

natus.

Natus Photic Stimulator

Manuel d'utilisation et d'entretien



Note de l'éditeur



023798 Rév R
Manuel d'utilisation et d'entretien du Natus Photic Stimulator



Natus Medical Incorporated
S/N Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Tél. : (+1) 905-829-5300 ou Fax : (+1) 905-829-5304
Appel gratuit (États-Unis et Canada) : (+1) 800-303-0306
Adresse e-mail pour contacter l'assistance technique : OTS@natus.com
Site web : natus.com



REPRÉSENTANT / IMPORTATEUR EUROPÉEN AGRÉÉ :

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

Tél. : +353 (0)91 647400
Fax : +353 (0)91 630050



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



UK Responsible Person
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Angleterre, Royaume-Uni



Rx only



Copyright © 2022 Natus Medical Incorporated.

Publié en 12/2022

Tous droits réservés. Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par des droits d'auteur qui ne peuvent être copiées, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite préalable de Natus Medical Incorporated. Les droits d'auteur et les restrictions susmentionnés concernant l'utilisation des droits d'auteur s'appliquent à tous les supports sur lesquels ces informations sont conservées.

Le présent exemplaire du Manuel d'utilisation ne pourra être utilisé que conformément aux conditions de vente de Natus Medical Incorporated ou de ses distributeurs. Natus Medical Incorporated n'émet aucune déclaration ni garantie de quelque nature que ce soit à l'égard du présent document. Natus Medical Incorporated décline toute responsabilité pour les pertes ou dommages issus de la possession, de la

vente ou de l'utilisation de ce document.

Table des matières

1. Utilisation prévue	5
1.1. Composants du système	5
1.2. Description de l'appareil	5
1.3. Utilisateurs prévus et groupe de patients cible	6
1.4. Avantages cliniques	6
1.5. Comment utiliser ce manuel	6
1.5.1. Conventions du manuel	6
2. Description des symboles	7
3. Avertissements et mises en garde	12
Autres avertissements et mises en garde	12
4. Procédures et avertissements liés aux décharges électrostatiques.....	15
4.1. Précautions à prendre concernant les décharges électrostatiques (DES).....	15
5. Caractéristiques techniques.....	16
5.1. Conditions environnementales.....	17
6. Déballage	18
7. Images du produit.....	19
Photic Stimulator et stand à roulettes	19
Bras photique.....	19
Contrôle d'Intensité, Test et Entrée de déclenchement	20
Liste d'options pour les câbles.....	20
8. Installation et fonctionnement	21
9. Recommandations relatives à l'entretien effectué par l'utilisateur	22
9.1. Consignes de nettoyage de l'appareil	22
9.2. Recommandations	22
9.3. Instructions relatives à l'élimination.....	23
10. Sécurité et conformité aux normes	24
10.1. Performances essentielles.....	24
10.2. Normes de sécurité	24
10.3. Normes CEM	24
10.4. Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0).....	25
Tableau 1 - Émissions électromagnétiques	25
Tableau 4 - Niveaux des essais d'immunité - Port du boîtier.....	26
Tableau 5 - Niveaux des essais d'immunité - Port d'entrée de l'alimentation CA.....	26

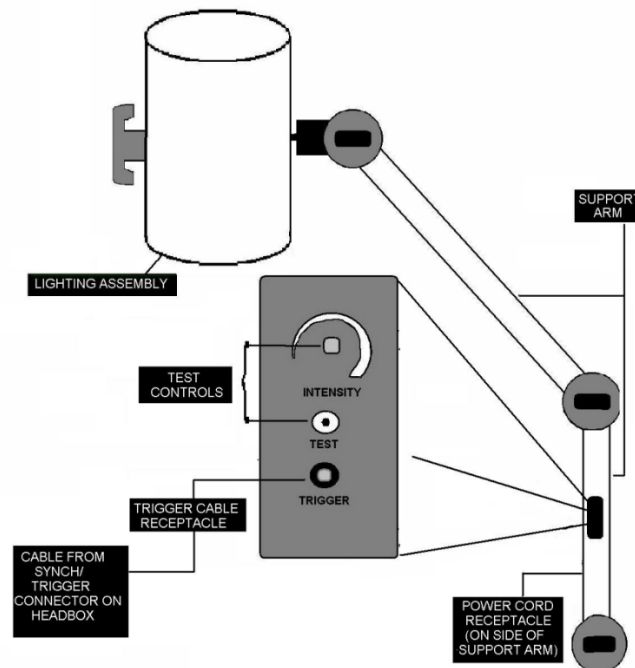
Tableau 8 - Niveaux des essais d'immunité - Ports d'entrées/sorties du signal	27
Tableau 9 - Spécifications des essais d'IMMUNITÉ DES PORTS DU BOÎTIER.....	28

