

natus[®]

Natus Photic Stimulator

Manuale d'uso e manutenzione



Nota dell'editore



024086 Rev P

Manuale d'uso e manutenzione del Natus Photic Stimulator

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Tel: +1-905-829-5300 o fax: 905-829-5304

Numero verde (USA e Canada): 800-303-0306

E-mail assistenza tecnica: OTS@natus.com

Sito Web: natus.com



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA/IMPORTATORE:



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 Natus Medical Incorporated.

Data di pubblicazione: luglio 2020.

Tutti i diritti riservati. Il presente manuale contiene informazioni di proprietà esclusiva protette da copyright e che non possono essere copiate totalmente o parzialmente in mancanza di previa autorizzazione scritta di Natus Medical Incorporated. Il copyright e i limiti suddetti sull'uso del copyright si estendono a tutti i supporti su cui tali informazioni possono essere memorizzate.

Questa copia del Manuale dell'utente può essere usata solo secondo le condizioni di vendita di Natus Medical Incorporated o dei suoi distributori. Natus Medical Incorporated non si assume alcuna responsabilità né fornisce garanzie di alcun tipo riguardo al presente documento. Natus Medical Incorporated non si assume responsabilità relative alla perdita o ai danni derivanti da possesso, vendita o utilizzo di questo documento.

Sommario

1. Uso previsto	4
1.1. Componenti del sistema	4
1.2. Descrizione del dispositivo	4
1.3. Utenti di riferimento e gruppo di pazienti target	5
1.4. Vantaggi clinici	5
1.5. Utilizzo del manuale	5
1.5.1. Convenzioni usate nel manuale	5
2. Descrizione dei simboli	6
3. Avvertenze e precauzioni.....	10
Altre avvertenze e precauzioni	10
4. Procedure e avvertenze contro le scariche elettrostatiche	13
4.1. Gestione delle scariche elettrostatiche (ESD)	13
5. Specifiche tecniche.....	14
5.1. Condizioni ambientali	15
6. Disimballaggio	16
7. Immagini del prodotto	17
Stimolatore fotico e supporto con ruote	17
Braccio fotico	17
Controllo intensità, test e trigger in	18
Elenco cavi opzionali.....	18
8. Installazione e funzionamento.....	19
9. Manutenzione eseguita dall'utente raccomandata	20
9.1. Pulizia del dispositivo	20
9.2. Raccomandazioni.....	20
9.3. Istruzioni per lo smaltimento	21
10. Sicurezza e conformità agli standard.....	22
10.1. Prestazioni essenziali	22
10.2. Standard di sicurezza.....	22
10.3. Standard ECM.....	22
10.4. Dichiarazione di conformità per IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)	23
Tabella 1 - Emissioni elettromagnetiche.....	23
Tabella 4 - Livelli test di immunità - Porta della custodia.....	24
Tabella 5 - Livelli test di immunità - Porta di alimentazione CA di ingresso	24

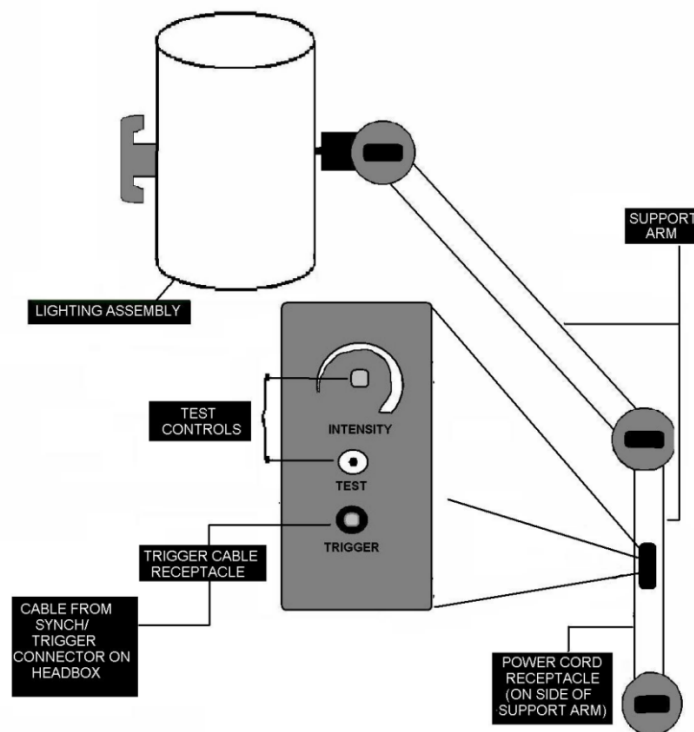
Tabella 8 - Livelli Test di immunità - Porta ingresso di segnale/uscita di segnale	25
Tabella 9 - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO in apparecchiature di comunicazione RF wireless	26

