

natus®

Natus Photic Stimulator

Manual del usuario y de mantenimiento



Nota del editor



024088 Rev P

Manual del usuario y de mantenimiento del Natus Photic Stimulator

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá

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

Teléfono gratuito (EE. UU. y Canadá): 800-303-0306

Correo electrónico de asistencia técnica: OTS@natus.com

Sitio web: natus.com



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN EUROPA / IMPORTADOR:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park

Gort, Co. Galway, Irlanda

Tel: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050



CE Rx only 

Copyright © 2020 Natus Medical Incorporated.

Publicado en julio de 2020.

Todos los derechos reservados. Este manual contiene información registrada protegida por copyright y no podrá reproducirse en parte o en su totalidad excepto con la autorización previa por escrito de Natus Medical Incorporated. El copyright y las anteriores restricciones sobre el uso del copyright afectan a todos los medios en los que se almacene esta información.

Esta copia del Manual del usuario se utilizará solamente según las condiciones de venta de Natus Medical Incorporated o sus distribuidores. Natus Medical Incorporated no ofrece ninguna declaración o garantía de ningún tipo en relación con este documento. Natus Medical Incorporated renuncia a toda responsabilidad por pérdida o daños derivados de la posesión, venta o uso de este documento.

Índice

1. Uso previsto	4
1.1. Componentes del sistema	4
1.2. Descripción del dispositivo	4
1.3. Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos.....	5
1.4. Beneficios clínicos.....	5
1.5. Cómo utilizar el manual	5
1.5.1. Convenciones del manual.....	5
2. Descripción de símbolos.....	6
3. Advertencias y precauciones	11
Otras advertencias y precauciones.....	11
4. Procedimientos y advertencias sobre descargas electrostáticas.....	14
4.1. Control de las descargas electrostáticas (ESD)	14
5. Especificaciones	15
5.1. Condiciones medioambientales	16
6. Desembalaje	17
7. Imágenes del producto	18
Fotoestimulador y base.....	18
Brazo del fótico	18
Control de la intensidad, prueba, entrada del activador	19
Lista de opciones de cables	19
8. Instalación y funcionamiento.....	20
9. Mantenimiento recomendado que puede llevar a cabo el usuario.....	21
9.1. Limpieza del dispositivo.....	21
9.2. Recomendaciones.....	21
9.3. Instrucciones para la eliminación.....	22
10. Conformidad con normas de seguridad	23
10.1. Rendimiento básico.....	23
10.2. Normas de seguridad	23
10.3. Normas EMC	23
10.4. Declaración de conformidad para IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4,0).....	24
Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas.....	24
Tabla 4 - Niveles de pruebas de la inmunidad – Puerto de envoltente	25
Tabla 5 - Niveles de pruebas de la inmunidad – Puerto de alimentación de CA de entrada	25

Tabla 8 - Niveles de pruebas de la inmunidad - Señal de entrada / Puerto de componentes de salida 26

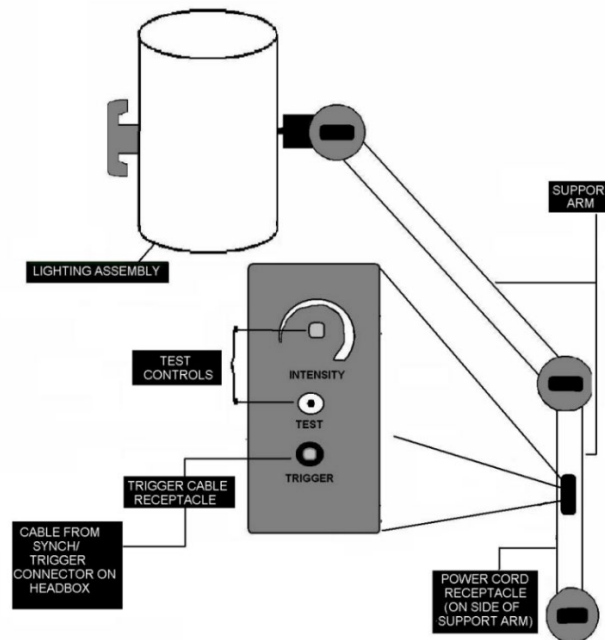
Tabla 9 - Especificaciones de pruebas para el equipo de comunicaciones inalámbricas de INMUNIDAD DE PUERTO DE COMPARTIMENTO a RF..... 27

1. Uso previsto

El Natus Photic Stimulator debe ser utilizado por personal médico cualificado en entornos médicos para aplicar destellos del fótico a pacientes durante estudios neurofisiológicos, como por ejemplo EEG, y en los que se utilice como activación para comprobar la fotosensibilidad relacionada con la epilepsia. Los pulsos del activador aplicados a la entrada del fotoestimulador generan destellos del fótico a frecuencias específicas, normalmente dentro del rango de 0,5 Hz a 60 Hz. El fotoestimulador ha sido diseñado para que se utilice en sistemas fijos o móviles, y con pacientes de todas las edades. El fotoestimulador también puede utilizarse junto con dispositivos de potencial evocado en la estimulación de potenciales evocados visuales.