1. Utilisation prévue

Le Natus Photic Stimulator est utilisé dans le cadre d'études de neurophysiologie telles que les EEG, par un personnel médical qualifié dans un environnement médical, comme moyen d'activation pour tester la photosensibilité liée à l'épilepsie par l'application de faisceaux de lumière intense (flashes) au patient. Des impulsions de trigger appliquées à l'entrée du stimulateur photique produisent des faisceaux de lumière à des fréquences données, généralement entre 0,5 Hz et 60 Hz. Le stimulateur photique est prévu pour être utilisé sur des systèmes mobiles ou fixes, avec des patients de tout âge. Le stimulateur photique peut également être utilisé pour réaliser des études de potentiels évoqués visuels avec un enregistreur ad-hoc.

1.1. Composants du système

Le stimulateur photique se compose d'un système d'éclairage monté sur bras de support, d'une source lumineuse, d'une commande de l'intensité, d'un bouton de test, et d'une entrée de trigger pour un câble relié à une tête. Le bras de support est muni de trois poignées de réglage sur sa longueur permettant une flexibilité et une adaptabilité de l'appareil.



1.2. Description de l'appareil

Le Natus Photic Stimulator produit des faisceaux de lumière intense via une connexion à du matériel Natus Neurology et le logiciel d'application Natus installé sur des ordinateurs portables, de bureau, ou des PC tout-en-un. Il est composé d'un système d'éclairage monté sur bras de support, d'une source lumineuse, d'une commande de l'intensité, d'un bouton de test, et d'une entrée de trigger pour un câble relié à une tête. Le bras de support est muni de trois poignées de réglage sur sa longueur permettant une flexibilité et une adaptabilité de l'appareil.

L'appareil peut être placé sur un stand posé sur le sol ou sur une pince de fixation.

1.3. Utilisateurs prévus et groupe de patients cible

Le Photoc Stimulator est conçu pour être utilisé par du personnel médical dûment formé comme des techniciens d'EMG, pour des patients de tout âge et dans toutes les régions du monde.

1.4. Avantages cliniques

La stimulation photique est une technique d'activation qui s'utilise durant des enregistrements EEG pour détecter des anomalies épileptiques. On considère qu'elle améliore la sensibilité du diagnostic par EEG, tout en étant sans danger pour le patient comme pour l'utilisateur.

1.5. Comment utiliser ce manuel

Ce manuel décrit les principes, les fonctionnalités, l'installation, le fonctionnement et l'entretien du Natus Photoc Stimulator. Il fournit également des informations sur les caractéristiques techniques et le dépannage, et explique comment obtenir une assistance.






REMARQUE : Vous trouverez une copie électronique de ce document sur le site Web de Natus.

Veillez suivre attentivement les instructions.








1.5.1. Conventions du manuel






Plusieurs symboles et conventions typographiques sont utilisés dans ce manuel. Le tableau suivant les illustre et décrit leurs significations et fonctions.








Symbole / Convention	Description/Fonction
	Ce symbole se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles. Lisez attentivement tous les avertissements et mises en garde avant de démarrer le système pour la première fois.
	Ce symbole se rapporte à une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères à modérées ou des dommages matériels.
	Remarque contenant des renseignements complémentaires importants.
Gras	Les noms des touches de commande, touches de fonction, options et étiquettes apparaissent en caractères gras. Certains noms ou messages importants apparaissent également en caractères gras.
<i>Italique</i>	La légende des figures apparaît en italique.









2. Description des symboles




Le tableau suivant décrit les symboles qui peuvent apparaître sur différents éléments de l'équipement Natus.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Intitulé du symbole dans la norme de référence	Signification
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Dispositif portant un étiquetage de prescription requise.	Sur prescription uniquement.	Indique que le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	ISO 15223-1 Symbole 5.7.7	Symbole de dispositif médical	Indique un dispositif médical.	Cet appareil est un dispositif médical.
	-	-	Quantité	Nombre de pièces par paquet
	2012/19/ UE	Conforme à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	Élimination en fin de vie utile	Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.3	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Date de fabrication	Indique la date à laquelle l'appareil a été fabriqué.
	ISO 15223-1 Symbole 5.1.5	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant, de manière à pouvoir l'identifier.


Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Intitulé du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.3	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il faut consulter les instructions d'utilisation.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #11	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Mode d'emploi	
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #10	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité de base et les performances essentielles	Suivre les instructions d'utilisation	Se reporter au manuel d'instructions d'utilisation. AVIS « Suivre les instructions d'utilisation » apposé sur un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL
	ISO 15223-1 Symbole 5.4.4	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Mise en garde : Lire tous les avertissements et les précautions figurant dans les instructions d'utilisation.	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation et lire attentivement les avertissements, mises en garde et précautions qui ne figurent pas sur l'appareil pour diverses raisons.
	ISO 60601-1 Tableau D.1 #10	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.		
	ISO 60601-1 Tableau D.2 #2	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Étiquette d'avertissement général	Indique un danger ou un risque de blessures au patient ou à l'opérateur.
	ISO 15223-1 Symbole 5.2.8	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est ouvert ou endommagé.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Intitulé du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO -15223-1 Symbole 5.3.4	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Conserver au sec	Indique un appareil médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.7	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites de température	Indique les températures minimale et maximale limites auxquelles l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	ISO 15223-1 Symbole 5.3.8	Appareils médicaux - Symboles à utiliser pour les étiquettes des appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir.	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle l'appareil peut être exposé pendant son entreposage sans danger.
	CEI -60601-1, Tableau D.1 #9	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Équipement de Classe II	Sert à identifier les équipements qui sont conformes aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de Classe II.
	CEI -60601-1, Tableau D.1 #1	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Courant alternatif	Sert à indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement ne peut s'utiliser que sous courant alternatif ; sert à identifier les bornes pertinentes.
	CEI -60601-1, Tableau D.1 #4	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Courant continu	Sert à indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement ne peut s'utiliser que sous courant continu ; sert à identifier les bornes pertinentes.
	CEI -60601-1, Tableau D.1 #12	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Marche (alimentation)	Indique qu'une connexion au secteur est établie, au moins pour les disjoncteurs principaux ou leurs positions et dans tous les cas où des considérations de sécurité sont en jeu.

Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Intitulé du symbole dans la norme de référence	Signification
	CEI -60601-1, Tableau D.1 #13	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Arrêt (alimentation)	Indique une déconnexion du secteur, au moins pour les disjoncteurs principaux ou leurs positions et dans tous les cas où des considérations de sécurité sont en jeu.
	ISO -60601-1, Tableau D.1 #19	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Pièce appliquée sur le patient, type B	Sert à identifier une pièce appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	ISO -60601-1, Tableau D.1 #20	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Pièce appliquée sur le patient, type BF	Sert à identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	ISO -60601-1, Tableau D.1 #24	Appareils électromédicaux— Section 1 : Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles.	Tension dangereuse	Indique un danger causé par la présence d'une tension électrique.
	ISO -7000 CEI - 60417 Symbole 5134	Symboles graphiques à utiliser sur les appareils	Sensible aux décharges électrostatiques	Indique un paquet contenant des appareils sensibles à l'électricité électrostatique.
	ISO -7000 CEI - 60417 Symbole 5140	Symboles graphiques à utiliser sur les appareils	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique des niveaux de rayons non-ionisants généralement élevés et potentiellement dangereux.
	ISO -7000 CEI - 60417 Symbole 0621	Symboles graphiques à utiliser sur les appareils	Fragile ; manipuler avec soin	Indique que le contenant de l'emballage est fragile et que le colis doit être manipulé délicatement.
	-	-	Certifications ETL	Indique que le produit est conforme aux normes de sécurité électrique.






Symbole	Norme de référence	Intitulé standard du symbole	Intitulé du symbole dans la norme de référence	Signification
	ISO -7000 CEI - 60417 Symbole 5019	Symboles graphiques à utiliser sur les appareils	Mise à la terre de protection (masse)	Sert à identifier une borne qui est conçue pour être connectée à un conducteur externe pour assurer une protection contre les chocs électriques en cas de défaillance ou une borne de protection.
IPX0	CEI-60529	Degrés de protection assurés par le boîtier (Code IP)	Non protégé contre les infiltrations de liquides	Indique que l'appareil n'est pas protégé en cas d'infiltration de liquides.
IPX1	CEI-60529	degrés de protection assurée par le boîtier (Code IP)	Protégé contre les gouttes d'eau	Indique que l'appareil est protégé contre les infiltrations en cas de chute d'eau par dessus.
	-	-	-	La lampe photique doit être placée à 50 cm du mur. Le bras photique peut tourner, ce qui pourrait endommager la lampe stroboscopique.
	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)	Indique le représentant agréé en Suisse	Indique le représentant agréé en Suisse.
UKCA	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni (SI 2002 no 618, tel que modifié) (UK MDR 2002)	Marquage UKCA selon le Règlement sur les dispositifs médicaux tel qu'il s'applique au Royaume-Uni	Marque UKCA	En conformité avec les exigences techniques du Royaume-Uni.
CE	MDR 2017/745, EU Règlement sur les dispositifs médicaux	EU Règlement sur les dispositifs médicaux	Marque CE	Indique la conformité technique européenne.

