

natus®

Natus Photic Stimulator

Manual de Utilizador e de Serviço



Nota da editora



032314 Rev R 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



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
Inglaterra, Reino Unido



Rx only



Copyright © 2022 por Natus Medical Incorporated.

Publicado em 12/2022.

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 | 11 |
| Outros Avisos e Precauções | 11 |
| 4. Procedimentos e Avisos ESD | 14 |
| 4.1. Manuseamento de descarga eletrostática (ESD) | 14 |
| 5. Especificações | 15 |
| 5.1. Condições ambientais | 16 |
| 6. Desembalar | 17 |
| 7. Imagens do produto..... | 18 |
| Estimulador fótico e Suporte de rolo..... | 18 |
| Braço fótico..... | 18 |
| Controlo de intensidade, teste e disparo..... | 19 |
| Lista de opções de cabos..... | 19 |
| 8. Instalação e Operação..... | 20 |
| 9. Manutenção recomendada pelo utilizador | 21 |
| 9.1. Limpar o dispositivo..... | 21 |
| 9.2. Recomendações | 21 |
| 9.3. Instruções de eliminação..... | 22 |
| 10. Segurança e Conformidade padrão..... | 23 |
| 10.1. Desempenho essencial | 23 |
| 10.2. Padrões de segurança | 23 |
| 10.3. Padrões EMC..... | 23 |
| 10.4. Declaração de conformidade para IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)..... | 24 |
| Tabela 1 - Emissões eletromagnéticas..... | 24 |
| Tabela 4 - Níveis de teste de imunidade - Porta da cabine..... | 25 |
| Tabela 5 - Níveis de teste de imunidade - Entrada A.C. Porta de alimentação..... | 25 |

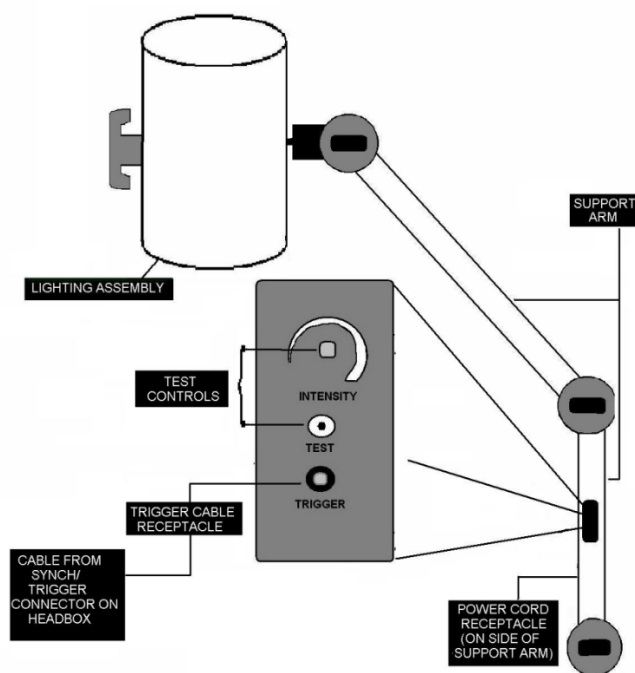
| | |
|---|----|
| Tabela 8 - Níveis de teste de imunidade - Porta de entrada / saída de sinal | 26 |
| Tabela 9 - Especificações de teste para o equipamento de comunicação sem fios com a Imunidade da Porta do Invólucro para RF | 27 |

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. |








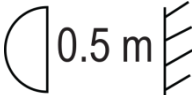
2. Descrição dos símbolos




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. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7 | Símbolo de dispositivos médicos | 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 eletrónicos (REEE) | Instruções de eliminação no final da vida útil | Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos 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. |






| Simbolo | Referência padrão | Título padrão do símbolo | Título do símbolo conforme referência padrão | Explicação |
|---|---|--|--|---|
|  | Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO) | Portaria sobre dispositivos médicos da Suíça (MedDO) | Indica o representante autorizado na Suíça | Indica o representante autorizado na Suíça. |
|  | Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) — tal como revisto pelo instrumento legal (SI) de 2002, n.º 618 — RDM do Reino Unido de 2002 | Regulamento dos dispositivos médicos com conformidade técnica avaliada no Reino Unido (UKCA) | Marca UKCA | Conformidade técnica avaliada no Reino Unido. |
|  | MDR 2017/745, Regulamento dos dispositivos médicos da UE | Regulamento dos dispositivos médicos da UE | Marca CE | Significa conformidade técnica europeia. |

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. | |
|  | <p>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.</p> |  |
|  | 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.


| | |
|---|--|
|  | <p>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.</p> |
|---|--|


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.

| | |
|---|---|
|  | <p>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.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>AVISO: Os pinos do conector desalinhados podem causar danos aos componentes do sistema na inicialização.</p> |
|---|--|

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 μ s 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 Photoc 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 Photoc 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 R 2022-12