

natus®

Natus Photic Stimulator

Manual de Utilizador e de Serviço



Nota da editora



032314 Rev P

Manual de Utilizador e de Serviço do Natus Photic Stimulator

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontário, L6H 5S1 Canadá

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

Chamada gratuita (EUA & Canadá): 800-303-0306

Email Apoio Técnico: OTS@natus.com

Website: natus.com



REPRESENTANTE / IMPORTADOR EUROPEU AUTORIZADO:

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 por Natus Medical Incorporated.

Emitido em julho de 2020.

Todos os Direitos Reservados. Este manual contém informações de propriedade que são protegidas por direitos de autor e não podem ser copiadas, no todo ou em parte, exceto com a autorização prévia por escrito da Natus Medical Incorporated. Os direitos de autor e as restrições anteriores sobre o uso dos direitos de autor estendem-se a todos os meios de comunicação em que essas informações são preservadas.

Esta cópia do Manual de utilizador deve ser usada apenas de acordo com as condições de venda da Natus Medical Incorporated ou dos seus distribuidores. A Natus Medical Incorporated não faz representações ou garantias de qualquer tipo no que diz respeito a este documento. A Natus Medical Incorporated isenta-se 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. Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:	5
1.4. Benefícios clínicos.....	5
1.5. Utilizar o Manual	5
1.5.1. Convenções do manual	5
2. Descrição dos símbolos.....	6
3. Avisos e Precauções	10
Outros Avisos e Precauções	10
4. Procedimentos e Avisos ESD	13
4.1. Manuseamento de descarga eletrostática (ESD)	13
5. Especificações	14
5.1. Condições ambientais	15
6. Desembalar	16
7. Imagens do produto.....	17
Estimulador fótico e Suporte de rolo.....	17
Braço fótico.....	17
Controlo de intensidade, teste e disparo.....	18
Lista de opções de cabos.....	18
8. Instalação e Operação.....	19
9. Manutenção recomendada pelo utilizador	20
9.1. Limpar o dispositivo.....	20
9.2. Recomendações	20
9.3. Instruções de eliminação.....	21
10. Segurança e Conformidade padrão.....	22
10.1. Desempenho essencial	22
10.2. Padrões de segurança	22
10.3. Padrões EMC.....	22
10.4. Declaração de conformidade para IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0).....	23
Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas.....	23
Tabela 4 - Níveis de teste de imunidade - Porta da cabine.....	24
Tabela 5 - Níveis de teste de imunidade - Entrada A.C. Porta de alimentação.....	24

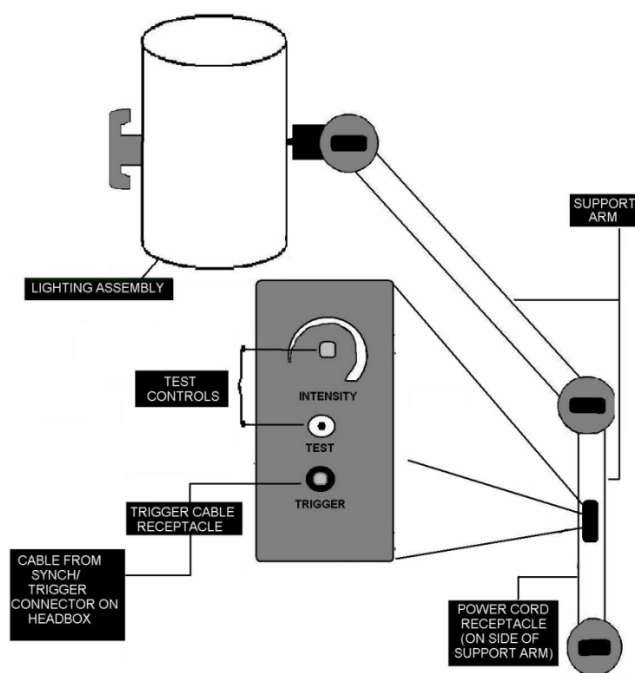
Tabela 8 - Níveis de teste de imunidade - Porta de entrada / saída de sinal	25
Tabela 9 - Especificações de teste para o equipamento de comunicação sem fios com a Imunidade da Porta do Invólucro para RF	26

