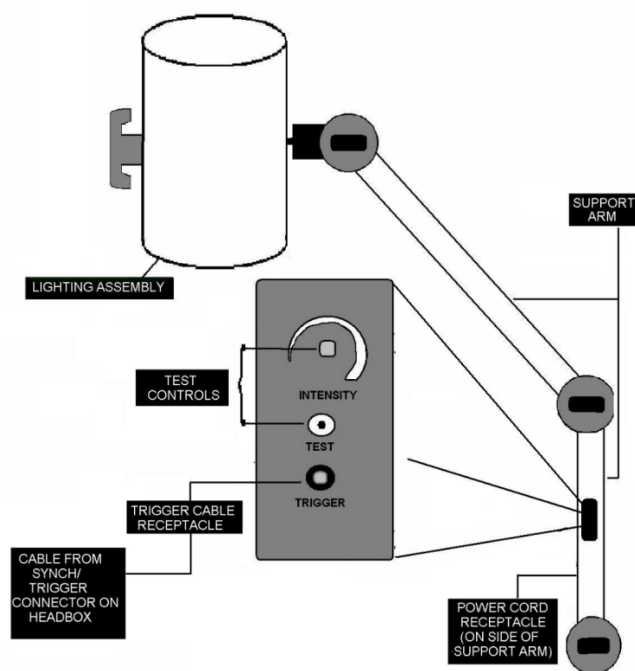
Tabela 8 - Níveis de teste de imunidade - Entrada de sinal / Porta de peças de saída	26
Tabela 9 - Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicações de FR sem fio	27

1. Uso pretendido

O estimulador fótico é usado por pessoal médico treinado em um ambiente médico para aplicar flashes fóticos ao paciente durante estudos neurofisiológicos como EEG, onde eles são usados como uma ativação para testar a fotossensibilidade relacionada à epilepsia. Pulsos de gatilho aplicados à entrada do estimulador fótico geram flashes fóticos com frequências específicas, tipicamente na faixa de 0,5Hz a 60Hz. O estimulador fótico tem a finalidade de ser usado em sistemas móveis ou fixos, e com pacientes de todas as idades. O estimulador fótico também pode ser usado juntamente com dispositivos de potencial evocado para estimular potenciais evocados visuais.

1.1. Componentes do sistema

Os componentes do conjunto fótico em si consistem de um conjunto de luz montado no braço, uma fonte de luz, um controle de intensidade, um botão de teste e um receptáculo de entrada de gatilho para um cabo de uma caixa de controle. O seu conjunto de braço tem três botões de ajuste ao longo de seu comprimento para proporcionar flexibilidade e versatilidade à unidade.



1.2. Descrição do dispositivo

Conectado a hardware da Natus Neurology e acionado por software de aplicativos da Natus de um laptop, desktop, ou de computadores All-In-One, o estimulador fótico Natus fornece flashes de luz intensa. Seus componentes consistem de um conjunto de luz montado no braço, uma fonte de luz, um controle de intensidade, um botão de teste, e um receptáculo de entrada de gatilho para um cabo de uma caixa de controle. O seu conjunto de braço tem três botões de ajuste ao longo de seu comprimento para proporcionar flexibilidade e versatilidade à unidade.

O dispositivo pode ser posicionado em um suporte de piso ou em um grampo de mesa.

1.3. Usuários pretendidos e grupo alvo de pacientes

O estimulador fótico é utilizado por pessoal médico treinado, como técnicos de EEG para pacientes de todas as idades e em todas as regiões.

1.4. Benefícios clínicos

A estimulação fótica é uma técnica de ativação utilizada durante a gravação do EEG para desencadear anormalidades epileptiformes. Considera-se que melhora a sensibilidade diagnóstica do EEG, enquanto é seguro para o paciente e para o usuário.

1.5. Como usar o manual

Este manual descreve a teoria, recursos, configuração, operação e manutenção do estimulador fótico Natus. Ele também fornece informações sobre especificações, solução de problemas e como obter ajuda.






OBSERVAÇÃO: Consulte o site da Natus para obter uma cópia eletrônica deste documento.

Siga as instruções cuidadosamente.


1.5.1. Convenções do manual







Vários símbolos e convenções tipográficas são utilizados em todo o manual. A tabela a seguir ilustra e descreve os seus significados e funções.