1. Uso previsto

Lo stimolatore fotico è utilizzato da personale sanitario addestrato in un ambiente medico per l'applicazione di flash fotici al paziente nel corso di studi di neurofisiologia, quali l'EEG, durante i quali funge da attivazione per testare la fotosensibilità correlata all'epilessia. Gli impulsi di attivazione applicati all'ingresso dello stimolatore fotico generano flash fotici a frequenze specifiche, generalmente nell'intervallo 0,5-60 Hz. Lo stimolatore fotico è destinato all'uso su sistemi mobili o fissi e con pazienti di tutte le età. È possibile inoltre utilizzare lo stimolatore fotico insieme a dispositivi per i potenziali evocati, per stimolare i potenziali evocati visivi.

1.1. Componenti del sistema

Lo stimolatore fotico è composto da: un gruppo luce montato su braccio, una sorgente luminosa, un controllo dell'intensità, un pulsante di test e una presa di ingresso attivazione per un cavo proveniente da una headbox. Lungo il braccio di supporto sono disponibili tre manopole di regolazione per fornire flessibilità e versatilità all'unità.



1.2. Descrizione del dispositivo

Collegato all'hardware Natus Neurology e guidato dal software applicativo Natus da laptop o computer desktop o All-in-One, lo stimolatore fotico Natus eroga intensi flash luminosi. È composto da un gruppo luce montato su braccio, una sorgente luminosa, un controllo dell'intensità, un pulsante di test e una presa di ingresso attivazione per un cavo proveniente da una scatola di testa. Il montaggio su braccio dispone di tre manopole di regolazione lungo la lunghezza per fornire flessibilità e versatilità all'unità.

Il dispositivo può essere posizionato su un supporto da pavimento o su un morsetto da tavolo.

1.3. Utenti di riferimento e gruppo di pazienti target

Lo stimolatore fotico viene utilizzato da personale medico qualificato come tecnici EEG con pazienti di ogni età e in tutte le regioni anatomiche.

1.4. Vantaggi clinici

La stimolazione fotica è una tecnica di attivazione utilizzata durante la registrazione EEG per individuare anomalie epilettiformi. Si ritiene in grado di migliorare la sensibilità diagnostica dell'EEG garantendo la sicurezza del paziente e dell'utente.

1.5. Utilizzo del manuale

In questo manuale sono descritti teoria, funzionalità, configurazione, funzionamento e manutenzione dello stimolatore fotico Natus. Fornisce informazioni sulle specifiche, sulla risoluzione dei problemi e su come ottenere aiuto.






NOTA: La copia elettronica di questo documento è reperibile sul sito Web di Natus.

Seguire attentamente le istruzioni.







1.5.1. Convenzioni usate nel manuale








In questo manuale vengono utilizzati vari simboli e convenzioni tipografiche. Sono illustrati nella seguente tabella che ne descrive significato e funzioni.









Simbolo/Convenzione	Descrizione/Funzione
	Questo simbolo denota un messaggio di avvertenza indicante una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o mortali. Leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni prima di avviare il sistema per la prima volta.
	Questo simbolo denota un messaggio di attenzione indicante una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o moderate o danni materiali.
	Nota che contiene importanti informazioni supplementari.
Grassetto	I nomi dei tasti dei comandi, dei tasti funzione, delle opzioni e delle etichette sono in grassetto. Il testo in grassetto viene utilizzato anche per evidenziare nomi o idee importanti.
<i>Corsivo</i>	Il testo in corsivo viene utilizzato per le legende.








2. Descrizione dei simboli

Nella tabella seguente sono riportati i simboli che possono essere presenti sui vari componenti delle attrezzature Natus.


Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi soggetti a prescrizione medica.	Solo su prescrizione medica	Indica che il prodotto può essere venduto solo da medici o dietro prescrizione medica.
Medical Device	-	-	Indicazione di dispositivo medico	Il prodotto è un dispositivo medico.
	-	-	Quantità	Numero di parti in una confezione.
	2012/19/EU	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento alla fine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Codice partita o lotto	Indica il codice lotto del produttore per consentire l'identificazione della partita o del lotto.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Istruzioni per l'uso	
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenersi alle istruzioni per l'uso	Fare riferimento al libretto/manuale di istruzioni. NOTA: sugli apparecchi elettromedicali Attenersi alle istruzioni per l'uso
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Attenzione: leggere tutte le avvertenze e le precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica all'utente la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che per numerose ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 60601-1 Tabella D.1 n. 10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.		
	ISO 60601-1 Tabella D.2 n. 2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo di avvertenza generale	Indica il rischio di potenziali lesioni personali per il paziente o l'operatore.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO-15223-1 Simbolo 5.3.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Conservare in luogo asciutto	Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dall'umidità.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di temperatura	Indica i limiti della temperatura (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.

Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	IEC -60601-1, tabella D.1 n. 9	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Apparecchiatura di classe II	Identifica i dispositivi conformi ai requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di classe II.
	IEC -60601-1, tabella D.1 n. 1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Corrente alternata	Indica sulla targhetta dei dati di funzionamento che l'apparecchio può funzionare solo in corrente alternata; consente di individuare i relativi terminali.
	IEC -60601-1, tabella D.1 n. 4	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Corrente continua	Indica sulla targhetta dei dati di funzionamento che l'apparecchio può funzionare solo in corrente continua; consente di individuare i relativi terminali.
	IEC -60601-1, tabella D.1 n. 12	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	"ON" (alimentazione accesa)	Indica la connessione all'alimentazione di rete, almeno per i sezionatori o relative posizioni e tutti i casi in cui sia coinvolta la sicurezza.
	IEC -60601-1, tabella D.1 n. 13	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	"OFF" (alimentazione spenta)	Indica la disconnessione dalla rete di alimentazione, almeno per i sezionatori o relative posizioni, e tutti i casi in cui sia coinvolta la sicurezza.
	ISO-60601-1, tabella D.1 n. 19	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Parte applicata di tipo B	Indica una parte applicata di tipo B conforme a IEC 60601-1.
	ISO-60601-1, tabella D.1 n. 20	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Parte applicata di tipo BF	Indica un tipo di parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1.






Simbolo	Riferimento normativo	Titolo norma del simbolo	Titolo simbolo come da riferimento normativo	Spiegazione
	ISO-60601-1, tabella D.1 n. 24	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Tensione pericolosa	Identifica i rischi associati a tensioni pericolose.
	ISO-7000 / IEC-60417 Simbolo 5134	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature	Dispositivi a sensibilità elettrostatica	Indica un imballaggio contenente dispositivi a sensibilità elettrostatica.
	ISO-7000 / IEC-60417 Simbolo 5140	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Indica livelli di radiazioni non ionizzanti generalmente elevati potenzialmente pericolosi.
	ISO-7000/ IEC-60417 Simbolo 0621	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature	Fragile; maneggiare con cura	Indica che il contenuto della confezione di trasporto è fragile e la confezione deve essere maneggiata con cura.
	-	-	Certificazioni ETL	Indica che il prodotto è conforme alle norme di sicurezza elettriche.
	ISO-7000/ IEC-60417, Simbolo 5019	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature	Messa a terra protettiva	Consente di identificare i terminali destinati al collegamento a un conduttore esterno per la protezione contro le scosse elettriche in caso di guasto o il terminale di un elettrodo di massa (terra).
IPX0	IEC-60529	Gradi di protezione forniti dagli involucri (codice IP)	Non protetto dalla penetrazione di liquidi	Indica che non è fornita alcuna protezione dalla penetrazione di liquidi.
IPX1	IEC-60529	Gradi di protezione forniti dagli involucri (codice IP)	Protezione contro la caduta di gocce d'acqua	Indica che il dispositivo è protetto dagli effetti della caduta verticale di gocce d'acqua.
	-	-	-	Tenere la lampada fotica a una distanza di 0,5 metri dalle pareti. Il braccio fotogeno può ruotare, il che può potenzialmente danneggiare la lampada della sonda.