1. Uso pretendido

O estimulador fótico é usado por uma equipa médica treinada num ambiente médico para aplicar flashes fotográficos ao paciente durante estudos de neurofisiologia, como o EEG, onde é usado como uma ativação para testar a fotossensibilidade relacionada à epilepsia. Os impulsos disparados aplicados à entrada do estimulador fótico geram flashes de fotografia em frequências específicas, geralmente na faixa entre 0,5Hz a 60Hz. O estimulador fótico é destinado ao uso em sistemas móveis ou fixos e em 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 fotográfico em si consistem num conjunto de luz montado no braço, uma fonte de luz, um controlo de intensidade, um botão de teste e um receptáculo de acionamento para um cabo de uma caixa de entrada. O suporte de braço possui três botões de ajuste ao longo de seu comprimento para dar flexibilidade e versatilidade à unidade.



1.2. Descrição do dispositivo

Conectado ao hardware Natus Neurology e acionado pelo software aplicativo Natus de laptops, computadores de secretária ou computadores multifuncionais, o Natus Photic Stimulator fornece intensos flashes de luz. Os seus componentes consistem um conjunto de luz montado num braço, uma fonte de luz, um controlo de intensidade, num botão de teste e um receptáculo de acionamento para um cabo de uma caixa de entrada. O suporte de braço possui três botões de ajuste ao longo de seu comprimento para dar flexibilidade e versatilidade à unidade.

O dispositivo pode ser posicionado num suporte de chão ou num fixador de mesa.

1.3. Grupo de utilizadores pretendidos e pacientes alvo:

O Estimulador Fótico é usado por equipas médicas treinadas, 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 usada durante a gravação do EEG para provocar anormalidades epileptiformes. Considera-se aumentar a sensibilidade diagnóstica do EEG enquanto é seguro para o paciente e para o utilizador.

1.5. Utilizar o Manual

Este manual descreve a teoria, os recursos, a configuração, a operação e a manutenção do Natus Photic Stimulator. Também fornece informações sobre especificações, solução de problemas e obtenção de ajuda.






NOTA: Consulte o website da Natus para obter uma cópia eletrónica deste documento.

Por favor, siga as instruções cuidadosamente.







1.5.1. Convenções do manual







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









Símbolo / Convenção	Descrição/Função
	Este símbolo indica um Aviso que se refere a uma situação perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves se não for evitada. Leia todos os avisos e precauções cuidadosamente antes de iniciar o sistema pela primeira vez.
	Este símbolo indica um Cuidado que se refere a uma situação perigosa que pode resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos materiais, se não for evitada.
	Uma observação que contém informações adicionais importantes.
Negrito	Os nomes das teclas de controlo, as teclas de função, as opções e rótulos são mostrados a negrito. O texto a negrito também é usado 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 do equipamento Natus.


Simbolo	Referência padrão	Título padrão do símbolo	Título do símbolo conforme referência padrão	Explicação
Rx only	21 CFR Peça 801.109(b)(1)	Dispositivos de rotulagem e receita.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
Medical Device	-	-	Uma indicação de dispositivo médico	Este produto é um dispositivo médico
	-	-	Quantidade	Número de peças no pacote.
	2012/19/EU	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Instruções de eliminação no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados juntamente com os resíduos não separados, mas devem ser coletados separadamente.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na União Europeia Comunidade.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Código de lote ou carregamento	Indica o código do lote do fabricante para que o número carregamento ou lote possam ser identificados

Simbolo	Referência padrão	Título padrão do símbolo	Título do símbolo conforme referência padrão	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Consulte as Instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #11	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Instruções de operação:	
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Siga as Instruções de utilização	Consulte o manual de instruções/ Folheto. NOTA no MEU EQUIPAMENTO "Siga as instruções de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Cuidado: Leia todos os avisos e precauções nas instruções de uso	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por várias razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.		
	ISO 60601-1 Tabela D.2 #2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Sinal de aviso geral	Indica o risco potencial de ferimentos pessoais no paciente ou operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	ISO-15223-1 Símbolo 5.3.4	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da humidade.