Símbolo / Convenção	Descrição/Função
	Este símbolo indica uma Advertência que refere-se a uma situação perigosa que poderia resultar em óbito ou ferimentos graves, caso não seja evitada. Leia todas as advertências e cuidados detalhadamente antes de iniciar o sistema pela primeira vez.
	Este símbolo indica um Cuidado que refere-se a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos menores ou moderados ou danos materiais, caso não seja evitada.
	Uma observação que contém informações complementares importantes.
Negrito	Nomes das teclas de controle, teclas de função, opções e etiquetas são exibidos em negrito. O texto em negrito também é utilizado para enfatizar nomes ou ideias importantes.
<i>Itálico</i>	O texto em itálico é usado para legendas.









2. Descrição dos símbolos



A tabela a seguir lista e descreve os símbolos que podem aparecer em várias peças de equipamento Natus.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetagem - dispositivos de prescrição.	Apenas sob prescrição	Indica que o produto somente pode ser vendido por ou sob a ordem de um profissional de saúde devidamente licenciado.
Medical Device	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este é um dispositivo médico.
	-	-	Quantidade	Número de peças em um pacote.
	2012/19/EU	Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).	Instruções para o descarte ao final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico.


Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Código de lote ou de batelada	Indica o código de lote do fabricante para que a batelada possa ser identificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 11	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial	Siga as instruções de uso	Consulte o manual de instruções/livreto. OBSERVAÇÃO sobre o EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de uso”
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Cuidado: Leia todas as advertências e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre cuidados, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 N.º 10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 N.º 2	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Sinal geral de advertência	Indica um perigo de lesões pessoais potenciais para o paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	ISO-15223-1 Símbolo 5.3.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Mantenha seco	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido contra a umidade.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de temperatura	Indica os limites de temperatura (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informações a serem fornecidas.	Limites de umidade	Indica as faixas de umidade (de armazenamento) às quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #9	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Equipamento classe II	Para identificar equipamentos que satisfaçam os requisitos de segurança especificados para equipamentos da Classe II.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #1	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Corrente alternada	Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar os terminais relevantes.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #4	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Corrente contínua	Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar os terminais pertinentes.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #12	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	“ON” (Power) (LIGADO/Energia elétrica)	Para indicar a conexão à corrente elétrica, pelo menos para as chaves da rede elétrica ou principal ou suas respectivas posições, e todos os casos em que a segurança esteja envolvida.

Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #13	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	“OFF” (Power) (LIGADO/Energia elétrica)	Para indicar a desconexão da rede principal de corrente eléctrica, pelo menos para as chaves da rede eléctrica ou suas respectivas posições, e todos os casos em que a segurança esteja envolvida.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 # 19	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Peça Aplicada Tipo B	Para identificar uma peça aplicada de tipo B em conformidade com a norma IEC 60601- 1.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 # 20	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Peça aplicada Tipo BF	Para identificar uma peça aplicada de tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 # 24	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial.	Tensão perigosa	Para indicar perigos resultantes de tensões perigosas.
	ISO-7000 / IEC-60417 Símbolo 5134	Símbolos gráficos para utilização no equipamento	Dispositivos de sensibilidade eletrostática	Indica o pacote que contém dispositivos sensíveis a descargas eletrostáticas.
	ISO-7000 / IEC-60417 Símbolo 5140	Símbolos gráficos para utilização no equipamento	Radiação eletromagnética não-ionizante	Indica geralmente níveis elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante.
	ISO-7000/ IEC-60417 Símbolo 0621	Símbolos gráficos para utilização no equipamento	Frágil; manuseie com cuidado	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	-	-	Certificações relativas à ETL	Indica que o produto está em conformidade com as normas de segurança elétrica.






Símbolo	Norma de referência	Título padrão do símbolo	Título do símbolo de acordo com a Norma referenciada	Explicação
	ISO-7000/ IEC-60417, Símbolo 5019	Símbolos gráficos para utilização no equipamento	Fio terra de proteção; aterramento de proteção	Identifica qualquer terminal que tenha a finalidade de se conectar a um condutor de proteção externa para proteção contra choques elétricos, em caso de defeito, ou o terminal de um eletrodo de proteção do terra.
IPX0	IEC-60529	Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP).	Não protegido contra a entrada de fluidos	Indica que não é fornecida proteção contra a entrada de fluidos.
IPX1	IEC-60529	Graus de proteção fornecidos pelos gabinetes (Código IP).	Proteção contra gotejamento de água	Indica que o dispositivo está protegido contra os efeitos da queda vertical de água.
	-	-	-	Mantenha a lâmpada fótica a 0,5 metro de distância de paredes. O braço fótico pode girar, o que pode potencialmente danificar a lâmpada estroboscópica.

