

natus[®]
neuro

Natus-Blitzstimulator

Benutzer- und Servicehandbuch



Hinweise des Herausgebers



023797 Rev. M

Natus-Blitzstimulator – Benutzer- und Servicehandbuch

Natus Medical Incorporated

DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Kanada

Tel.: +1-905-829-5300 oder Fax: +1-905-829-5304

Gebührenfrei (USA und Kanada): +1-800-303-0306

E-Mail Technischer Support: OTS@natus.com

Website: www.natus.com



AUTORISIERTE VERTRETUNG IN EUROPA:

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park, Gort,

Co. Galway, Irland



Tel.: +353 (0)91 647400

Fax: +353 (0)91 630050



Copyright © 2018 Natus Medical Incorporated.

Veröffentlicht im Dezember 2018

Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch enthält durch Copyright geschützte, firmeninterne Informationen, die nur nach vorheriger schriftlicher Genehmigung von Natus Medical Incorporated in Gänze oder in Teilen vervielfältigt werden dürfen. Das Copyright und die vorhergehenden Einschränkungen der Copyright-Verwendung erstrecken sich auf alle Medien, in denen diese Informationen enthalten sind.

Das vorliegende Exemplar des Benutzerhandbuchs darf nur in Übereinstimmung mit den Verkaufsbedingungen von Natus Medical Incorporated oder von deren Händlern verwendet werden. Natus Medical Incorporated übernimmt keine wie auch immer gearteten Zusagen oder Garantien im Hinblick auf dieses Dokument. Natus Medical Incorporated schließt jegliche Haftung für Verluste oder Schäden, die durch den Besitz, den Verkauf oder die Nutzung dieses Dokuments entstehen, aus.

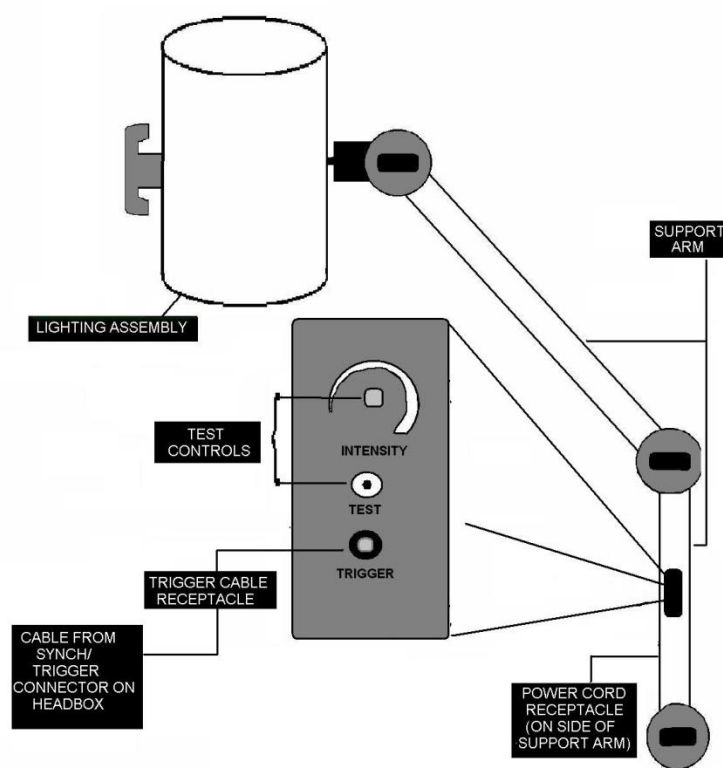
Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck	3
Systemkomponenten	3
Verwendung des Handbuchs	4
Konventionen	4
Beschreibung der Symbole	5
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
Sonstige Warn- und Vorsichtshinweise:	7
ESD-Verfahren und Warnhinweise	10
Handhabung elektrostatisch gefährdeter Teile	10
Technische Daten	11
Umgebungsbedingungen	12
Auspacken.....	13
Produktkomponenten	14
Blitzstimulator und rollbarer Ständer (rollbarer Ständer nicht im Lieferumfang enthalten):	14
Blitzarm:.....	14
Intensitätssteuerung, Test, Trigger-Eingang:	15
Liste der Kabeloptionen	15
Installation und Bedienung.....	16
Empfohlene vom Benutzer durchzuführende Wartungsarbeiten	17
Empfehlungen	17
Konformität mit Sicherheits- und EMV-Normen	18
Wesentliche Leistungsmerkmale.....	18
Sicherheitsnormen.....	18
EMV-Normen.....	18
Konformitätserklärung für IEC 60601-1-2:2014 (Ausz. 4.0).....	19
Tabelle 1 – Elektromagnetische Emissionen.....	19
Tabelle 4 – Störfestigkeits-Prüfpegel – Gehäuseanschluss	20
Tabelle 5 – Störfestigkeits-Prüfpegel – Eingangsstrom Netzanschluss	20
Tabelle 8 – Störfestigkeits-Prüfpegel – Anschluss für Signaleingangs-/ Signalausgangsteile.....	21
Tabelle 9 – Prüfspezifikationen der GEHÄUSEANSCHLUSS-STÖRFESTIGKEIT gegen drahtlose HF-Fernmeldeeinrichtungen	22