Simbolo	Referência padrão	Título padrão do símbolo	Título do símbolo conforme referência padrão	Explicação
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura (armazenamento) aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos.	Limitação de humidade	Indica a faixa de humidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #9	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Equipamento Classe II	Identificar equipamentos que atendem aos requisitos de segurança especificados para equipamentos de Classe II.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #1	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Corrente alternada	Indicar na placa de identificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #4	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Corrente direta	Indicar na placa de identificação que o equipamento é adequado apenas para corrente direta; para identificar terminais relevantes.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #12	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	“ON” (alimentação)	Para indicar a ligação à rede elétrica, pelo menos para os interruptores principais ou as suas posições, e todos os casos em que a segurança esteja envolvida.
	IEC-60601-1, Tabela D.1 #13	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	“OFF” (alimentação)	Para indicar a desconexão da rede elétrica, pelo menos para os interruptores principais ou as suas posições, e todos os casos em que a segurança esteja envolvida.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 #19	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Tipo B Parte aplicada	Para identificar uma peça aplicada tipo B em conformidade com a IEC 60601-1.






Simbolo	Referência padrão	Título padrão do símbolo	Título do símbolo conforme referência padrão	Explicação
	ISO-60601-1, Tabela D.1 #20	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Tipo BF Parte aplicada	Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, Tabela D.1 #24	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.	Voltagem perigosa	Para indicar riscos decorrentes de tensões perigosas.
	ISO-7000 / IEC-60417 Símbolo 5134	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	Dispositivos sensíveis à eletrostática	Indica embalagem que contém dispositivos sensíveis à eletrostática.
	ISO-7000 / IEC-60417 Símbolo 5140	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	Radiação eletromagnética não ionizante	Indica níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante.
	ISO-7000/ IEC-60417 Símbolo 0621	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	Frágil, manuseie com cuidado	Indica que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	-	-	Certificações ETL	Indica que o produto está em conformidade com os padrões de segurança elétrica.
	ISO-7000/ IEC-60417, Símbolo 5019	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	Proteção terra, proteção aterramento.	Identificar qualquer terminal destinado à conexão com um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de falha ou o terminal de um eletrodo de aterramento de proteção.
IPX0	IEC-60529	Graus de proteção fornecidos pelos cabines (Código IP)	Não protegido contra entrada de fluidos	Indica que a proteção contra a entrada de fluido não é fornecida.
IPX1	IEC-60529	Graus de proteção fornecidos pelos cabines (Código IP)	Protegido contra pingos de água	Indica que o dispositivo está protegido contra os efeitos da queda vertical da água.
	-	-	-	Mantenha a lâmpada fótica a 0,5 metros das paredes. O braço fótico pode girar, o que pode danificar a lâmpada estroboscópica.

3. Avisos e Precauções





	Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado APENAS por profissionais de saúde. Por favor, leia esta secção antes de instalar qualquer hardware. Consulte esta secção quando operar, transportar, armazenar ou reinstalar o sistema.
---	---















Não há contraindicações conhecidas. O estimulador fótico é utilizado a critério do profissional médico.



O Natus Photic Stimulator NÃO deve ser utilizado nas seguintes condições:

	Verifique as áreas de uso para evitar o uso do sistema na presença de gases inflamáveis.
	Os sistemas Natus não têm classificação AP ou APG. NÃO USE o sistema Natus na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
	Para garantir a validade dos sinais, não opere o dispositivo próximo a fontes de interferência eletromagnética.
	Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) a qualquer parte do Natus Photic Stimulator, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
	NÃO opere o sistema no caso de cabo de alimentação AC danificado ou metal não aterrado que esteja em contacto com o cabo de alimentação danificado.

Outros Avisos e Precauções

	Natus recomenda vivamente que não abra o dispositivo fótico. Não contém peças que possam ser reparadas. Se precisar abrir o dispositivo, desconecte o cabo de alimentação antes de o fazer.
	Inspeccione o dispositivo antes de usar. Não use se a 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, robusta e segura. A NATUS não se responsabiliza por ferimentos ou danos que possam resultar de transportes, carrinhos ou superfícies operacionais inadequadas, mal construídas ou não aprovadas.
	Nunca use equipamentos com peças ausentes ou equipamentos que possam conter peças soltas dentro (ou seja, dentro de uma parte fechada do equipamento). Se suspeitar que um equipamento tem peças ausentes ou soltas, entre em contacto com a Natus .