3. Advertências e cuidados




	O equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais da área de saúde. Leia esta seção antes de instalar qualquer outro hardware. Consulte esta seção quando você operar, transportar, armazenar, ou re-instalar o sistema.
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------















Não há quaisquer contraindicações conhecidas. O estimulador fótico é usado conforme instruções de um profissional médico.




O estimulador fótico Natus NÃO deve ser usado sob as seguintes condições:

	Verifique as áreas de uso para evitar o uso do sistema na presença de gases inflamáveis.
	Os sistemas Natus não são classificados como AP ou APG. NÃO USE um sistema Natus na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
	Para garantir a validade dos sinais, não utilize o aparelho perto de fontes de interferência electromagnética.
	Equipamentos de comunicações de FR portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância de no mínimo até 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Estimulador Fótico Natus, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
	NÃO opere o sistema em caso de haver um cabo de CA danificado ou um metal não aterrado em contato com um cabo de CA danificado.

Outros avisos e cuidados

	A Natus recomenda enfaticamente que você não abra o dispositivo fótico. Ele não contém peças que possam ser reparadas. Se você precisar abrir o aparelho, desconecte o cabo antes de fazê-lo.
	Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar. Não use se estiver danificado.
	Certifique-se de que qualquer plataforma, mesa, carrinho ou outra superfície usada durante a operação, transporte ou armazenamento temporário ou permanente do sistema e seus componentes seja adequada, resistente e segura. A Natus não será responsável por qualquer lesão ou dano que venha a resultar de transportes, carrinhos, ou superfícies de operação inadequadas, mal construídas ou não aprovadas.

	Nunca utilize equipamentos que tenham peças ou equipamentos em falta ou que possam conter peças soltas dentro do mesmo (ou seja, dentro de uma parte fechada do equipamento). Se você suspeitar que uma peça de equipamento tem peças soltas ou faltando, entre em contato com a Natus.
	Nunca coloque o equipamento ligado (ou seja, um equipamento que opera com uma fonte de energia elétrica) sobre qualquer superfície com líquidos inflamáveis. Evite isso quer o equipamento esteja ativo ou não.
	Um aterramento confiável requer receptáculos e cabo de alimentação de grau hospitalar. Não utilize tomadas sem um terra de proteção.
	Posicione o equipamento de modo que o cabo de energia principal destacável esteja prontamente à mão para desconexão.
	Faça sempre um teste de corrente de fuga e compare-o com os padrões admissíveis antes de conectar o paciente a um equipamento de monitoramento
	Não use várias tomadas de corrente portáteis que não sejam devidamente aterradas.
	Quando um transformador for usado, certifique-se de que o sistema médico esteja devidamente aterrado.
	NUNCA ligue uma tomada portátil múltipla às saídas de um transformador. O cabo adicional conectado ao equipamento pode aumentar as correntes de fuga e constituir um perigo.
	Precauções de descargas eletrostáticas (ESD) Certifique-se de tomar as precauções adequadas para descargas eletrostáticas (ESD). Desconecte os cabos antes de se mudar, cabear ou realizar quaisquer procedimentos de preparação. Conectores marcados com o símbolo de proteção ESD não devem ser tocados. 
	Este sistema / equipamento pode causar interferência de rádio ou pode perturbar a operação de equipamentos nas suas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou relocar o sistema ou blindar o local.
	O uso de cabos diferentes dos especificados ou vendidos pelo fabricante do equipamento pode resultar em aumento das emissões ou redução da imunidade do equipamento e pode levar o sistema a não estar em conformidade com os requisitos da norma IEC -1-2 2007 (Ed. 4,0).
	Verifique se a fonte de alimentação e todas as tomadas móveis múltiplas estão fora do chão e em local seco.
	A Natus recomenda o gerenciamento adequado de cabos e armazenamento para assegurar a estabilidade do dispositivo.