Verwendungszweck

Der Blitzstimulator wird von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal in einer medizinischen Umgebung eingesetzt, um den Patienten während neurophysiologischer Untersuchungen, wie z. B. einem EEG, Blitzen auszusetzen. Dabei dient das Gerät zum Testen der Photosensibilität im Zusammenhang mit Epilepsie. Trigger-Impulse, die auf den Eingang des Blitzstimulators angewendet werden, erzeugen Blitze mit spezifischen Frequenzen, in der Regel im Bereich von 0,5 Hz bis 60 Hz. Der Blitzstimulator ist zur Verwendung bei mobilen oder festen Systemen und bei Patienten aller Altersgruppen vorgesehen. Der Blitzstimulator kann auch zusammen mit Geräten für evozierte Potentiale zur Stimulation visuell evozierter Potentiale verwendet werden.

Systemkomponenten



Der Natus-Blitzstimulator wird an Hardware von Natus Neurology angeschlossen, wird von der Natus-Anwendungssoftware über einen Laptop, Desktop oder All-in-One-Computer gesteuert und gibt intensive Lichtblitze ab. Seine Komponenten umfassen eine an einem Arm montierte Lampenbaugruppe, eine Lichtquelle, eine Intensitätssteuerung, eine Prüftaste und eine Trigger-Eingangsbuchse für ein von einer Headbox geführtes Kabel. Die Armhalterung ist der Länge nach mit drei Einstellknöpfen ausgestattet, die dem Gerät Flexibilität und Vielseitigkeit verleihen.



Verwendung des Handbuchs

Dieses Handbuch beschreibt die Theorie, die Merkmale, die Einrichtung, den Betrieb und die Wartung des Natus-Blitzstimulators. Das Handbuch enthält außerdem Angaben zu technischen Daten, Fehlerbehebung und technischem Support.

Die Anweisungen sind strikt zu befolgen.










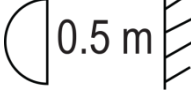

Konventionen




In diesem Handbuch werden eine Reihe von Symbolen und typografischen Konventionen verwendet. Die folgende Tabelle enthält eine Darstellung und Beschreibung der Bedeutung und Funktionen dieser Symbole.

Symbol/Konvention	Beschreibung/Funktion
	Dieses Symbol kennzeichnet einen Warnhinweis oder wichtige Informationen, die unbedingt zu beachten sind. Lesen Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise sorgfältig durch, bevor Sie das System zum ersten Mal in Betrieb nehmen.
	Ein Hinweis, der wichtige Zusatzinformationen enthält.
Fett	Bezeichnungen von Steuertasten, Funktionstasten, Optionen und Schildern sind fett dargestellt. Fettgedruckter Text wird außerdem verwendet, um wichtige Namen oder Konzepte hervorzuheben.
<i>Kursiv</i>	Kursiver Text wird für Bildunterschriften verwendet.


Beschreibung der Symbole

Die Symbole und Warnschilder auf dem Gerät können sprachliche Barrieren ausräumen und Benutzern auf kleinem Raum ein sofortiges Verständnis der Warnsymbole und Markierungen vermitteln.