	Nunca coloque equipamento eléctrico (ou seja, equipamento que funcione com uma fonte de energia eléctrica) em qualquer superfície inflamável. Evite isso, esteja o equipamento ativo ou não.
	O aterramento confiável requer tomadas de nível hospitalar e cabo de alimentação. Não use tomadas sem proteção de ligação à terra.
	Posicione o equipamento de forma a que o cabo de alimentação destacável esteja prontamente acessível para ser desligado.
	Realize sempre um teste de corrente de fuga e compare com os padrões permitidos ANTES de conectar o paciente ao equipamento de monitorização.
	Não use várias tomadas portáteis que não estejam adequadamente aterradas.
	Quando um transformador de isolamento for usado, verifique se o Sistema Médico está adequadamente aterrado.
	NUNCA conecte uma tomada portátil de múltiplas entradas às tomadas de saída do transformador de isolamento. Equipamentos adicionais conectados por cabo podem aumentar as correntes de fuga e apresentar um risco.
	Precaução contra descarga eletrostática (ESD): Certifique-se de tomar as precauções apropriadas de descarga eletrostática (ESD). Desconecte os cabos antes de mover, cabear ou executar qualquer procedimento de configuração. Os conectores marcados com o símbolo de proteção ESD não devem ser tocados. 
	Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o equipamento ou proteger o local.
	O uso de acessórios, transdutores ou cabos diferentes dos especificados ou vendidos pelo fabricante no equipamento pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento e pode fazer com que o sistema não seja compatível com os requisitos da IEC 60601-1-2 (Ed. 4,0).
	Verifique que a fonte de alimentação e todas as várias tomadas portáteis estão fora do chão e em local seco.
	A Natus recomenda gestão e armazenamento de cabos adequados para garantir a estabilidade do dispositivo.
	Não use o equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se necessário o uso adjacente ou empilhado, observe o equipamento para verificar a operação normal na configuração em que será usado.

	<p>Transientes Rápidos Elétricos (TRE) são definidos como pequenas rajadas de energia que são propagadas através do cabo de alimentação. A fonte de TRE geralmente está localizada em equipamentos ou máquinas próximos.</p> <p>Precauções TRE: Em ambientes onde o ruído elétrico parasita interfere na estimulação fótica intermitente (EFI), não há risco de má interpretação das formas de onda do EEG. A estimulação visual é confirmada pelo tecnólogo que realiza o teste. Adicionalmente, os sinais do amplificador de EEG (Eletroencefalograma) que o acompanham também serão contaminados além do ponto em que qualquer interpretação clínica do sinal é possível. Médicos e tecnólogos eletroencefalográficos treinados estão bem equipados para identificar e desconsiderar sinais que são escondidos pelo ruído ambiental.</p>
	<p>Os utilizadores devem levar em consideração a possibilidade da estimulação fótica intermitente desencadear convulsões em pacientes que sofrem de epilepsia.</p>



NOTA: **Natus** não designa equipamentos não médicos para uso com o sistema Estimulador Fótico. Não é necessária nenhuma documentação de suporte para este tipo de dispositivos.



NOTA: O estimulador fótico precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC, ornecidas neste manual do uilizador.




NOTA: Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do estimulador fótico.

4. Procedimentos e Avisos ESD

4.1. Manuseamento de descarga eletrostática (ESD)

Antes de executar qualquer procedimento de configuração ou posicionamento, leia as precauções descritas nesta secção.


	AVISO: Certifique-se de tomar as precauções apropriadas de descarga eletrostática (ESD). Desconecte os cabos antes de mover, cabear ou executar qualquer procedimento de configuração.
---	---


Alguns dispositivos semicondutores (estado sólido) podem ser facilmente danificados pela eletricidade estática. Esses componentes são correntemente chamados de dispositivos eletrostaticamente sensíveis (ESD). Não toque nas peças condutoras acessíveis dos conectores marcados com o símbolo ESD.



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

- Imediatamente antes de manusear qualquer conjunto de componentes do produto, drene a carga eletrostática do seu corpo tocando numa ligação à terra conhecida.
- Minimize os movimentos do corpo ao manusear ESDs de substituição não embalados. Movimentos como escovar as roupas ou levantar o pé de um piso acarpetado podem gerar eletricidade estática suficiente para danificar os componentes do produto.
- Evite tapetes em áreas frescas e secas. Se fornecido, deixe os componentes do produto na sua embalagem antiestática até estar pronto para ser instalado.
- Tome cuidado ao conectar ou desconectar os cabos. Ao desconectar um cabo, puxe sempre o conector do cabo ou a alça de alívio de tensão, e não o próprio cabo.