	<p>Não use o sistema de modo adjacente ou empilhado com outros equipamentos eletrônicos. Se isso for necessário, o equipamento deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração pretendida.</p>
	<p>Transientes elétricos rápidos (Electrical Fast Transients, EFT) são definidos como picos curtos de energia que são propagados através do cabo de alimentação. A fonte de EFT é usualmente localizada em equipamentos ou maquinários próximos.</p> <p>Precauções com EFT: Em ambientes onde ruídos elétricos parasíticos interferem com a estimulação fótica intermitente (intermittent photic stimulation, IPS), não há risco de má interpretação das formas de onda de EEG ou de dados auxiliares. O estímulo visual é confirmado pelo técnico ao executar o teste. Além dos sinais do amplificador de EEG (eletroencefalógrafo) acompanhante, os sinais do amplificador também serão contaminados além do ponto onde seja possível a interpretação de qualquer sinal clínico. Operadores e tecnólogos de equipamentos de eletroencefalografia treinados podem identificar e ignorar sinais que são obscurecidos por ruídos ambientais.</p>
	<p>Os usuários devem levar em consideração a possibilidade de estimulação fótica intermitente para desencadear convulsões com pacientes que sofrem de epilepsia.</p>



OBSERVAÇÃO: A **Natus** designa equipamentos não-médicos para utilização com o sistema estimulador fótico. Nenhuma documentação é necessária para esses dispositivos.



OBSERVAÇÃO: O Estimulador Fótico precisa de precauções especiais relativas à EMC e deve ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual do usuário.



OBSERVAÇÃO: Os equipamentos de comunicações de FR móveis e portáteis podem afetar o Estimulador Fótico.

4. Procedimentos e avisos de ESD

4.1. Como lidar com descargas eletrostáticas (ESD)

Antes de executar quaisquer procedimentos de configuração ou de colocação, leia a precauções descritas nesta seção.



ADVERTÊNCIA: Certifique-se de tomar as precauções adequadas para descargas eletrostáticas (ESD). Desconecte os cabos antes de se mudar, cabear ou realizar quaisquer procedimentos de preparação.

Alguns dispositivos semicondutores (estado sólido) podem ser facilmente danificados por eletricidade estática. Tais componentes são comumente chamados de dispositivos eletrostaticamente sensíveis (Electrostatically Sensitive Devices, ESD). Não toque nas partes condutoras acessíveis para os conectores marcados com o símbolo ESD.



Siga estas técnicas para ajudar a reduzir a incidência de danos a componentes causados por eletricidade estática:

- Imediatamente antes de manusear quaisquer conjuntos de componentes de produtos, drenar a carga eletrostática de seu corpo tocando em um aterramento conhecido.
- Minimizar movimentos do corpo ao lidar com ESDs de reposição em embalagens. Movimentos como esfregar tecidos de roupas entre si ou levantar seu pé de um chão acarpetado podem gerar eletricidade estática suficiente para danificar os componentes do produto.
- Evite carpetes em áreas frias e secas. Se fornecidos, deixe os componentes do produto em sua embalagem anti-estática até estarem prontos para serem instalados.
- Tenha cuidado ao conectar ou desconectar cabos. Ao desconectar um cabo, puxe sempre o seu conector, ou o seu laço de redução de tensões, e não o cabo em si.



ADVERTÊNCIA: Um cabo danificado pode provocar um curto-circuito no circuito elétrico. Evite danos aos conectores, alinhando os pinos do conector antes de ligar o cabo.



ADVERTÊNCIA: Pinos do conector desalinhados podem causar danos aos componentes do sistema na inicialização.

5. Especificações

Especificações padrão		
Braço de apoio	Total de 52 in (1320,8 mm)	
Frequência do flash	Máximo de 60 Hz	
Duração do flash	1ms	
Intensidade da luz	<p>Ajustável através do controle de intensidade (controle de 12 posições): 11 posições; 1 desligada)</p> <p>Intensidade medida a 30 cm de distância, posição 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mínimo: 22.000 lux Máximo: 75.000 lux <p>Normalmente, uma intensidade de 39.000 lux é observada em medições do estimulador fótico Natus.</p>	
Requisitos de entrada	Pulso positivo TTL; 100 s @ 1 mA	
Entrada da alimentação	100-240VAC 50/60Hz, 1 A (1A-0,5A)	
Proteção contra o choque elétrico:	Classe I	
Inflamabilidade	UL 94V-0	
Condições ambientais para o uso		
Limites ambientais de operação	Faixa de temperatura	10°C a 40°C
	Faixa de umidade	30% a 75% de UR
Limites de transporte e de armazenamento	Faixa de temperatura	-25°C a 60°C
	Faixa de umidade	10% a 90% de UR, sem condensação
Condensação		
O tempo de recuperação após a condensação para as especificações de operações:	24 horas	