1.1. Componentes del sistema

El conjunto del fótico consta de los siguientes componentes: un dispositivo de luz instalado en el brazo, una fuente de luz, un control de intensidad, un botón para prueba y una toma de corriente para activador para un cable de una caja amplificadora. El soporte del brazo tiene tres ruedas de ajuste a lo largo del mismo para proporcionar a la unidad flexibilidad y versatilidad.



1.2. Descripción del dispositivo

Conectado con el hardware de Natus Neurology y controlado por el software de la aplicación de Natus desde un portátil, ordenador de sobremesa u ordenadores del tipo All-In-One, el Natus Photic Stimulator suministra destellos de luz intensos. Consta de los siguientes componentes: un dispositivo de luz instalado en el brazo, una fuente de luz, un control de intensidad, un botón para prueba y una toma de corriente para activador para un cable de una caja amplificadora. El soporte del brazo tiene tres ruedas de ajuste a lo largo del mismo para proporcionar a la unidad flexibilidad y versatilidad.

El dispositivo puede colocarse sobre un soporte para suelo o una abrazadera para mesa.

1.3. Grupo de pacientes objetivo y de usuarios previstos

El personal médico debidamente formado, como los técnicos en EEG, utilizan el fotoestimulador con pacientes de todas las edades y en todas las regiones.

1.4. Beneficios clínicos

La fotoestimulación es una técnica de activación que se utiliza durante el registro de EEG para conocer cuáles son las anomalías epileptiformes. Esta técnica sirve para mejorar la sensibilidad diagnóstica del EEG y es segura tanto para el paciente como para el usuario.

1.5. Cómo utilizar el manual

En este manual se especifican los conocimientos teóricos, las características, la configuración, el funcionamiento y el mantenimiento del Natus Photic Stimulator. También proporciona información sobre las especificaciones, solución de problemas y obtención de ayuda.






NOTA: Vaya a la página web de Natus para obtener una copia electrónica de este documento.

Siga estrictamente las instrucciones.






1.5.1. Convenciones del manual







En este manual se utilizan diferentes símbolos y convenciones tipográficas. En la siguiente tabla se muestran y se describe el significado y función de cada uno de ellos.








Símbolo/Convención	Descripción/Función
	Este símbolo indica una advertencia que hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte. Lea todas las advertencias y precauciones con detenimiento antes de poner en marcha el sistema por primera vez.
	Este símbolo indica una precaución que hace referencia a una situación peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar daños materiales o lesiones de leves a moderadas.
	Una nota que incluye información complementaria adicional.
Negrita	Los nombres de teclas de control, teclas de función, opciones y etiquetas aparecen en negrita. El texto en negrita también se utiliza para enfatizar nombres o ideas importantes.
<i>Cursiva</i>	El texto en cursiva se utiliza para los títulos.









2. Descripción de símbolos



La tabla siguiente enumera y describe los símbolos que pueden aparecer en diversas piezas de los equipos Natus.

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivos con etiquetas de prescripción médica.	Únicamente con prescripción médica	Indica que la venta de este dispositivo únicamente está autorizada por parte o de parte de un profesional de la medicina que posea la licencia correspondiente.
Medical Device	-	-	Indicación de dispositivo médico	Este producto es un dispositivo médico.
	-	-	Cantidad	Número de componentes de un paquete.
	2012/19/EU	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación del sistema al final de la vida útil	Indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el nombre del Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.


Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que pueda identificarse el lote.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 11	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Instrucciones de funcionamiento	
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos.	Seguir las instrucciones de uso	Consulte el Folleto / Manual de instrucciones. NOTA en EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO: "Seguir las instrucciones de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones incluidas en las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso en el caso de información de seguridad importante, como advertencias y precauciones, que, por distintos motivos, no puede incluirse en el propio dispositivo médico.
	ISO 60601-1 Tabla D.1 N.º 10	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.		
	ISO 60601-1 Tabla D.2 N.º 2	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Señal de advertencia general	Indica un riesgo de que se produzca una lesión personal potencial en un paciente u operador.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	No utilizar el artículo si el envase está dañado	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO-15223-1 Símbolo 5.3.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura (de almacenamiento) a los que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos que se van a utilizar con etiquetas, etiquetado e información de dispositivos médicos que se van a suministrar.	Límites de humedad	Indica el rango de humedad (de almacenamiento) al que puede estar expuesto el dispositivo médico de manera segura.
	IEC -60601-1, Tabla D.1 N.º 9	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Equipamiento de clase II	Para identificar un equipo que cumple con los requisitos de seguridad especificados para equipos de Clase II.
	IEC -60601-1, Tabla D.1 N.º 1	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Corriente alterna	Para indicar en placa de datos que el equipo solamente funciona con corriente alterna; para identificar los terminales correspondientes.
	IEC -60601-1, Tabla D.1 N.º 4	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Corriente directa	Para indicar en placa de datos que el equipo solamente funciona con corriente directa; para identificar los terminales correspondientes.
	IEC -60601-1, Tabla D.1 N.º 12	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	“ON” (alimentación)	Para indicar la conexión a la red eléctrica, al menos para los interruptores de alimentación o sus posiciones, y para todos aquellos casos que afecten a la seguridad.

Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	IEC -60601-1, Tabla D.1 N.º 13	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	“OFF” (alimentación)	Para indicar la desconexión de la red eléctrica, al menos para los interruptores de alimentación o sus posiciones, y para todos aquellos casos que afecten a la seguridad.
	ISO -60601-1, Tabla D.1 N.º 19	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Componente de Tipo B	Para identificar un componente clasificado como del Tipo B que cumple con la normativa IEC 60601-1.
	ISO -60601-1, Tabla D.1 N.º 20	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Componente de Tipo BF	Para identificar una pieza aplicada tipo BF que cumple con la normativa IEC 60601-1.
	ISO -60601-1, Tabla D.1 N.º 24	Equipo eléctrico médico — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Voltaje peligroso	Para indicar los peligros que generan los voltajes peligrosos.
	ISO-7000 / IEC-60417 Símbolo 5134	Símbolos gráficos que pueden utilizarse en el equipo	Dispositivos sensibles a la electricidad estática	Indica un paquete que contiene dispositivos sensibles a la electricidad estática.
	ISO-7000 / IEC-60417 Símbolo 5140	Símbolos gráficos que pueden utilizarse en el equipo	Radiación electromagnética no ionizante	Indica unos niveles normalmente elevados y potencialmente peligrosos de radiación no ionizante.
	ISO-7000/ IEC-60417 Símbolo 0621	Símbolos gráficos que pueden utilizarse en el equipo	Frágil; manipular con cuidado	Indica que el contenido de la caja de transporte es frágil y que debe manipularse con cuidado.
	-	-	Certificados ETL	Indica que el producto cumple con las normativas de seguridad eléctricas.






Símbolo	Referencia estándar	Título del símbolo de la normativa	Título del símbolo según la normativa a la que se hace referencia	Explicación
	ISO-7000/ IEC-60417 Símbolo 5019	Símbolos gráficos que pueden utilizarse en el equipo	Protección a tierra; conexión a tierra	Para identificar cualquiera de los terminales que están diseñados para ser conectados a un conductor externo como protección contra descargas eléctricas en el caso de que se produjera un fallo, o el terminal de un electrodo a tierra de protección (masa).
IPX0	IEC-60529	Grados de protección proporcionados por las carcasas (Código IP)	Sin protección frente a la penetración de líquidos	Indica que no se proporciona protección frente a la penetración de líquidos.
IPX1	IEC-60529	Grados de protección proporcionados por las carcasas (Código IP)	Protegido frente a agua que gotea	Indica que el dispositivo está protegido contra los efectos que causa el agua cuando cae de manera vertical.
	-	-	-	Mantenga la lámpara de fótico a una distancia de 0,5 metros de las paredes. El brazo del fótico puede rotar, lo que puede dañar potencialmente la lámpara del fotoestimulador.

3. Advertencias y precauciones




	Este equipo/sistema SOLAMENTE debe ser usado por los profesionales de la salud. Lea esta sección antes de instalar cualquier tipo de hardware. Consulte esta sección cuando utilice, transporte, almacene o vuelva a instalar el sistema.
---	---















No existen contraindicaciones conocidas. El fotoestimulador se utiliza a discreción del profesional médico.