	AVISO: Um cabo danificado pode causar um curto-circuito no circuito elétrico. Evite danos nos conectores alinhando os pinos do conector antes de conectar o cabo.
---	--

	AVISO: Os pinos do conector desalinhados podem causar danos aos componentes do sistema na inicialização.
---	---

5. Especificações

Especificações padrão		
Braço de suporte	Total 1320,8 mm (52 pol.)	
Frequência do flash	Máximo 60 Hz	
Duração do flash	1ms	
Intensidade da luz	<p>Ajustável via controlo de intensidade (controlo de 12 posições 11 configurações; 1 desligado)</p> <p>Intensidade medida a 30 cm de distância, posição 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mínimo: 22000 lux Máximo: 75000 lux <p>Tipicamente, é observada uma intensidade de 39000 lux nas medições no Natus Photic Stimulator.</p>	
Requisitos de entrada	Pulso positivo TTL; 100 µs a 1 mA	
Entrada de rede	100-240VAC 50/60Hz, 1 A (1A-0.5A)	
Proteção contra choque elétrico:	Classe I	
Inflamabilidade	UL 94V-0	
Condições ambientais de uso		
Limites ambientais operacionais	Faixa de temperatura	10°C a 40°C
	Faixa de humidade	30% a 75% RH
Limites de transporte e armazenamento	Faixa de temperatura	-25°C a 60°C
	Faixa de humidade	10% a 80% RH, sem condensação
Condensação		
Tempo de recuperação após condensação de acordo com as especificações operacionais	24 horas	

5.1. Condições ambientais

- Selecione uma sala com fontes de energia adequadamente aterradas.
- Não use ou armazene o equipamento em locais onde produtos químicos são armazenados ou onde há potencial de vazamento de gás.
- Evite humidade ou contacto com a água, pressão atmosférica extrema, humidade e temperatura excessivas, áreas mal ventiladas e ar empoeirado, salino ou sulfúrico.
- Verifique se o local selecionado mantém uma humidade relativa entre 30% e 75% (sem condensação).
- Verifique se todas as condições atendem aos requisitos listados na secção “Condições ambientais para uso” deste manual.

6. Desembalar

Ao desembalar o seu Natus Photoc Stimulator, verifique se os seguintes itens estão incluídos:

- Estimulador Fótico (p/n 10440)
- Cabo de interface para o estimulador fótico, 20 pés (6 m) (p / n 003771)
- Fixador de mesa (p/n 585-PS2001C)
- Manual de Utilizador e de Serviço



NOTA: O Estimulador Fótico deve ser usado apenas com cabos fornecidos ou aprovados pela **Natus**.

7. Imagens do produto

Estimulador fótico e Suporte de rolo



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

Braço fótico



Controlo de intensidade, teste e disparo



Lista de opções de cabos

Os cabos de interface estão disponíveis com o conector final 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 série V

8. Instalação e Operação



AVISO: Nunca coloque o dispositivo fótico no chão.

1. Prenda o dispositivo fótico numa plataforma, mesa, carrinho ou outra superfície elevada. Coloque todo o equipamento numa superfície plana e nivelada. Evite o potencial de choque mecânico ou possíveis vibrações durante a instalação, operação do sistema ou ao realocar o equipamento.
2. Ligue o dispositivo fótico apenas a uma tomada marcada e verificada como utilização hospitalar.



NOTA: As tomadas de energia 'Utilização Hospitalar' aceitáveis devem ser rotuladas como tal.

3. Dependendo do hardware do amplificador, conecte a extremidade macho mini-din de 6 pinos do cabo de interface apropriado ao estimulador fótico:
 - Use o cabo com o PN 003771 nos sistemas NeuroWorks EEG com o **Brain Monitor, EEG32U, EMU40EX**, ou **Natus Quantum**.
 - Use o cabo com o PN 012788 nos sistemas NeuroWorks EEG com a caixa de entrada Grass **Comet-PLUS**. Ligue o conector sub-mini telefone de 2,5 mm à saída "Trigger" e o conector do mini telefone de 3,5 mm à entrada "DC1" na parte traseira do sistema do amplificador.
 - Use o cabo com o PN 012788 nos sistemas NeuroWorks EEG com a caixa de entrada Xitek **TrexHD**.
 - Use o cabo com PN 019174 nos sistemas NeuroWorks EEG com caixa de entrada Nicolet **V-32** ou **V-44**.