Symbol	Beschreibung
	ACHTUNG: Begleitdokumentation beachten
	Begleitdokumentation beachten
	Schutzleiter (Masse)
	Gerät vom Typ B
	Gerät vom Typ BF
	Gefährliche Spannung
	Wechselstrom
	Strom Ein
	Strom Aus
	Die Blitzlampe 0,5 m von Wänden entfernt halten. Der Blitzarm kann sich drehen, was möglicherweise zur Beschädigung der Blitzlampe führt.
	Nur EU: Nicht im unsortierten Hausmüll entsorgen






Symbol	Beschreibung
	CE-Zeichen
	Gerät der Klasse II (nicht geerdetes Gehäuse)
	Elektrostatisch gefährdete Bauelemente (ESD)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	Dieses Gerät/System ist AUSSCHLIESSLICH für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Diesen Abschnitt vollständig durchlesen, bevor jegliche Geräteteile installiert werden. Diesen Abschnitt stets zu Rate ziehen, wenn das System betrieben, transportiert, gelagert oder erneut installiert wird.
---	--

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen. Die Verwendung des Blitzstimulators liegt im Ermessen des medizinischen Fachpersonals.



Der Natus-Blitzstimulator darf unter folgenden Bedingungen NICHT verwendet werden:

	Die Einsatzbereiche prüfen, um zu vermeiden, dass das System bei Vorhandensein von entflammaren Anästhesiegasen verwendet wird.
	Natus -Systeme gehören nicht den AP- oder APG-Schutzklassen an. Natus -Systeme NICHT bei Vorhandensein eines entflammaren Gemischs aus Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden.
	Um die Gültigkeit der Signale sicherzustellen, das System keinesfalls in der Nähe von Quellen betreiben, die elektromagnetische Interferenzen verursachen.
	Tragbare HF-Fernmeldeeinrichtungen (einschließlich peripherer Teile wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm zu den verschiedenen Teilen des Natus-Blitzstimulators, einschließlich den vom Hersteller vorgeschriebenen Kabeln, verwendet werden. Anderenfalls kann es zur Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale dieses Geräts kommen.
	Das System NICHT betreiben, wenn das Netzkabel beschädigt ist oder wenn nicht geerdetes Metall ein beschädigtes Netzkabel berührt.

Sonstige Warn- und Vorsichtshinweise:

	Natus rät dringend vom Öffnen des Blitzstimulators ab. Er enthält keine wartungsfähigen Teile. Wenn das Gerät geöffnet werden muss, zuerst das Netzkabel abziehen.
	Sicherstellen, dass alle Plattformen, Tische, Wagen oder anderen während des Betriebs, des Transports bzw. der vorübergehenden oder dauerhaften Lagerung des Systems und dessen Komponenten verwendeten Oberflächen angemessen, stabil und sicher sind. NATUS ist nicht für Verletzungen oder Beschädigungen verantwortlich, die aus unangemessenen, schlecht konstruierten oder nicht genehmigten Transportvorrichtungen, Wagen oder Stellflächen resultieren.
	Keine Ausrüstung oder Geräte mit fehlenden oder lockeren Teilen (sowohl außen als auch innen im Gerät) verwenden. Falls vermutet wird, dass an einer Ausrüstung oder einem Gerät ein Teil fehlt oder locker ist, wenden Sie sich bitte an Natus .

	Ein mit Strom betriebenes Gerät (d. h. ein Gerät, das von einer Stromquelle gespeist wird) nie auf eine brennbare Oberfläche stellen. Dies gilt unabhängig davon, ob das Gerät eingeschaltet ist oder nicht.
	Für eine zuverlässige Erdung sind für den Klinikgebrauch zugelassene Steckdosen und Netzkabel erforderlich. Nur Schukosteckdosen verwenden.
	Stellen Sie das Gerät so auf, dass das abnehmbare Netzkabel leicht zugänglich getrennt werden kann.
	Stets eine Ableitstromprüfung durchführen und die Ergebnisse mit den zulässigen Standardwerten vergleichen, BEVOR der Patient an Überwachungsgeräte angeschlossen wird.
	Ausschließlich portable Mehrfach-Steckdosenleisten verwenden, die ordnungsgemäß geerdet sind.
	Bei Verwendung eines Trenntransformators sicherstellen, dass das medizinische System ordnungsgemäß geerdet ist.
	AUF KEINEN FALL eine Mehrfach-Steckdosenleiste mit den Ausgangsbuchsen des Trenntrafos verbinden. Durch das Anschließen von zusätzlichen Netzkabeln können sich Ableitströme erhöhen und eine Gefahr darstellen.
	<p>Sicherheitsvorkehrungen gegen elektrostatische Entladung (ESD)</p> <p>Die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen gegen elektrostatische Entladung (ESD) sind strikt zu befolgen. Vor dem Transport, der Verkabelung oder der Durchführung von Einrichtungsverfahren die Kabel trennen. Mit dem ESD-Schutzsymbol gekennzeichnete Steckverbinder dürfen nicht berührt werden.</p> 
	Dieses Gerät/System kann HF-Störungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Es kann notwendig sein, Abhilfe zu schaffen, indem das Gerät beispielsweise neu ausgerichtet oder der Ort abgeschirmt wird.
	Die Verwendung anderer als der vorgeschriebenen oder vom Hersteller verkauften Zubehörteile, Fühler und Kabel an diesem Gerät kann zu verstärkten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Geräts führen und die Erfüllung der Anforderungen von IEC 60601-1-2 (Ausg. 4.0) durch das System beeinträchtigen.
	Sicherstellen, dass die Stromversorgung und alle portablen Mehrfach-Steckdosenleisten nicht auf dem Boden liegen und sich an einem trockenen Ort befinden.
	Natus empfiehlt eine ordnungsgemäße Führung und Verstauung der Kabel, um die Stabilität des Geräts sicherzustellen.