El Natus Photic Stimulator NO debe utilizarse en las siguientes condiciones:

	Revise las áreas de uso para evitar utilizar el sistema en las proximidades de gases inflamables.
	Los sistemas Natus no están clasificados como AP o APG. NO UTILICE un sistema Natus cerca de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
	Para garantizar la validez de las señales, no ponga en funcionamiento el dispositivo cerca de ninguna fuente de interferencias electromagnéticas.
	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 centímetros (12 pulgadas) de cualquier componente del Natus Photic Stimulator, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado negativamente el rendimiento de este dispositivo.
	NO ponga en funcionamiento el sistema en caso de que el cable de alimentación de CA esté dañado o haya un metal no conectado a tierra en contacto con el cable de alimentación dañado.

Otras advertencias y precauciones

	Natus le recomienda encarecidamente que no abra el dispositivo fótico. No contiene componentes que requieran mantenimiento. Si tiene que abrir el dispositivo, desconecte el cable de alimentación antes de hacerlo.
	Inspeccione el dispositivo antes de usar. No lo utilice si está dañado.
	Asegúrese de que cualquier plataforma, mesa, carro o superficie utilizadas durante el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento temporal o permanente del sistema y sus componentes sean los adecuados, sean robustos y seguros. NATUS no se responsabiliza de ninguna lesión o daño que pueda derivarse del uso de medios de transporte, carros o superficies operativos que no sean adecuados, hayan sido diseñados de una manera deficiente o no hayan sido aprobados.

	Nunca utilice equipos a los que les falten piezas o que puedan contener piezas sueltas en su interior (es decir, dentro de la sección cerrada del equipo). Si sospecha que falta alguna pieza del equipo o que hay alguna pieza suelta, póngase en contacto con Natus .
	No coloque nunca ningún equipo encendido (es decir, cualquier equipo que funcione con una fuente de suministro de energía eléctrica) sobre una superficie inflamable. Evite esto tanto si el equipo está activado como si no lo está.
	Para que la conexión a tierra resulte fiable, se requieren cables de alimentación y tomas de corriente aprobados para hospitales. No utilice enchufes que no cuenten con conexión a tierra.
	Coloque el equipo de manera que se pueda acceder fácilmente al cable de alimentación principal desmontable para desconectarlo.
	Realice siempre una prueba de corriente de fugas y compárela con las normativas permitidas actualmente ANTES de conectar el paciente al equipo de monitorización.
	No utilice regletas de enchufes portátiles que no estén debidamente conectadas a tierra.
	Si se utiliza un transformador de aislamiento, asegúrese de que el sistema médico esté correctamente conectado a tierra.
	No conecte NUNCA una regleta de enchufes portátiles a las tomas de corriente de salida del transformador de aislamiento. Un cable adicional conectado al equipo puede aumentar las corrientes de fuga y supone un peligro.
	<p>Precaución para evitar descargas electrostáticas (ESD): Asegúrese de tomar las precauciones adecuadas para evitar las descargas electrostáticas (ESD). Desconecte los cables antes de mover, cablear o llevar a cabo cualquier procedimiento de instalación. Los conectores marcados con el símbolo de protección ESD no deben tocarse.</p> 
	Este equipo/sistema puede ocasionar radiointerferencias o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como, por ejemplo, reorientar o recolocar el equipo o proteger la ubicación.
	El uso de accesorios, transductores o cables distintos a los especificados o vendidos por el fabricante con el equipo puede acarrear un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo, y puede suponer que el sistema deje de cumplir las normas de IEC 60601-1-2 (Ed. 4,0).
	Revise que la fuente de alimentación y todas las regletas de enchufes portátiles no están en contacto con el suelo y que están situadas en un lugar seco.
	Natus recomienda manipular y almacenar los cables de manera correcta para garantizar la estabilidad del dispositivo.