NOTA: Consulte o manual de utilizador e serviço do hardware do amplificador correspondente para obter mais informações sobre como conectar o cabo de interface.



NOTA: Consulte o manual do utilizador da plataforma de software EEG para obter mais informações sobre como controlar o Natus photic stimulator.



NOTA: Use o botão Teste para solucionar problemas do dispositivo.

9. Manutenção recomendada pelo utilizador

Para manter o Natus Photic Stimulator em boas condições de trabalho, siga um cronograma regular de manutenção realizada pelo utilizador. A manutenção regular realizada pelo utilizador não envolve acesso ao interior do estimulador e componentes. Para problemas de serviço que exijam manutenção corretiva e/ou serviço de componente interno, ligue para o Apoio técnico da Natus através do número 1-800-303-0306 ou OTS@natus.com, ou entre em contacto com o representante local da Natus.

Verifique periodicamente as conexões dos cabos quanto a danos e desgaste. Inspeccione os cabos quanto a pinos dobrados. Substitua os cabos esgarçados ou desgastados. Além disso, inspeccione e limpe regularmente todos os componentes do sistema, incluindo:








- Conectores e portas jack
- Acessórios

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

9.1. Limpar o dispositivo

- Limpe com um pano comercial, como CaviWipes™ ou Sani-Cloth®, para remover alguma sujidade visível.
- Limpe o artigo usando um pano sem fiapos e seque ao ar.

9.2. Recomendações

	Desconecte o cabo de alimentação e todos os cabos da unidade antes da limpeza. Use um pano que não solte fiapos. Não use produtos de limpeza em nenhum componente do sistema.
	Tome cuidado para não permitir a penetração de fluido nos componentes eletrónicos internos do sistema.
	NÃO autoclave, esterilize sob pressão ou esterilize a gás esta unidade.
	NÃO molhe ou mergulhe a unidade em qualquer líquido.
	Recomenda-se uma solução de limpeza de álcool isopropílico a 70%.
	Use a solução de limpeza com moderação. Uma solução excessiva pode fluir para a unidade e causar danos aos componentes internos.
	NÃO use soluções à base de petróleo ou acetona ou outros solventes agressivos para limpar a unidade.

9.3. Instruções de eliminação

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos de 2014 da União Europeia para REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos). Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para o tratamento e recuperação adequados, a fim de garantir que os REEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao utilizador final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contacto conosco em www.natus.com para obter detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis na sua localidade.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contém materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentam um risco para a saúde humana e para o ambiente quando os REEE não são processados correctamente. Portanto, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os REEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar os REEE junto com outros resíduos. Os utilizadores devem usar os esquemas municipais de coleta ou a obrigação de devolução de produtores/importadores ou os transportadores licenciados de resíduos para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados à disposição de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos elétricos e equipamento eletrônico.

Os equipamentos marcados com o caixote do lixo com rodas cruzado abaixo são equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo do caixote do lixo com rodas riscado indica que o equipamento elétrico e eletrônico usado não deve ser descartado junto com o lixo não separado, mas deve ser coletado separadamente.



10. Segurança e Conformidade padrão

10.1. Desempenho essencial

No modo operacional normal, o desempenho essencial é definido da seguinte maneira:

Observe o flash fótico. O padrão de flash pode tornar-se aleatório e/ou irregular no teste de imunidade, desde que se recupere após a remoção do estímulo.