	<p>Das Gerät nicht neben oder über anderen Geräten verwenden. Falls ein solcher Gebrauch notwendig ist, sollte das Gerät daraufhin überprüft werden, ob es in der verwendeten Konfiguration normal funktioniert.</p>
	<p>Schnelle elektrische transiente Störgrößen (Electrical Fast Transients, EFT) sind definiert als kurze Energiestöße, die über das Netzkabel weitergeleitet werden. Die EFT-Quelle befindet sich in der Regel in nahe gelegenen Geräten oder Maschinen.</p> <p>EFT-Vorsichtsmaßnahmen: In Umgebungen, in denen parasitäre elektrische Interferenzen die intermittierende Photostimulation (IPS) stören, besteht kein Risiko von Fehlinterpretationen der EEG-Wellenformen. Die visuelle Stimulation wird vom Techniker bestätigt, der die Prüfung durchführt. Darüber hinaus werden auch die zugehörigen Signale des EEG(Elektroenzephalograph)-Verstärkers auf eine Weise beeinträchtigt, die eine Interpretation von klinischen Signalen unmöglich macht. In der Elektroenzephalographie geschulte Ärzte und Techniker verfügen über die erforderlichen Kenntnisse, um durch Umgebungsstörungen beeinträchtigte Signale zu identifizieren und zu ignorieren.</p>



HINWEIS: **Natus** hat keine nicht medizinischen Geräte zur Verwendung mit dem Blitzstimulatorsystem vorgesehen. Für solche Geräte ist daher keine unterstützende Dokumentation erforderlich.



HINWEIS: Der Blitzstimulator bedarf besonderer Vorsicht hinsichtlich EMV und muss entsprechend den in diesem Benutzerhandbuch angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



HINWEIS: Tragbare und mobile HF-Fernmeldeeinrichtungen können die Funktion des Blitzstimulators beeinträchtigen.

ESD-Verfahren und Warnhinweise

Handhabung elektrostatisch gefährdeter Teile

Vor der Durchführung von Einrichtungs- oder Platzierungsverfahren die in diesem Abschnitt aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig lesen.



WARNUNG: Die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen gegen elektrostatische Entladung (ESD) sind strikt zu befolgen. Vor dem Transport, der Verkabelung oder der Durchführung von Einrichtungsverfahren die Kabel trennen.

Manche Halbleiter- bzw. Festkörpergeräte können leicht durch elektrostatische Entladung beschädigt werden. Solche Komponenten werden gewöhnlich als elektrostatisch gefährdete Bauteile (Electrostatically Sensitive Devices, ESD) bezeichnet. Die zugänglichen leitenden Teile der Steckverbinder, die mit dem ESD-Symbol gekennzeichnet sind, dürfen nicht berührt werden.