	<p>No debe utilizar el equipo al lado o apilado sobre otros equipos. Si es necesario utilizarlo al lado de o apilado sobre otro equipo, debe observar el equipo para comprobar que funciona de manera normal en la configuración en la que se va a utilizar.</p>
	<p>Las transientes rápidas eléctricas (EFT) se definen como ráfagas cortas de energía que se propagan a través del cable de alimentación. La fuente de transientes rápidas eléctricas se ubica normalmente cerca del equipo o la máquina.</p> <p>Precauciones sobre las transientes rápidas eléctricas: En aquellos entornos en los que el ruido eléctrico parásito interfiere con la estimulación fótica intermitente (IPS), no existe riesgo de interpretación errónea de las formas de onda de EEG. La estimulación visual es confirmada por el técnico que está realizando la prueba. Además, las señales del amplificador de EEG (electroencefalografía) correspondientes también se verán contaminadas pasado el punto en el que es posible cualquier interpretación de una señal clínica. Los operadores de electroencefalógrafos y los técnicos formados están perfectamente equipados para identificar y descartar aquellas señales oscurecidas por el ruido ambiental.</p>
	<p>Los usuarios deben ser conscientes de la posibilidad de que la fotoestimulación intermitente provoque convulsiones en pacientes que padecen epilepsia.</p>



NOTA: **Natus** designa equipo no médico para que se utilice con el sistema del fotoestimulador. No se necesita documentación complementaria para dichos dispositivos.



NOTA: Es necesario que se tomen precauciones especiales para el fotoestimulador en relación al EMC y que se instale y ponga en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC que se proporciona en este manual del usuario.



NOTA: Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar al funcionamiento del fotoestimulador.

4. Procedimientos y advertencias sobre descargas electrostáticas

4.1. Control de las descargas electrostáticas (ESD)

Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de instalación o colocación, lea las precauciones que se detallan en esta sección.



ADVERTENCIA: Asegúrese de tomar las precauciones adecuadas para evitar las descargas electrostáticas (ESD). Desconecte los cables antes de mover, cablear o llevar a cabo cualquier procedimiento de instalación.

Algunos dispositivos semiconductores (de estado sólido) pueden resultar dañados fácilmente por la electricidad estática. Estos componentes se conocen habitualmente como dispositivos sensibles a la electricidad electrostática (ESD). No toque piezas conductoras de electricidad que estén accesibles de conectores marcados con el símbolo de ESD.



Siga estas técnicas para contribuir a reducir que los componentes resulten dañados por la electricidad estática.

- Inmediatamente antes de manipular cualquier componente del producto, descargue la carga electrostática de su cuerpo tocando algo que sepa que está conectado a tierra.
- Minimice los movimientos del cuerpo cuando manipule ESD de repuesto que no estén dentro de un envase. Los movimientos tales como frotar dos prendas de vestir o subir el pie de un suelo de moqueta pueden generar suficiente electricidad estática como para dañar los componentes del producto.
- Evite las alfombras y las moquetas en áreas frescas y secas. Si se proporcionan, deje los componentes del producto en sus envases antiestáticos hasta que estén listos para ser instalados.
- Tenga cuidado al conectar o desconectar los cables. Al desconectar un cable, siempre tire del propio conector o del bucle liberador de presión, no del mismo cable.



ADVERTENCIA: Un cable dañado puede ocasionar un cortocircuito en el circuito eléctrico. Para evitar que los conectores resulten dañados, alinee los pines del conector antes de conectar el cable.



ADVERTENCIA: Si los pines del conector no están bien alineados, ello puede dañar los componentes del sistema durante el encendido.

5. Especificaciones

Especificaciones estándar		
Brazo de soporte	52 pulg. (1320,8 mm) total	
Frecuencia del destello	Máximo 60 Hz	
Duración del destello	1 ms	
Intensidad de la luz	<p>Ajustable a través del control de intensidad (control de 12 posiciones: 11 configuraciones; 1 Off)</p> <p>Intensidad medida a 30 cm de distancia, posición 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mínimo: 22000 lux Máximo: 75000 lux <p>Normalmente se observa una intensidad de 39000 lux en mediciones del Natus Photic Stimulator.</p>	
Requisitos de entrada	Pulso positivo TTL; 100 μ s a 1 mA	
Entrada de la red principal	100-240 VCA 50/60 Hz, 1 A (1 A-0,5 A)	
Protección contra descargas eléctricas:	Clase I	
Inflamabilidad	UL 94V-0	
Condiciones ambientales de uso		
Límites ambientales de funcionamiento	Rango de temperatura	10 °C a 40 °C
	Rango de humedad	30 % a 75 % de humedad relativa
Límites de transporte y almacenamiento	Rango de temperatura	-25 °C a 60 °C
	Rango de humedad	10 % a 90 % de humedad relativa sin condensación
Condensación		
Tiempo de recuperación tras la condensación para las especificaciones de funcionamiento	24 horas	