3. Avertissements et mises en garde




	Cet appareil/ce système a été conçu pour être utilisé UNIQUEMENT par des professionnels de santé. Veuillez lire cette section avant d'installer le matériel. Reportez-vous à cette section lorsque vous utilisez, transportez, entreposez ou réinstallez le système.
---	---















Il n'existe aucune contre-indication connue. Le stimulateur photique est utilisé à la discrétion du professionnel de santé.




Le Natus Photic Stimulator ne doit **PAS** être utilisé dans les conditions suivantes :

	Inspectez les zones où sera utilisé l'appareil pour éviter de l'utiliser en présence de gaz inflammables.
	Les systèmes Natus ne sont pas classés AP ou APG. N'UTILISEZ PAS un système Natus en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
	Pour garantir la validité des signaux, n'utilisez pas l'appareil à proximité de sources d'interférences électromagnétiques.
	Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Natus Photic Stimulator, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement pourrait être affectée négativement.
	N'utilisez PAS le système si le cordon d'alimentation en courant alternatif a été endommagé ou en cas de contact entre une pièce en métal non mise à la terre et un cordon d'alimentation endommagé.

Autres avertissements et mises en garde

	Natus vous recommande vivement de ne pas ouvrir l'appareil photique. Il ne contient aucune pièce pouvant être réparée. Si vous devez ouvrir l'appareil, débranchez d'abord le cordon d'alimentation.
	Inspectez l'appareil avant de l'utiliser. Ne pas utiliser l'appareil s'il est endommagé.
	Assurez-vous que les plateformes, tables, chariots ou autres surfaces utilisées pendant l'utilisation, le transport ou l'entreposage temporaire ou permanent du système et de ses composants sont suffisamment solides et sûrs. NATUS n'est pas responsable des blessures ou dégâts provoqués par un chariot, une surface ou un moyen de transport inadéquat, mal configuré ou non approuvé.

	N'utilisez jamais un appareil auquel il manquerait des pièces ou un appareil dont certaines des pièces internes (c'est à dire les pièces situées dans une partie interne non accessible de l'appareil) pourraient être mal fixées. Si vous suspectez qu'il manque une pièce à l'appareil et qu'une pièce est mal fixée, contactez Natus .
	Ne placez jamais un appareil alimenté (c'est-à-dire un appareil qui fonctionne sur alimentation électrique) sur une surface inflammable. Évitez ceci, que l'appareil soit en marche ou non.
	Une mise à la terre fiable exige des prises et un cordon d'alimentation électrique approuvés pour les hôpitaux. N'utilisez pas de prise électrique non équipée d'une mise à la terre de protection.
	Placez l'équipement de sorte à ce que le cordon d'alimentation détachable soit facilement accessible pour être débranché en cas de besoin.
	Effectuez toujours un test de fuite de courant et comparez les résultats aux normes AVANT de brancher le patient à l'appareil de surveillance.
	N'utilisez pas une multiprise incorrectement mise à la terre.
	Si vous utilisez des transformateurs d'isolement, assurez-vous que le système médical est adéquatement mis à la terre.
	Ne branchez JAMAIS une multiprise portable aux prises de courant du transformateur d'isolement. Le branchement de câbles d'équipements supplémentaires est susceptible d'augmenter les courants de fuite et présente un danger.
	Précautions concernant les décharges électrostatiques (DES) : Veillez à prendre des précautions adéquates concernant les décharges électrostatiques (DES). Débranchez les câbles avant de déplacer l'appareil, de procéder au câblage ou d'effectuer toute procédure d'installation. Les connecteurs portant le symbole de protection DES ne doivent pas être touchés. 
	Cet équipement/système est susceptible de causer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement des équipements environnants. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation de l'équipement ou la protection de l'emplacement à l'aide d'un écran.
	L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant du matériel pourrait augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du matériel et pourrait également altérer la conformité du système aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 (Ed. 4.0).
	Assurez-vous que les câbles d'alimentation électrique et toutes les multiprises ne sont pas au sol et se trouvent dans un endroit sec.
	Natus recommande de gérer et d'entreposer correctement les cordons d'alimentation pour garantir la stabilité de l'appareil.