3. Avvertenze e precauzioni





	Questo apparecchio/sistema deve essere utilizzato SOLO da personale sanitario specializzato. Leggere questa sezione prima di installare qualsiasi componente hardware. Consultare questa sezione quando si effettua il trasporto, lo stoccaggio o la reinstallazione del sistema.
---	---















Non sono note controindicazioni. Lo stimolatore fotico è utilizzato a discrezione del professionista sanitario.



Il Natus Photic Stimulator NON va utilizzato nelle seguenti condizioni:

	Controllare le aree di utilizzo per evitare di impiegare il sistema in presenza di gas infiammabili.
	I sistemi Natus non sono classificati AP o APG. NON UTILIZZARE i sistemi Natus in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido nitroso.
	Per garantire la validità dei segnali, non utilizzare il dispositivo vicino a fonti di interferenza elettromagnetica.
	L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (comprese periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) non deve essere utilizzata a una vicinanza superiore a 30 cm da qualsiasi parte dello stimolatore fotico Natus, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le apparecchiature potrebbero non funzionare correttamente.
	NON utilizzare il sistema in caso di cavo di alimentazione CA danneggiato o elementi metallici non collegati alla terra in contatto con un cavo di alimentazione danneggiato.

Altre avvertenze e precauzioni

	Natus raccomanda vivamente di non aprire il dispositivo fotico. Non contiene parti riparabili. Se è necessario aprire il dispositivo, scollegare prima il cavo di alimentazione.
	Ispezionare il dispositivo prima dell'utilizzo. Non usarlo in presenza di danni.
	Assicurarsi che qualsiasi piattaforma, tavolo, carrello o altra superficie utilizzata durante il funzionamento, il trasporto o la conservazione temporanea o permanente del sistema e dei suoi componenti sia adeguata, solida e sicura. NATUS non è responsabile di eventuali lesioni o danni che possono derivare da carrelli, trasporti o superfici operative inadeguati, mal costruiti o non approvati.
	Non utilizzare apparecchiature con parti mancanti o che possano contenere parti allentate all'interno (vale a dire all'interno di una porzione chiusa dell'apparecchiatura). Se si sospetta che un pezzo dell'apparecchiatura abbia parti allentate o mancanti, contattare Natus .

	Non collocare apparecchiature alimentate elettricamente su superfici infiammabili. Evitarlo indipendentemente dal fatto che l'apparecchiatura sia accesa o meno.
	La messa a terra affidabile richiede prese e cavi di alimentazione di grado ospedaliero. Non utilizzare prese di alimentazione sprovviste di messa a terra protettiva.
	Posizionare l'apparecchio in modo da poter accedere prontamente al cavo di rete per la disconnessione.
	Effettuare sempre un test per le correnti di dispersione ed eseguire un confronto agli standard consentiti PRIMA di collegare il paziente ad apparecchiature di monitoraggio
	Non utilizzare adattatori a prese multiple non correttamente messi a terra.
	Quando si utilizza un trasformatore di isolamento, accertarsi che il sistema medico sia correttamente collegato a terra.
	NON collegare una multipresa mobile o una prolunga alle prese di uscita del trasformatore di isolamento. Le apparecchiature collegate ai cavi aggiuntivi possono aumentare le correnti di dispersione e costituire un pericolo.
	Precauzioni contro le scariche elettrostatiche (ESD): accertarsi di prendere precauzioni adeguate contro le scariche elettrostatiche (ESD). Scollegare i cavi prima di spostamenti, cablaggio o esecuzione di eventuali procedure di configurazione. I connettori contrassegnati con il simbolo di protezione ESD non devono essere toccati. 
	Questo sistema/apparecchiatura può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere delle precauzioni adeguate, come riorientare l'apparecchiatura o schermare la postazione.
	L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati o venduti dal produttore sull'apparecchiatura può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità delle apparecchiature e potrebbe provocare la mancata conformità del sistema ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 (Ed. 4,0).
	Verificare che l'alimentazione e tutte le prese multiple non siano sul pavimento e che si trovino in un luogo asciutto.
	Natus raccomanda di manipolare e conservare correttamente il cavo per assicurare la stabilità del dispositivo.
	Non usare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature elettroniche o appoggiata sulle stesse. Se è necessario utilizzarla in prossimità di altre apparecchiature o appoggiata sulle stesse, controllare il corretto funzionamento dell'apparecchio in tale configurazione.