5.1. Condiciones medioambientales

- Seleccione una sala con suficientes fuentes de alimentación con conexión a tierra.
- No use ni almacene el equipo en lugares en los que guarda productos químicos o lugares en los que hay posibilidad de que se produzca una fuga de gas.
- Procure que no haya humedad, que el equipo no entre en contacto con agua, evite la presión atmosférica extrema, las temperaturas elevadas y la humedad excesiva, evite también las áreas mal ventiladas y con polvo, y los entornos salinos o con aire con ácido sulfúrico.
- Compruebe que el sitio seleccionado mantiene una humedad relativa de entre 30 % y el 75 % (sin condensación).
- Verifique que todas las condiciones cumplen los requisitos enumerados en la sección “Especificaciones medioambientales” de este manual.

6. Desembalaje

Cuando desembale su Natus Photoc Stimulator, asegúrese de que se incluyan los siguientes artículos:

- Fotoestimulador (p/n 10440)
- Cable de interfaz para fotoestimulador, 20 pies (6 metros) (p/n 003771)
- Abrazadera de la mesa (p/n 585-PS2001C)
- Manual del usuario y de mantenimiento



NOTA: El fotoestimulador debe utilizarse solamente con cables suministrados y aprobados por **Natus**.

7. Imágenes del producto

Fotoestimulador y base



Base opcional p/n 10441 (no se incluye en todos los kits de fotoestimulador)

Brazo del fótico



Control de la intensidad, prueba, entrada del activador



Lista de opciones de cables

Los cables de la interfaz están disponibles con el conector del extremo específico para los siguientes dispositivos:

Natus PN	Descripción
003771	Cable de interfaz para Xltek
003632	Cable de interfaz para Protektor
012788	Cable de interfaz para Grass (Comet PLUS)
W6473H	Cable de interfaz para Trex
019174	Cable de interfaz para los amplificadores serie V de Nicolet

8. Instalación y funcionamiento



ADVERTENCIA: No coloque nunca el dispositivo fótico en el suelo.

1. Sujete el dispositivo fótico a una plataforma, una mesa, carro u otra superficie elevada. Coloque todo el equipo en una superficie nivelada y uniforme. Evite posibles choques mecánicos o probables vibraciones durante el ajuste de funcionamiento del sistema o cuando recolocque el equipo.
2. Enchufe el dispositivo fótico solamente en una toma de corriente marcada y verificada para uso hospitalario.



NOTA: Las tomas de corriente de uso hospitalario aceptadas deben estar etiquetadas como tal.

3. Dependiendo del hardware del amplificador que se esté utilizando, conecte el extremo macho de 6 pines mini-din del cable de la interfaz correspondiente al fotoestimulador:
 - Use el cable con PN 003771 en los sistemas de EEG de NeuroWorks con **Brain Monitor, EEG32U, EMU40EX** o **Natus Quantum**.
 - Use el cable con PN 012788 en los sistemas de EEG de NeuroWorks con la caja amplificadora Grass **Comet-PLUS**. Conecte el conector telefónico sub-mini de 2,5 mm a la salida del “activador” y el conector telefónico mini de 3,5 mm a la entrada “DC1” en la parte trasera del sistema del amplificador.
 - Use el cable con PN W6473H en sistemas EEG de NeuroWorks con la caja amplificadora Xitek **TrexHD**.
 - Use el cable con PN 019174 en los sistemas de EEG de NeuroWorks con la caja amplificadora **V-32** o **V-44**.



NOTA: Consulte el Manual del usuario y mantenimiento del hardware del amplificador correspondiente para obtener más información sobre cómo conectar el cable de la interfaz.



NOTA: Consulte el Manual del usuario y mantenimiento de la plataforma de software del EEG si desea obtener más información sobre cómo controlar el Natus Photoc Stimulator.



NOTA: Utilice el botón Test (Prueba) para solucionar problemas del dispositivo.

9. Mantenimiento recomendado que puede llevar a cabo el usuario

Para mantener el fotoestimulador Natus en buenas condiciones de funcionamiento, siga un programa periódico de mantenimiento que pueda ser realizado por el mismo usuario. El mantenimiento regular realizado por el usuario no implica obtener acceso al interior del estimulador y sus componentes. Si tiene problemas técnicos que requieren un mantenimiento correctivo y/o una reparación de algún componente interno, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Natus llamando al 1-800-303-0306 o enviando un correo electrónico a OTS@natus.com, o póngase en contacto con su representante local de Natus.