	<p>N'utilisez pas l'équipement à proximité d'autres appareils ou empilé sur ceux-ci. Si une telle disposition ne peut pas être évitée, observez l'équipement afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.</p>
	<p>Les transitoires électriques rapides sont définis comme des petites rafales d'énergie propagées à travers le cordon d'alimentation. La source des transitoires électriques rapides est généralement située dans un équipement à proximité.</p> <p>Précautions en matière de transitoires électriques rapides : dans un environnement où le bruit électrique parasite interfère avec la stimulation photique intermittente, il n'y a aucun risque que les courbes EEG puissent être mal interprétées. La stimulation visuelle est confirmée par le technologue qui effectue le test. En outre, les signaux de l'amplificateur EEG (Électroencéphalographe) s'y rattachant seront également contaminés au point où l'interprétation clinique des signaux deviendra impossible. Les médecins et technologues d'EEG ont été formés pour identifier et ignorer les signaux obscurcis par le bruit ambiant.</p>
	<p>Les utilisateurs devront tenir compte de la possibilité qu'une stimulation photique intermittente peut déclencher des convulsions chez les patients souffrant d'épilepsie.</p>



REMARQUE : **Natus** ne désigne pas d'équipement non médical à utiliser avec le système de stimulation photique. Aucune documentation associée à de tels appareils n'est requise.



REMARQUE : Le Photoc Stimulator doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel d'utilisation.



REMARQUE : Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du Photoc Stimulator.

4. Procédures et avertissements liés aux décharges électrostatiques

4.1. Précautions à prendre concernant les décharges électrostatiques (DES)

Avant d'effectuer l'installation ou le positionnement, lisez les précautions énoncées dans la présente section.



AVERTISSEMENT : Veillez à prendre des précautions adéquates concernant les décharges électrostatiques (DES). Débranchez les câbles avant de déplacer l'appareil, de procéder au câblage ou d'effectuer toute procédure d'installation.

Certains dispositifs semi-conducteurs (état solide) peuvent être facilement endommagés par l'électricité statique. On appelle ordinairement ces composants des dispositifs sensibles à l'électricité statique (ESD). Ne touchez pas les pièces conductrices des connecteurs portant le symbole ESD.



Suivez ces techniques pour contribuer à minimiser les dégâts provoqués par l'électricité statique :

- Immédiatement avant de manipuler les composants d'un produit, déchargez-vous de l'électricité statique emmagasinée dans votre corps en touchant une prise de terre.
- Minimisez vos mouvements lorsque vous manipulez un dispositif sensible à l'électricité statique (ESD) sorti de son emballage. Certains mouvements, tels que des vêtements qui se frôlent, ou le fait de lever le pied de la moquette, peuvent générer suffisamment d'électricité statique pour endommager les composants du produit.
- Évitez la moquette dans les endroits frais et secs. Le cas échéant, laissez les composants dans leur emballage antistatique jusqu'à ce que vous soyez prêt à les installer.
- Soyez prudent lorsque vous branchez et débranchez un câble. Lorsque vous débranchez un câble, tirez toujours sur le connecteur du câble ou sur la boucle de retenue, et pas sur le câble même.



AVERTISSEMENT : Un câble endommagé peut provoquer le court-circuit du circuit électrique. Pour éviter d'endommager un connecteur, alignez les broches du connecteur avant de brancher le câble.



AVERTISSEMENT : Le fait de mal aligner les broches d'un connecteur peut avoir pour conséquence d'endommager les éléments du système lorsque celui-ci est mis sous tension.