5.1. Condições ambientais

- Selecione uma sala com fontes de energia adequadamente aterradas.
- Não utilize ou armazene o equipamento em locais onde produtos químicos sejam armazenados ou onde exista um potencial de vazamento de gás.
- Evite contato com água ou umidade, pressão atmosférica extrema, temperatura e umidade excessivas, áreas pouco ventiladas e empoeiradas, ar salino ou ar sulfúrico.
- Verifique se o local selecionado mantém uma umidade relativa entre 30% e 75% (sem condensação).
- Verifique se todas as condições satisfazem os requisitos constantes da seção “Especificações Ambientais” deste manual.

6. Como desembalar

Ao desembalar o Estimulador Fótico Natus, certifique-se de que os seguintes itens estejam incluídos:

- Estimulador Fótico (n/p 10440)
- Cabo de interface para o estimulador fótico, 20 ft (n/p 003771)
- Grampo de mesa (n/p 585-PS2001C)
- Manual do Usuário e de Manutenção



OBSERVAÇÃO: O Estimulador fótico deve ser usado apenas com cabos que sejam fornecidos ou aprovados pela **Natus**.

7. Imagens do produto

Estimulador fótico e suporte móvel



Suporte móvel opcional p/n 10441 (não incluído em todos os kits de estimuladores fóticos)

Braço fótico



Controle de intensidade, teste, entrada do gatilho



Lista de opções de cabos

Os cabos de interface estão disponíveis com a extremidade de conector específico para os seguintes dispositivos:

Natus PN	Descrição
003771	Cabo de interface para Xltek
003632	Cabo de interface para Protektor
012788	Cabo de interface para Grass (Comet PLUS)
W6473H	Cabo de interface para Trex
019174	Cabo de interface para amplificadores Nicolet v-series

8. Instalação e operação



ADVERTÊNCIA: Nunca coloque o dispositivo fótico no chão.

1. Coloque o dispositivo fótico em uma plataforma, mesa, carrinho ou em outra superfície elevada. Coloque todos os equipamentos em uma superfície plana e nivelada. Evite o potencial de possíveis vibrações ou choques mecânicos durante a instalação ou operação do sistema quando da transferência dos equipamentos
2. Conecte o dispositivo fótico a uma tomada marcada e verificada como sendo de grau hospitalar.



OBSERVAÇÃO: Tomadas de grau hospitalar aceitáveis devem ser etiquetadas como tal.

3. Dependendo d hardware do amplificador, conecte a extremidade macho mini-din de 6 pinos do cabo de interface apropriado ao estimulador fótico:
 - Use o cabo com NP 003771 com sistemas NeuroWorks EEG com **Monitor de cérebro , EEG32U, EMU40EX, ou Natus Quantum.**
 - Use o cabo com NP 012788 em sistemas NeuroWorks EEG com caixa de controle **Grass Comet-PLUS.** Conecte o conector de telefone sub-mini de 2,5 mm à saída “Trigger” (gatilho) e o conector mini de telefone de 3,5 mm à entrada de “DC1” na parte traseira do sistema amplificador.
 - Use o cabo com NP W6473H em sistemas NeuroWorks EEG com caixa de controle Xitek **TrexHD.**
 - Use o cabo com NP 019174 em sistemas NeuroWorks EEG com caixa de controle Nicolet **V-32** ou **V-44.**



OBSERVAÇÃO: Consulte o Manual do Usuário e de Manutenção do hardware de amplificador correspondente para obter mais informações sobre como conectar o cabo de interface.



OBSERVAÇÃO: Consulte o Manual do Usuário da plataforma de software de EEG para obter mais informações sobre como controlar o estimulador fótico Natus.



OBSERVAÇÃO: Use o botão Test (teste) para solucionar os problemas do dispositivo.

9. Manutenção recomendada realizada pelo usuário

Para manter o sistema estimulador fótico Natus em boas condições de trabalho, siga uma programação regular de manutenção preventiva. A manutenção preventiva regular não implica no acesso ao interior do amplificador e de seus componentes. Para problemas de manutenção que exijam manutenção corretiva e/ou manutenção de componentes internos, entre em contato com o suporte técnico da Natus em 1-800-303-0306 ou OTS@natus.com, ou entre em contato com o seu representante local Natus.