Compruebe de manera periódica las conexiones de cables para detectar posibles daños y desgastes. Inspeccione los cables en busca de clavijas dobladas. Sustituya los cables deshilachados o deteriorados. Asimismo, examine y limpie con regularidad todos los componentes del sistema, incluidos:








- Conectores y puertos de conexión
- Accesorios

El fotoestimulador Natus y sus componentes no deben sumergirse en agua ni en ningún otro líquido.

9.1. Limpieza del dispositivo

- Limpie el artículo con una toallita convencional como CaviWipes™ o Sani-Cloth® para eliminar los residuos visibles.
- Limpie el producto con un paño que no deje pelusas y deje que se seque al aire.

9.2. Recomendaciones

	Desconecte el cable de alimentación y todos los cables de la unidad antes de realizar la limpieza. Use un paño que no contenga pelusas. No use limpiadores en ningún componente del sistema.
	Tenga cuidado de no dejar que ningún líquido se filtre en los componentes electrónicos internos del sistema.
	NO limpie en autoclave ni esterilice por presión ni por gas esta unidad.
	NO empape o sumerja la unidad en ningún líquido.
	Se recomienda utilizar una solución de limpieza con alcohol isopropílico al 70 %.
	Use la solución de limpieza de forma moderada. Si utiliza exceso de solución, ésta puede acumularse en la unidad y causar daños en los componentes internos.
	NO utilice soluciones a base de petróleo o acetona ni ningún disolvente agresivo para limpiar la unidad.

9.3. Instrucciones para la eliminación

Natus se compromete a cumplir los requisitos de la Directiva RAEE 2014 (sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea. Estas regulaciones estipulan que los desechos eléctricos y electrónicos deben recogerse por separado para su adecuado tratamiento y recuperación con el fin de garantizar que el aparato eléctrico y electrónico sea reutilizado o reciclado de un modo seguro. En línea con este compromiso, Natus podrá transferir la obligación al usuario final de reutilizar y reciclar, a menos que se haya llegado a otro acuerdo. Para obtener más información sobre la recogida y recuperación de equipos en su área, póngase en contacto con nosotros en www.natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden resultar peligrosos y que presentan un riesgo potencial para la salud y el medio ambiente si los RAEE no se manipulan de forma correcta. Por lo tanto, los usuarios finales también desempeñan una función importante a la hora de garantizar que los RAEE se reutilicen y reciclen de manera segura. Los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminar los RAEE junto con otro tipo de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida selectiva municipales o hacer valer la obligación de recogida del fabricante/importador o bien ponerse en contacto con el transportista autorizado para el transporte de residuos con el fin de reducir el impacto ambiental adverso relacionado con la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos y aumentar las oportunidades para la reutilización, el reciclado y la recuperación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

El equipo marcado con la imagen de un contenedor con ruedas tachado significa que es un aparato eléctrico y electrónico. El símbolo de un contenedor con ruedas tachado indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe ser desechado junto con residuos no separados sino que debe recogerse de forma separada.



10. Conformidad con normas de seguridad

10.1. Rendimiento básico

En su modo operativo normal, su rendimiento esencial se define de la siguiente manera:

Observe el destello del fótico. El patrón de los destellos del fótico puede volverse aleatorio o irregular en las pruebas de inmunidad, siempre y cuando se recupere después de retirarse el estímulo.

10.2. Normas de seguridad

Este dispositivo cumple con las siguientes normativas de seguridad eléctricas:

IEC 60601-1: Ed. 3.1 – Requisitos generales para la seguridad y el funcionamiento básicos

IEC 60601-1-6: Ed. 3.1 – Norma colateral: Utilización

IEC 60601-2-40: Ed. 2.0 – Requisitos específicos para la seguridad de electromiografías y equipos de respuesta evocada

ANSI Z80.36-2016 para oftalmología – Protección ligera contra peligros para instrumentos oftalmológicos

10.3. Normas EMC

IEC 60601-1-2, Edición 4.0, 1 de febrero de 2014	Equipo eléctrico médico – Parte 1-2: Requisitos generales para los aspectos básicos de seguridad y funcionamiento esencial – Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas
CISPR 11 ed 5.0 con A1:2010	Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia.
IEC 61000-3-2:2014, ed 4.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 3-2: Límites – Límites para las emisiones de corriente armónica
IEC 61000-3-3:2013, ed 3.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 3-3: Límites – Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y centelleo en las redes públicas de suministro de baja tensión
IEC 61000-4-2:2008, ed 2.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-2: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad contra descargas electrostáticas
IEC 61000-4-3 ed 3.0 con A1:2007+A2:2010	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-3: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de radiación, radio-frecuencia e inmunidad al campo electromagnético
IEC 61000-4-4:2012, ed 3.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-4: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad a transientes/ráfagas eléctricas rápidas