5. Caractéristiques techniques

Spécifications standard		
Bras de support	1 320,8 mm (52 po) au total	
Fréquence du flash	Maximum 60 Hz	
Durée du flash	1 ms	
Intensité lumineuse	<p>Réglable via une commande d'intensité (commande à 12 positions : 11 réglages ; 1 position éteinte)</p> <p>Intensité mesurée à une distance de 30 cm en position 12 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum : 22 000 lux • Maximum : 75 000 lux <p>On observe généralement une intensité de 39 000 lux lors de mesures prises sur le Natus Photoc Stimulator.</p>	
Conditions d'entrée	Impulsion positive TTL ; 100 µs à 1 mA	
Entrée secteur	100-240 VAC 50/60 Hz, 1 A (1 A-0,5 A)	
Protection contre les décharges électriques :	Classe I	
Inflammabilité	UL 94V-0	
Conditions ambiantes d'utilisation		
Limites ambiantes de fonctionnement	Plage de température	10 °C à 40 °C
	Plage d'humidité	De 30 % à 75 % HR
Limites de transport et d'entreposage	Plage de température	-25 °C à 60 °C
	Plage d'humidité	Entre 10 % et 90 % HR (sans condensation)
Condensation		
Temps de récupération après condensation aux spécifications de fonctionnement	24 heures	

5.1. Conditions environnementales

- Sélectionnez une pièce équipée de sources d'alimentation correctement mises à la terre.
- N'utilisez / n'entreposez pas l'appareil dans des endroits où sont stockés des produits chimiques ou dans un endroit présentant des risques de fuites de gaz.
- Évitez l'humidité ou le contact avec l'eau, une pression atmosphérique extrême, une température ou humidité excessive, des zones mal ventilées et une atmosphère poussiéreuse, saline ou sulfurique.
- Confirmez que l'humidité relative du site sélectionné reste entre 30 % et 75 % (sans condensation).
- Confirmez que toutes les conditions répondent aux exigences énumérées dans la section « Conditions ambiantes d'utilisation » de ce manuel.

6. Déballage

Pendant le déballage du Natus Photoc Stimulator, vérifiez que les articles suivants ont été inclus :

- Photoc Stimulator (réf. 10440)
- Câble d'interface pour le Photoc Stimulator, 6 m (20 pi) (réf. 003771)
- Dispositif de fixation à serrage pour tables (réf. 585-PS2001C)
- Manuel d'utilisation et d'entretien



REMARQUE : Utilisez le Photoc Stimulator uniquement avec des câbles fournis ou agréés par **Natus**.

7. Images du produit

Photic Stimulator et stand à roulettes



Option de stand à roulettes Réf. 10441 (non inclus avec tous les kits de stimulateur photique)

Bras photique



Contrôle d'Intensité, Test et Entrée de déclenchement



Liste d'options pour les câbles

Des câbles d'interface sont disponibles avec un connecteur spécial pour les appareils suivants :

Réf Natus	Description
003771	Câble d'interface pour Xltek
003632	Câble d'interface pour Protektor
012788	Câble d'interface pour Grass (Comet PLUS)
W6473H	Câble d'interface pour Trex
019174	Câble d'interface pour les amplificateurs Série V de Nicolet

8. Installation et fonctionnement



AVERTISSEMENT : Ne placez jamais l'appareil photique sur le sol.

1. Placez l'appareil photique sur une plateforme, table, chariot ou autre surface surélevée. Placez tous les équipements sur une surface plane et horizontale. Évitez tout risque de chocs mécaniques potentiels ou de vibrations pendant l'installation du système ou au moment de déplacer l'appareil.
2. Branchez l'appareil photique uniquement dans une prise marquée et vérifiée comme étant approuvée pour les hôpitaux.



REMARQUE : Les prises de courant de qualité hospitalière doivent être étiquetées comme tel.

3. Branchez l'extrémité mâle du connecteur mini-DIN à 6 broches du câble d'interface approprié au stimulateur photique, en fonction de l'amplificateur :
 - Utilisez le câble réf. 003771 sur les systèmes EEG Neuroworks avec **Brain Monitor**, **EEG32U**, **EMU40EX** ou **Natus Quantum**.
 - Utilisez le câble réf. 012788 sur les systèmes EEG Neuroworks avec la tête **Grass Comet-PLUS**. Branchez le connecteur sous-miniature 2,5 mm à la sortie « Trigger » et le mini-connecteur 3,5 mm à l'entrée « DC1 » à l'arrière de l'amplificateur.
 - Utilisez le câble réf. W6473H sur les systèmes EEG Neuroworks avec la tête Xltek **TrexHD**.
 - Utilisez le câble réf. 019174 sur les systèmes EEG Neuroworks avec la tête Nicolet **V-32** ou **V-44**.



REMARQUE : Reportez-vous au manuel d'utilisation et d'entretien du matériel d'amplificateur correspondant pour des informations supplémentaires sur le branchement du câble d'interface.



REMARQUE : Reportez-vous au manuel de l'utilisateur de la plateforme logicielle EEG pour des informations supplémentaires sur la façon de contrôler le stimulateur photique de Natus.