Verifique periodicamente as conexões dos cabos e eletrodos para desgaste e danos. Verifique se os cabos têm pinos tortos. Substitua os cabos desfiados ou desgastados. Além disso, inspecione regularmente e limpe todos os componentes do sistema, incluindo:








- Portas e conectores
- Acessórios

O estimulador fótico Natus e seus componentes não devem ser imersos em água ou em qualquer outro fluido.

9.1. Como limpar o dispositivo

- Limpe com um toalhete comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth® para remover qualquer sujeira visível.
- Limpe a peça usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

9.2. Recomendações

	Desconecte a energia elétrica e todos os cabos da unidade antes de realizar a limpeza. Use um pano isento de fiapos. Não use limpadores em qualquer componente do sistema.
	Tenha cuidado para não permitir que qualquer líquido escorra para os componentes eletrônicos internos do sistema.
	NÃO coloque esta unidade em autoclave, esterilize com pressão, ou esterilize com gás.
	NÃO mergulhe ou emerja o amplificador em qualquer líquido.
	Recomenda-se uma solução de limpeza de álcool isopropílico a 70%.
	Use a solução de limpeza com moderação. Um excesso de solução pode fluir para dentro do amplificador e causar danos aos componentes internos.
	NÃO use soluções à base de petróleo ou acetona ou outros solventes agressivos para limpar o amplificador.

9.3. Instruções de descarte

A Natus tem o compromisso de atender aos requisitos dos Regulamentos da União Europeia de 2014 de Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment). Estes regulamentos estipulam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação apropriados para garantir que os resíduos WEEE sejam reutilizados ou reciclados de forma segura. Em linha com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação da coleta e da reciclagem para o usuário final, a não ser que sejam feitos outros acordos. Entre em contato conosco para saber mais detalhes sobre sistemas de coleta e recuperação disponíveis para você em sua região em www.natus.com.

Equipamentos elétricos e eletrônicos (Electrical and Electronic Equipment, EEE) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar um risco para a saúde humana e para o meio ambiente quando os WEEE não forem tratados corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os WEEE sejam reutilizados e reciclados de forma segura. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE juntamente com outros resíduos. Os usuários devem utilizar os sistemas municipais de coleta ou a obrigação de coleta do produtor/importador ou seus transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com o descarte dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e para aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Equipamentos marcados com um símbolo de um recipiente com rodas cruzadas são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo de um recipiente com rodas cruzado indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas que devem ser coletados separadamente.



10. Conformidade de segurança e com normas

10.1. Desempenho essencial

Em condições normais de funcionamento, o modo de desempenho essencial é definido como o seguinte:

Observe o flash fótico. O padrão do flash fótico pode se tornar aleatório e/ou irregular sob testes de imunidade, desde que ele se recupere depois que o estímulo seja removido.

10.2. Normas de segurança

Este dispositivo está em conformidade com as seguintes normas de segurança elétrica:

IEC 60601-1:Ed. 3.1 – General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 – Collateral Standard: Uso

IEC 60601-2-40:Ed. 2.0 – Particular Requirements for the Safety of Electromyographs and Evoked Response

ANSI Z80.36-2016 for Ophthalmics – Light Hazard Protection for Ophthalmic Instruments

10.3. Normas EMC

IEC 60601-2-1, Edição 4.0, fevereiro de 2014	Equipamento elétrico médico — Parte 1-2: Requisitos gerais para Segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: compatibilidade eletromagnética — requisitos e ensaios
CISPR 11 ed. 5.0 com A1:2010	Equipamentos de radiofrequência industriais, científicos e médicos (Industrial, Scientific and Medical, ISM) — Características de distúrbio eletromagnético — Limites e métodos de medição
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 3-2: Limites — Limites para emissões de correntes harmônicas
IEC 61000-3-3:2013, ed 3.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 3-3: Limites — Limitação das variações de tensão, flutuações de tensão e tremulação em sistemas públicos de alimentação de baixa tensão
IEC 61000-4-2:2008, ed 2.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-2: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade de descarga eletrostática
IEC 61000-4-3 ed 3.0 com A1:2007+A2:2010	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-3: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade a campos magnéticos de radiofrequência irradiados
IEC 61000-4-4:2012, ed 3.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-4: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de rapidez elétrica/imunidade de burst
IEC 61000-4-5:2014, ed 3.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-5: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade de pico