10.2. Padrões de segurança

Este dispositivo está em conformidade com os seguintes padrões de segurança elétrica:

IEC 60601-1:Ed. 3.1 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 - Norma Colateral: Usabilidade

IEC 60601-2-40:Ed. 2.0 - Requisitos particulares para a segurança de eletromiógrafos e resposta evocada

ANSI Z80.36-2016 para Oftalmologia - Proteção contra riscos leves para instrumentos oftalmológicos

10.3. Padrões EMC

IEC 60601-1-2, Edição 4.0, 1 de fevereiro de 2014	Equipamento elétrico médico - parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – padrão colateral: compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes
CISPR 11 ed 5.0 com A1: 2010	Equipamento de radiofrequência industrial, científico e médico (ISM) - Características de distúrbios eletromagnéticos - Limites e métodos de medição
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 3-2: Limites - limites para emissões de corrente harmónica
IEC 61000-3-3:2013, ed 3.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 3-3: Limites - Limitação de mudanças de tensão, flutuações de tensão e cintilação em sistemas públicos de fornecimento de baixa tensão
IEC 61000-4-2:2008, ed 2.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-2: Técnicas de teste e medição - Teste de imunidade à descarga eletrostática
IEC 61000-4-3 ed 3.0 com A1:2007+A2:2010	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-3: Técnicas de teste e medição - Teste de imunidade a campos eletromagnéticos por radiofrequência
IEC 61000-4-4:2012, ed 3.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-4: Técnicas de teste e medição - Teste elétrico rápido de imunidade a transientes/explosões
IEC 61000-4-5:2014, ed 3.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-5: Técnicas de teste e medição - Teste de imunidade a surtos

IEC 61000-4-6 ed 2.0 com A1:2004 + A2:2006	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-6: Técnicas de teste e medição - imunidade a distúrbios conduzidos, induzida por campos de radiofrequência
IEC 61000-4-8:2009, ed 2.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-8: Técnicas de teste e medição - Teste de imunidade a campos magnéticos de frequência de potência
IEC 61000-4-11:2004, ed 2.0	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Parte 4-11: Técnicas de teste e medição - quedas de tensão, interrupções curtas e testes de imunidade a variações de tensão

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

Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Natus Photic Stimulator é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento devem garantir que este seja usado nesse ambiente.		
Teste Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Natus Photic Stimulator usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Natus Photic Stimulators é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos, desde que seja atendido o seguinte aviso: Aviso: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o equipamento ou proteger o local.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumprir com	



NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 4 - Níveis de teste de imunidade - Porta da cabine

Fenómeno	Padrão básico da EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade – Ambiente profissional de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos de RF EM irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos RF de comunicação sem fios	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela abaixo "Imunidade da porta da cabine para equipamentos de comunicação RF sem fios"
Campos Magnéticos de Frequência de Potência	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz a 60 Hz

Tabela 5 - Níveis de teste de imunidade - Entrada A.C. Porta de alimentação

Fenómeno	Padrão básico da EMC	Níveis de teste de imunidade – Ambiente profissional de saúde
Transientes rápidos elétricos/explosões	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surtos Linha a linha (modo diferencial)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtos Linha-terra (modo comum)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	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

Fenómeno	Padrão básico da EMC	Níveis de teste de imunidade – Ambiente profissional de saúde
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	100% queda, 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% queda, 1 ciclo e 30% queda, 25 ciclos (50Hz) Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	100% queda ; 250 ciclos (50Hz) /300 ciclos (60 Hz)

Tabela 8 - Níveis de teste de imunidade - Porta de entrada / saída de sinal

Fenómeno	Padrão básico da EMC	Níveis de teste de imunidade – Ambiente profissional de saúde
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transientes rápidos elétricos/explosões	IEC 61000-4-4	± 1 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Surtos Linha-Terra (Modo comum)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	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 teste para o equipamento de comunicação sem fios com a Imunidade da Porta do Invólucro para RF

Frequência Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Energia Máxima (W)	Distância (m)	TESTE NÍVEL IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação pulso 217 Hz	02	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda5	Modulação pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação 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 Banda 7	Modulação pulso 217 Hz	2	03	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação pulso 217 Hz	02	03	9
5.500						
5.785						



Uma solução de serviço total

Por trás de cada produto da Natus está a Natus Medical Incorporated, uma empresa inovadora respeitada internacionalmente em produtos e serviços médicos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Os nossos sistemas de Neurologia são apoiados por uma equipa de apoio interna composta por especialistas técnicos e clínicos, apoio 24/7, apoio remoto via WebEx ou VPN, a maior rede de apoio clínico e técnico em campo em Neuro/Sleep e contratos de serviços personalizados que incluem visitas de manutenção preventiva e atualizações de computador.

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

www.natus.com

P/N 032314, Rev P 2020-07-28