REMARQUE : Utilisez le bouton Test pour dépanner l'appareil.

9. Recommandations relatives à l'entretien effectué par l'utilisateur

Il est important de suivre régulièrement un programme de maintenance préventive afin de garantir le bon état de marche du Natus Photic Stimulator. Cet entretien préventif régulièrement effectué par l'utilisateur n'implique pas l'accès à la partie interne du stimulateur et de ses composants. En cas de problèmes nécessitant une maintenance corrective et/ou une réparation des composants internes du système, contactez l'assistance technique de Natus au +1-800-303-0306 ou par e-mail à l'adresse OTS@natus.com ou encore, contactez votre représentant Natus local.

Vérifiez régulièrement les connexions de câbles pour détecter d'éventuels signes de détérioration et d'usure. Inspectez les câbles pour vous assurer qu'aucune broche n'a été pliée. Remplacez les câbles effilochés ou usés. En outre, inspectez et nettoyez régulièrement tous les composants du système, sans oublier :








- Connecteurs et prises
- Accessoires

Ne plongez pas le Natus Photic Stimulator et ses composants dans l'eau ou dans tout autre liquide.

9.1. Consignes de nettoyage de l'appareil

- Pour éliminer les souillures visibles de l'appareil, utilisez une lingette commerciale comme CaviWipes™ or Sani-Cloth®.
- Essuyez ensuite l'appareil avec un chiffon non pelucheux et laissez-le sécher à l'air.

9.2. Recommandations

	Débranchez le cordon d'alimentation du système et tous les câbles de l'appareil avant le nettoyage. Utilisez un chiffon non pelucheux. N'utilisez pas de nettoyeurs sur les composants du système.
	Prenez soin de ne laisser aucun liquide pénétrer les composants électroniques internes du système.
	Ne passez PAS l'appareil à l'autoclave et ne stérilisez pas celui-ci sous pression ou au gaz.
	Ne trempez/plongez PAS l'appareil dans un liquide.
	Il est recommandé d'utiliser une solution de nettoyage d'alcool isopropylique à 70 %.
	Utilisez la solution de nettoyage avec modération. Un excès de solution est susceptible de pénétrer l'appareil et d'endommager les composants internes.
	N'utilisez PAS de solutions au pétrole, à l'acétone ou tout autre solvant corrosif pour nettoyer l'appareil.

9.3. Instructions relatives à l'élimination

Natus s'engage à respecter les réglementations de l'Union européenne concernant les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces réglementations obligent à ramasser les déchets électriques et électroniques (DEEE) séparément des ordures ménagères et de les traiter et les récupérer de manière à les recycler ou les réutiliser en toute sécurité. Pour honorer cet engagement, Natus pourrait en conséquence demander à ses utilisateurs finaux de retourner leurs produits en fin de vie ou de les recycler, sauf si d'autres arrangements ont été passés. Pour plus de détails sur les services de collecte et de récupération qui sont disponibles dans votre région, merci de contacter www.natus.com.

Lorsqu'ils ne sont pas éliminés comme il se doit, les équipements électriques et électroniques (DEEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour assurer que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs de produits électriques et électroniques ne doivent pas jeter ces derniers avec les autres ordures. Pour jeter leurs équipements DEEE, les utilisateurs doivent utiliser leurs déchèteries municipales, les services de récupération de fabricant/de l'importateur, ou encore leur service de ramassage des déchets spéciaux pour réduire les effets indésirables sur l'environnement et pour augmenter les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération.

Les équipements marqués d'un pictogramme de poubelle roulante barrée en rouge comme celui qui figure ci-dessous sont des DEEE. Le pictogramme indique que les DEEE ne doivent pas être mis au rebut dans les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être jetés séparément.



10. Sécurité et conformité aux normes

10.1. Performances essentielles

En mode opérationnel normal, une « performance essentielle » se définit comme suit :

La présence d'un flash photique. Les formes du flash photique peuvent devenir imprévisibles et/ou irrégulières pendant un test d'immunité, tant qu'elles redeviennent normales après la stimulation.