	<p>Per transitori veloci si intendono brevi raffiche di energia che si propagano attraverso il cavo di alimentazione. La sorgente dei transitori veloci si trova solitamente nelle apparecchiature o nei macchinari vicini.</p> <p>Precauzioni relative ai transitori veloci: in ambienti in cui il rumore elettrico parassita interferisce con la stimolazione fotica intermittente (IPS), non esiste alcun rischio di errata interpretazione di forme d'onda EEG. La stimolazione visiva è confermata dal tecnologo che effettua il test. Inoltre, anche i segnali dell'amplificatore dell'EEG (elettroencefalogramma) di accompagnamento saranno contaminati al punto da rendere impossibile qualsiasi interpretazione clinica del segnale. I tecnologi e gli elettroencefalografisti esperti sono addestrati per identificare e ignorare i segnali che vengono oscurati dal rumore ambientale.</p>
	<p>Gli utenti devono tenere in considerazione la possibilità che la stimolazione fotica intermittente inneschi crisi epilettiche nei pazienti che soffrono di epilessia.</p>



NOTA: **Natus** non indica apparecchiature non medicali per l'uso con il sistema dello stimolatore fotico. Non è necessaria alcuna documentazione di supporto per tali dispositivi.



NOTA: lo stimolatore fotico richiede precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e va installato e utilizzato secondo le informazioni pertinenti contenute in questo manuale per l'utente.



NOTA: le apparecchiature per comunicazioni a RF portatili e mobili possono incidere sul funzionamento dello stimolatore fotico.

4. Procedure e avvertenze contro le scariche elettrostatiche

4.1. Gestione delle scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di eseguire qualsiasi procedura di configurazione o posizionamento, leggere le precauzioni descritte in questa sezione.



AVVERTENZA: accertarsi di prendere precauzioni adeguate contro le scariche elettrostatiche (ESD). Scollegare i cavi prima di spostamenti, cablaggio o esecuzione di eventuali procedure di configurazione.

Alcuni dispositivi a semiconduttore (stato solido) possono essere facilmente danneggiati dall'elettricità statica. Tali componenti sono comunemente chiamati "dispositivi sensibili elettrostaticamente (ESD)". Non toccare le parti conduttive accessibili dei connettori contrassegnati con il simbolo ESD.



Seguire queste tecniche per contribuire a ridurre l'incidenza di danni ai componenti causati dall'elettricità statica:

- Immediatamente prima di maneggiare qualsiasi gruppo di componenti del prodotto, scaricare la carica elettrostatica dal corpo toccando una messa a terra conosciuta.
- Ridurre al minimo i movimenti del corpo quando si maneggiano parti di ricambio ESD prive di imballo. I movimenti come la spazzolatura di indumenti o il sollevamento del piede da un pavimento in moquette possono generare abbastanza elettricità statica da danneggiare i componenti del prodotto.
- Evitare le moquette nelle aree fresche e secche. Se fornito, è possibile lasciare i componenti del prodotto nel loro imballaggio antistatico fino al momento dell'installazione.
- Prestare attenzione durante la connessione o la disconnessione dei cavi. Quando si scollega un cavo, tirare sempre il connettore del cavo o l'anello pressacavo, non il cavo stesso.



AVVERTENZA: Un cavo danneggiato può causare un cortocircuito nel circuito elettrico. Evitare di danneggiare i connettori allineando i pin del connettore prima di collegare il cavo.



AVVERTENZA: I pin del connettore non allineati correttamente possono causare danni ai componenti del sistema all'accensione.