IEC 61000-4-6 ed 2.0 com A1:2004 + A2:2006	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-6: Ensaios e técnicas de medição — Imunidade a distúrbios conduzidos, induzidos por campos de radiofrequência
IEC 61000-4-8:2009, ed 2.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-8: Ensaios e técnicas de medição — Ensaio de imunidade a campos magnéticos de frequência de potência
IEC 61000-4-11:2004, ed 2.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) — Parte 4-11: Ensaios e técnicas de medição — Ensaios de quedas de tensão, interrupções curtas e de imunidade de variações de tensão

10.4. Declaração de Conformidade para a IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)

Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Estimulador Fótico Natus foi concebido para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Estimulador Fótico Natus usa a energia de FR apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de FR são muito baixas e não causam qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Estimulador Fótico Natus é adequado para utilização em todos os tipos de estabelecimentos, exceto em estabelecimentos domésticos e os que se encontrem ligados a uma rede pública de energia de baixa tensão, que forneça energia a edifícios utilizados para fins domésticos, desde que o aviso a seguir seja considerado: Advertência: Este equipamento / sistema deve ser utilizado apenas por profissionais da área de saúde. Este equipamento / sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar a operação de equipamentos nas suas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o sistema ou blindar o local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / emissões de centelhas IEC 61000-3-3	Em conformidade	



OBSERVAÇÃO: As características das EMISSÕES deste equipamento o fazer adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em ambiente residencial (para a qual a CISPR 11 Classe B é normalmente necessária), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada para os serviços de comunicação de frequência de rádio. O usuário pode ter de tomar medidas de mitigação, como deslocamento ou reposicionamento do equipamento.

Tabela 4 - Níveis de testes de imunidade - Porta do gabinete

Fenômeno	EMC básica ou método de ensaio	Níveis de teste de imunidade – Ambiente de instalação profissional de cuidados com a saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos eletromagnéticos de FR irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidade do equipamento de comunicações de FR sem fio	IEC 61000-4-3	Consulte a “Tabela Imunidade da porta do gabinete para equipamento de comunicações de FR sem fio” abaixo
Frequência nominal dos campos magnéticos de energia elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 5 - Níveis de testes de imunidade - CA de entrada Porta de energia elétrica

Fenômeno	Norma básica ou	Níveis de teste de imunidade – Ambiente de instalação profissional de cuidados com a saúde
Transientes elétricos rápidos / Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição a 100 kHz
Picos Linha a linha (modo diferencial)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Picos Linha ao terra (modo comum)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de FR	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz. 80 % AM a 1 kHz

Fenômeno	Norma básica ou	Níveis de teste de imunidade – Ambiente de instalação profissional de cuidados com a saúde
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	Queda de 100%; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Queda de 100%; 1 ciclo e Queda de 30%; 25 ciclos (50 Hz) Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	Queda de 100%; 250 ciclos (50Hz) / 300 ciclos (60 Hz)

Tabela 8 - Níveis de teste de imunidade - Entrada de sinal / Porta de peças de saída

Fenômeno	Norma básica ou	Níveis de teste de imunidade – Ambiente de instalação profissional de cuidados com a saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transientes elétricos rápidos / Bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV Frequência de repetição a 100 kHz
Picos de linha para terra (Modo comum)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de FR	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabela 9 - Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicações de FR sem fio

Frequência do teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência técnica	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulação do pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação do pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação do pulso 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	Modulação do pulso 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	Modulação do pulso 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Uma solução de assistência técnica total

Em todos os produtos Natus está a Natus Medical Incorporated, uma inovadora internacionalmente respeitada de produtos e serviços médicos.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLtek) e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou o paciente estiver estabelecido.

Os nossos sistemas de neurologia são apoiados por uma equipe de apoio na empresa composta por especialistas técnicos e clínicos, suporte 24/7, suporte remoto via WebEx ou VPN, a maior rede de suporte técnico e para clínicas de contratos de assistência técnica em campo e de manutenção de Neuro / Sono que incluem visitas de manutenção preventiva e upgrades de computador.

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

N/P 024087, Rev. P 2020-07-28