10.2. Normes de sécurité

Cet appareil est conforme aux normes de sécurité électriques suivantes :

CEI 60601-1:Éd. 3.1– Exigences d'ordre général pour la sécurité élémentaire et les performances essentielles

CEI 60601-1-6:Éd. 3.1 – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

CEI 60601-2-40:Éd. 2.0 – Exigences particulières pour la sécurité des électromyographes et des appareils de potentiels évoqués

ANSI Z80.36-2016 pour les instruments d'ophtalmologie – Protection contre les risques liés à la lumière avec les instruments d'ophtalmologie

10.3. Normes CEM

CEI 60601-1-2, Édition 4.0, 1er février 2014	Appareils électromédicaux – Section 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – norme collatérale : compatibilité électromagnétique – exigences et tests
CISPR 11 éd 5.0 avec A1:2010	Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique - Caractéristiques de perturbations électromagnétiques - Limites et méthodes de mesure
CEI 61000-3-2:2014, éd 4.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 3-2 : Limites - Limites relatives aux émissions de courant harmoniques
CEI 61000-3-3:2013, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 3-3 : Limites - Limitation des changements de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les systèmes d'alimentation à basse tension publics
CEI 61000-4-2:2008, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-2 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité contre les décharges électrostatiques
CEI 61000-4-3 éd 3.0 avec A1:2007+A2:2010	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-3 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés de fréquence radio
CEI 61000-4-4:2012, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-4 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité des transitoires/salves électriques rapides

CEI 61000-4-5:2014, éd 3.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-5 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux surtensions
CEI 61000-4-6 éd 2.0 avec A1:2004 + A2:2006	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-6 : Méthodes d'essai et de mesure - Immunité aux perturbations conduites, provoquées par des champs de radiofréquence
CEI 61000-4-8:2009, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-8 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle
CEI 61000-4-11:2004, éd 2.0	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Section 4-11 : Méthodes d'essai et de mesure - Essai d'immunité aux baisses de tension, aux coupures brèves et aux variations de tension

10.4. Déclaration de conformité à la norme CEI 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)

Tableau 1 - Émissions électromagnétiques

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le Natus Photoc Stimulator est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Natus Photoc Stimulator utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences pour l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Natus Photoc Stimulator convient à tous les établissements non domestiques et peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension destiné à des usages domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte : Avertissement : Cet appareil/ce système a été conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé. Cet équipement/système est susceptible de causer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures correctives, comme la réorientation de l'équipement ou la protection de l'emplacement à l'aide d'un écran.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de ce matériel font qu'il convient à un usage industriel et hospitalier (CISPR 11, classe A). Si on l'utilise dans un environnement résidentiel (dans lequel la conformité à la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), ce matériel peut ne pas offrir une protection adéquate aux communications par radiofréquences. L'utilisateur devra éventuellement prendre des mesures correctives, telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Tableau 4 - Niveaux des essais d'immunité - Port du boîtier

Phénomène	Norme CEM ou méthode de test de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité de l'équipement de communication RF sans fil	CEI 61000-4-3	Consultez le tableau « Spécifications d'essai pour l'immunité des ports du boîtier aux appareils de communication RF sans fil » ci-dessous.
Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 5 - Niveaux des essais d'immunité - Port d'entrée de l'alimentation CA

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
Transitoires électriques rapides / en salves	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions Phase à phase (mode différentiel)	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Surtensions Phase à terre (mode commun)	CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	Creux de tension 100 % pour une demi-période À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Creux de tension de 100 % pour une période et Creux de tension de 30 % pour 25 périodes (50 Hz) Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	Creux de tension de 100 % pour 250 périodes (50 Hz) / 300 périodes (60 Hz)

Tableau 8 - Niveaux des essais d'immunité - Ports d'entrées/sorties du signal

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des essais d'immunité – Environnement d'établissement de santé
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitoires électriques rapides / en salves	CEI 61000-4-4	± 1 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions phase à terre (Mode commun)	CEI 61000-4-5	± 2 kV
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Tableau 9 - Spécifications des essais d'IMMUNITÉ DES PORTS DU BOÎTIER

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de \pm 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 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, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						



Une solution de service globale

Derrière chaque produit Natus se trouve Natus Medical Incorporated, une entreprise réputée partout dans le monde pour ses produits et ses services innovants.

Tout incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté à Natus Medical Incorporated S/N Excel-Tech Ltd. (Xltek) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.

Nos systèmes Neurology bénéficient de l'appui d'une équipe de soutien interne composée de techniciens et de cliniciens experts offrant une assistance 24h/7, une assistance à distance via WebEx ou VPN, le plus grand réseau de support clinique et technique en neurologie et sommeil et des contrats de service sur mesure, y compris des visites d'entretien préventif et des mises à niveau informatiques.

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

www.natus.com

Réf. 023798, Rév R 2022-12