IEC 61000-4-5:2014, ed 3.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-5: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad a sobretensión
IEC 61000-4-6 ed 2.0 con A1:2004 + A2:2006	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-6: Técnicas de mediciones y pruebas – Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia
IEC 61000-4-8:2009, ed 2.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-8: Técnicas de mediciones y pruebas – Prueba de inmunidad al campo magnético de frecuencia de red
IEC 61000-4-11:2004, ed 2.0	Compatibilidad electromagnética (EMC) Parte 4-11: Técnicas de mediciones y pruebas – Pruebas de inmunidad a caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión

10.4. Declaración de conformidad para IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4,0)

Tabla 1 - Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El Natus Photic Stimulator está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de que éste se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento de normativas	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Natus Photic Stimulator utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Natus Photic Stimulator se puede utilizar en centros que no sean de uso doméstico y que no estén conectados directamente al sistema de suministro de alimentación público de bajo voltaje que abastece edificios utilizados para uso doméstico, siempre y cuando se respete la siguiente Advertencia: Este equipo/sistema solamente debe ser usado por los profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede ocasionar radiointerferencias o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como por ejemplo reorientar o recolocar el equipo o proteger la ubicación.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	Cumple la norma	



NOTA: Las características de las EMISIONES de este equipo le permiten ser utilizado en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se necesita CISPR 11 clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que necesite adoptar medidas de mitigación tales como reubicar o reorientar el equipo.

Tabla 4 - Niveles de pruebas de la inmunidad – Puerto de envolvente

Fenómeno	Método de prueba o normativa EMC básicos	Niveles de pruebas de la inmunidad – Entorno de atención sanitaria profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campos electromagnéticos de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla “Inmunidad de puerto de envolvente a equipo de comunicaciones inalámbricas por RF” incluida a continuación
Campos magnéticos de frecuencia de suministro nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 5 - Niveles de pruebas de la inmunidad – Puerto de alimentación de CA de entrada

Fenómeno	Normativa básica de EMC	Niveles de pruebas de la inmunidad – Entorno de atención sanitaria profesional
Ráfagas/corrientes eléctricas transientes rápidas	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Picos de sobretensión Línea a línea (Modo diferencial)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Picos de sobretensión Línea a conexión a tierra (Modo común)	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) en bandas de ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Fenómeno	Normativa básica de EMC	Niveles de pruebas de la inmunidad – Entorno de atención sanitaria profesional
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	Caída del 100 %; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Caída del 100 %; 1 ciclo y Caída del 30%; 25 ciclos (50 Hz) Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje	IEC 61000-4-11	Caída del 100%; 250 ciclos (50 Hz) /300 ciclos (60 Hz)

Tabla 8 - Niveles de pruebas de la inmunidad - Señal de entrada / Puerto de componentes de salida

Fenómeno	Normativa básica de EMC	Niveles de pruebas de la inmunidad – Entorno de atención sanitaria profesional
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV Aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Ráfagas/corrientes eléctricas transientes rápidas	IEC 61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Picos de sobretensión de línea a conexión a tierra (Modo común)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) en bandas de ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 9 - Especificaciones de pruebas para el equipo de comunicaciones inalámbricas de INMUNIDAD DE PUERTO DE COMPARTIMENTO a RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicios	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de \pm 5 kHz Sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de 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, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Solución integral de servicios

Avalando cada producto Natus se encuentra Natus Medical Incorporated, una empresa innovadora de productos y servicios médicos con prestigio a nivel internacional.

Es obligatorio informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Nuestros sistemas Neurology están avalados por un equipo de asesores internos compuesto por expertos profesionales clínicos y técnicos que le ofrecen asistencia técnica las 24 horas del día durante los siete días de la semana, asistencia remota a través de WebEx o VPN, la mayor red de asistencia técnica y clínica sobre el terreno en Neuro/Sleep, además de contratos de mantenimiento personalizados que incluyen visitas para realizar el mantenimiento preventivo y actualizaciones informáticas.

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

www.natus.com

P/N 024088, Rev P 2020-07-28