5. Specifiche tecniche

Specifiche standard		
Braccio di supporto	1320,8 mm (52 poll.) totale	
Frequenza del flash	Massimo 60 Hz	
Durata del flash	1 ms	
Intensità luminosa	<p>Regolabile tramite controllo dell'intensità (controllo a 12 posizioni: 11 impostazioni; 1 Off)</p> <p>Intensità misurata a una distanza di 30 cm, posizione 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimo: 22.000 lux • Massimo: 75.000 lux <p>Generalmente, nelle misurazioni sullo stimolatore fotico Natus si osserva un'intensità di 39.000 lux.</p>	
Requisiti di ingresso	Impulso positivo TTL; 100 µs a 1 mA	
Ingresso rete	100-240 V CA 50/60 Hz, 1 A (1 A-0,5 A)	
Protezione contro la scossa elettrica	Classe I	
Infiammabilità	UL 94V-0	
Condizioni ambientali per l'uso		
Limiti ambientali operativi	Intervallo temperatura	Da 10 °C a 40 °C
	Intervallo di umidità	Umidità relativa dal 30% al 75%
Limiti per trasporto e conservazione	Intervallo temperatura	Da -25 °C a 60 °C
	Intervallo di umidità	Umidità relativa dal 10% al 90%, senza condensa
Condensa		
Tempo di recupero dopo la condensa alle specifiche di funzionamento	24 ore	

5.1. Condizioni ambientali

- Scegliere una stanza con sorgenti di alimentazione adeguatamente messe a terra.
- Non utilizzare o conservare l'apparecchio in luoghi destinati alla conservazione di prodotti chimici o in cui potrebbero verificarsi perdite di gas.
- Evitare l'umidità o il contatto con acqua, pressione atmosferica, umidità e temperatura eccessive, zone poco ventilate e aria ricca di polvere, di sali o zolfo.
- Verificare che l'ubicazione scelta mantenga un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 75% (senza condensa).
- Verificare che tutte le condizioni soddisfino i requisiti riportati nella sezione "Condizioni ambientali per l'uso" del presente manuale.

6. Disimballaggio

Quando si apre la confezione del Natus Photoc Stimulator, assicurarsi che i seguenti elementi siano inclusi:

- Stimolatore fotico (codice 10440)
- Cavo di interfaccia per lo stimolatore fotico, 610 cm (20 piedi) (codice 003771)
- Morsetto da tavolo (codice 585-PS2001C)
- Manuale d'uso e manutenzione



NOTA: lo stimolatore fotico deve essere utilizzato solo con i cavi forniti o approvati da **Natus**.

7. Immagini del prodotto

Stimolatore fotico e supporto con ruote



Supporto con ruote opzionale codice 10441 (non incluso in tutti i kit di stimolazione fotica)

Braccio fotico



Controllo intensità, test e trigger in



Elenco cavi opzionali

I cavi di interfaccia sono disponibili con connettore terminale specifico per i seguenti dispositivi:

Codice Natus	Descrizione
003771	Cavo di interfaccia per Xltek
003632	Cavo di interfaccia per Protektor
012788	Cavo di interfaccia per Grass (Comet PLUS)
W6473H	Cavo di interfaccia per Trex
019174	Cavo di interfaccia per amplificatori Nicolet serie V

8. Installazione e funzionamento



AVVERTENZA: Non collocare mai il dispositivo fotico sul pavimento.

1. Fissare il dispositivo fotico su una piattaforma, su un tavolo, un carrello o un'altra superficie rialzata. Collocare tutte le apparecchiature su una superficie uniforme e a livello. Evitare eventuali sollecitazioni meccaniche o possibili vibrazioni durante la configurazione, il funzionamento del sistema o durante il riposizionamento dell'apparecchiatura.
2. Collegare il dispositivo fotico a una presa di alimentazione contrassegnata e verificata come di grado ospedaliero.



NOTA: le prese di alimentazione "di grado ospedaliero" devono essere etichettate come tali.

3. A seconda dell'hardware dell'amplificatore, collegare l'estremità maschio mini-din a 6 pin del cavo di interfaccia appropriato allo stimolatore fotico:
 - Utilizzare il cavo con codice 003771 sui sistemi per EEG NeuroWorks con **Brain Monitor, EEG32U, EMU40EX** o **Natus Quantum**.
 - Utilizzare il cavo con codice 012788 sui sistemi per EEG NeuroWorks con scatola testa Grass **Comet-PLUS**. Collegare il connettore telefonico sub-mini da 2,5 mm all'uscita "Trigger" e il connettore telefonico mini da 3,5 mm all'ingresso "DC1" sul retro del sistema amplificatore.
 - Utilizzare il cavo con codice W6473H sui sistemi per EEG NeuroWorks con scatola testa Xltek **TrexHD**.
 - Utilizzare il cavo con codice 019174 sui sistemi per EEG NeuroWorks con scatola testa **Nicolet V-32 o V-44**.



NOTA: fare riferimento al manuale per l'utente e di manutenzione dell'hardware dell'amplificatore corrispondente per informazioni su come collegare il cavo di interfaccia.



NOTA: fare riferimento al manuale per l'utente della piattaforma software dell'EEG per maggiori informazioni su come controllare lo stimolatore fotico Natus.



NOTA: usare il pulsante Test per effettuare la risoluzione dei problemi del dispositivo.

9. Manutenzione eseguita dall'utente raccomandata

Per fare in modo che il Natus Photic Stimulator si mantenga in buone condizioni di funzionamento, l'utente dovrà seguire un programma regolare di manutenzione. La manutenzione regolare eseguita dall'utente non richiede accesso all'interno dello stimolatore e dei componenti. Per problemi che richiedono una manutenzione correttiva e/o interventi su un componente interno, chiamare il supporto tecnico Natus al numero +1-800-303-0306 (numero verde USA) o all'indirizzo OTS@natus.com o contattare il rappresentante Natus.

Verificare periodicamente le connessioni a cavo per accertarsi che non siano presenti segni di danno e/o usura. Ispezionare i cavi per verificare che non siano presenti crepe. Sostituire i cavi logori o usurati. Inoltre, ispezionare regolarmente e pulire tutti i componenti del sistema, inclusi:








- Connettori e porte jack;
- Accessori

Il Natus Photic Stimulator e i suoi componenti non vanno immersi in acqua o in altri fluidi.

9.1. Pulizia del dispositivo

- Pulire con una salvietta disponibile in commercio, ad esempio CaviWipes™ o Sani-Cloth® per rimuovere lo sporco visibile.
- Strofinare l'articolo con un panno privo di lanugine e lasciare asciugare all'aria.

9.2. Raccomandazioni

	Scollegare il cavo di alimentazione e tutti i cavi dall'unità prima della pulizia. Utilizzare un panno privo di lanugine. Non usare detergenti su nessun componente del sistema.
	Fare attenzione a evitare l'infiltrazione di fluidi nei componenti elettronici interni del sistema.
	NON sterilizzare questa unità in autoclave, a pressione o con gas.
	NON bagnare o immergere l'unità in alcun liquido.
	Si consiglia una soluzione detergente di alcol isopropilico al 70%.
	Utilizzare la soluzione detergente con parsimonia. La soluzione in eccesso può entrare nell'unità e danneggiare i componenti interni.
	NON utilizzare soluzioni a base di petrolio o acetone o solventi aggressivi di alcun tipo per la pulizia dell'unità.

9.3. Istruzioni per lo smaltimento

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della normativa dell'Unione Europea RAEE (Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Questa normativa stabilisce che lo smaltimento dei rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche deve essere effettuato separatamente per consentirne un trattamento specifico e il recupero, al fine di assicurarsi che i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) siano recuperati o riciclati in sicurezza. In linea con questo impegno, Natus può trasferire l'obbligo di recupero e riciclaggio all'utente finale, salvo non siano stati presi altri accordi. Per dettagli circa il sistema di raccolta e recupero disponibile nella propria regione, visitare il sito www.natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e presentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i RAEE non sono gestiti correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali hanno un ruolo da svolgere per garantire che i RAEE vengano riutilizzati e riciclati in modo sicuro. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme ad altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi comunali di raccolta o l'obbligo di ritiro da parte del produttore/importatore o del trasportatore autorizzato per ridurre gli impatti ambientali negativi in relazione allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le opportunità di riutilizzo, riciclaggio e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature contrassegnate con il bidone della spazzatura su ruote barrato in basso sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone barrato indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente.



10. Sicurezza e conformità agli standard

10.1. Prestazioni essenziali

Nel modo operativo normale, le prestazioni essenziali sono le seguenti:

osservare il flash fotico. Lo schema del flash fotico può diventare casuale e/o irregolare durante la prova di immunità, dato che si recupera dopo la rimozione dello stimolo.

10.2. Standard di sicurezza

Il presente dispositivo osserva quanto stabilito nelle seguenti norme di sicurezza elettriche:

IEC 60601-1:Ed. 3.1 - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

IEC 60601-1-6:Ed. 3.1 – Norma collaterale: Usabilità

IEC 60601-2-40:Ed. 2.0 - Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

ANSI Z80.36-2016 per prodotti oftalmici – Protezione dai pericoli lievi per strumenti oftalmici

10.3. Standard ECM

IEC 60601-1-2, Edizione 4.0, 1 febbraio 2014	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterali: compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove
CISPR 11 ed. 5.0 con A1:2010	Dispositivi in radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) - Caratteristiche di disturbo elettromagnetico - Limiti e metodi di misurazione
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica
IEC 61000-3-3:2013, ed 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flicker nei sistemi di alimentazione pubblici a bassa tensione
IEC 61000-4-2:2008, ed 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-2: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da scarica elettrostatica
IEC 61000-4-3 ediz 3.0 con A1:2007+A2:2010	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-3: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da campi elettromagnetici, radiofrequenze, irradiazione
IEC 61000-4-4:2012, ed 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-4: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da transienti elettrici rapidi/picchi

IEC 61000-4-5:2014, ed 3.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-5: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da sbalzi di tensione
IEC 61000-4-6 ediz 2.0 con A1:2004+A2:2006	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-6: Test e tecniche di misurazione - Immunità da disturbi di conduzione, inclusi da campi a radiofrequenza
IEC 61000-4-8:2009, ed 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-8: Test e tecniche di misurazione - Test immunità da campo magnetico alla frequenza
IEC 61000-4-11:2004, ed 2.0	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (ECM) Parte 4-11: Test e tecniche di misurazione - Test di immunità da cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione

10.4. Dichiarazione di conformità per IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)

Tabella 1 - Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il Natus Photic Stimulator è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura dovrà garantirne l'utilizzo in tali ambienti.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Natus Photic Stimulator utilizza energia a RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse e probabilmente non causeranno interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Natus Photic Stimulator è adeguato per l'uso in tutti gli ambienti che non siano domestici e può essere utilizzato in ambienti domestici e in quelli collegati direttamente a una rete pubblica con alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici per uso domestico, purché sia presente la seguente avvertenza: Avvertenza: Questo sistema/apparecchiatura deve essere utilizzato solo da personale sanitario specializzato. Questo sistema/apparecchiatura può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere delle precauzioni adeguate, come riorientare lo stimolatore corticale Nicolet o schermare la postazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



NOTA: le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per cui normalmente è richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover attuare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Tabella 4 - Livelli test di immunità - Porta della custodia

Fenomeno	Standard CEM di base o metodo di test	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campi magnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi in prossimità dell'apparecchiatura di comunicazione RF wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella "Immunità della porta della custodia per dispositivi di comunicazione RF wireless" in basso
Campi magnetici alla frequenza di rete nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 5 - Livelli test di immunità - Porta di alimentazione CA di ingresso

Fenomeno	Standard CEM di base	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Picchi Da linea a linea (in modalità differenziale)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Picchi Da linea a terra (in modalità comune)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Fenomeno	Standard CEM di base	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	100% di caduta; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% di caduta; 1 ciclo e 30% di caduta; 25 cicli (50 Hz) Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	100% di caduta; 250 cicli (50Hz)/300 cicli (60 Hz)

Tabella 8 - Livelli Test di immunità - Porta ingresso di segnale/uscita di segnale

Fenomeno	Standard CEM di base	Livelli test di immunità - Ambiente sanitario professionale
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	±1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Picchi da linea a terra (Modalità comune)	IEC 61000-4-5	±2 kV
Disturbi di conduzione indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabella 9 - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO in apparecchiature di comunicazione RF wireless

Frequenza test (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza max (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST IMMUNITÀ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione degli impulsi 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	Modulazione degli impulsi 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	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Una soluzione di assistenza totale

Dietro ogni prodotto Natus c'è la Natus Medical Incorporated, un'azienda innovatrice di prodotti e servizi medici, rispettata in campo internazionale.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in riferimento al dispositivo va segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

I nostri sistemi neurologici sono supportati da uno staff interno composto da esperti clinici e tecnici, da un'assistenza disponibile 7 giorni su 7 e 24 ore su 24, da un supporto remoto tramite WebEx o VPN, dalla più grande rete di supporto clinica e tecnica Neuro/Sleep e da contratti di assistenza personalizzati che includono visite di manutenzione preventive e aggiornamenti per il computer.

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

www.natus.com

Codice 024086, Rev P 2020-07-28