Die nachfolgenden Methoden verwenden, um zur Reduzierung von Komponentenschäden durch elektrostatische Entladung beizutragen:

- Unmittelbar vor der Handhabung von Produktkomponenten eine bekannte Schutz Erde berühren, um die elektrostatische Aufladung vom Körper abzuführen.
- Bei der Handhabung von unverpackten elektrostatisch gefährdeten Bauteilen Körperbewegungen minimieren. Bewegungen wie das Reiben von Kleidungsstücken oder das Anheben eines Fußes von einem Teppichboden können eine ausreichende elektrostatische Entladung verursachen, um die Produktkomponenten zu beschädigen.
- Teppichböden in kühlen, trockenen Bereichen vermeiden. Die Produktkomponenten bis zur Installation in der Antistatikverpackung (falls vorhanden) lassen.
- Beim Anschließen und Trennen von Kabeln vorsichtig vorgehen. Beim Trennen eines Kabels stets am Steckverbinder oder an der Zugentlastungsschleife ziehen – niemals am Kabel selbst.



WARNUNG: Ein beschädigtes Kabel kann einen Kurzschluss im elektrischen Stromkreis verursachen. Vor dem Anschließen von Kabeln die Steckerstifte ausrichten, um Schäden an den Steckverbindern zu verhindern.



WARNUNG: Durch falsch ausgerichtete Steckerstifte können Systemkomponenten beim Einschalten der Stromversorgung beschädigt werden.

Technische Daten

Standarddaten		
Stützarm	1320,8 mm (52 in.) insgesamt	
Blitzhäufigkeit	Maximal 60 Hz	
Blitzdauer	1 ms	
Lichtintensität	<p>Einstellbar über Intensitätssteuerung (12-Positions-Steuerung: 11 Einstellungen; 1 Aus)</p> <p>Intensität gemessen bei einem Abstand von 30 cm, Position 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum: 22.000 Lux • Maximum: 75.000 Lux <p>Bei Messungen am Natus-Blitzstimulator wird in der Regel eine Intensität von 39.000 Lux beobachtet.</p>	
Eingangsanforderungen	Positiver TTL-Impuls; 100 µs bei 1 mA	
Netzeingangsstrom	100–240 VAC 50/60 Hz, 1 A (1–0,5 A)	
Schutz gegen Stromschlag	Klasse I	
Entflammbarkeit	UL 94V-0	
Umgebungsbedingungen während des Betriebs		
Betriebsgrenzwerte	Temperaturbereich	10 °C bis 40 °C
	Feuchtigkeitsbereich	30 % bis 75 % relative Feuchte
Transport- und Lagerungsgrenzwerte	Temperaturbereich	-25 °C bis 60 °C
	Feuchtigkeitsbereich	10 %–90 % relative Feuchte, nicht kondensierend
Kondensation		
Erholungszeit nach Kondensation gemäß Betriebsspezifikationen	24 Stunden	

Umgebungsbedingungen

- Einen Raum mit ordnungsgemäß geerdeter Stromversorgung auswählen.
- Das Gerät nicht an Orten verwenden oder lagern, an denen Chemikalien gelagert werden oder wo es eventuell zu Gaslecks kommen kann.
- Feuchtigkeit und den Kontakt mit Wasser, extreme Luftdrücke, übermäßige Luftfeuchtigkeit und überhöhte Temperaturen, schlecht entlüftete Bereiche sowie staubige, salzhaltige oder schwefelhaltige Luft vermeiden.
- Sicherstellen, dass der gewählte Aufstellungsort eine relative Feuchte zwischen 30 % und 75 % (ohne Kondensation) aufweist.
- Überprüfen, ob die im Abschnitt „Umgebungsbedingungen während des Betriebs“ in diesem Handbuch aufgeführten Anforderungen erfüllt sind.

Auspacken

Achten Sie beim Auspacken des Natus-Blitzstimulators darauf, dass die folgenden Artikel im Lieferumfang enthalten sind:

- Blitzstimulator (Teile-Nr. 10440)
- Schnittstellenkabel für Blitzstimulator, 6 m/20 ft (Teile-Nr. 003771)
- Tischklemme (Teile-Nr. 585-PS2001C)
- Benutzer- und Servicehandbuch



HINWEIS: Der Blitzstimulator darf nur mit Kabeln verwendet werden, die von **Natus** geliefert oder genehmigt wurden.

Produktkomponenten

Blitzstimulator und rollbarer Ständer (rollbarer Ständer nicht im Lieferumfang enthalten):



Blitzarm:



Intensitätssteuerung, Test, Trigger-Eingang:



Liste der Kabeloptionen

Die Schnittstellenkabel sind mit spezifischen Endkonnektoren für die folgenden Geräte erhältlich:

Natus-Teile-Nr.	Beschreibung
003771	Schnittstellenkabel für Xltek
003632	Schnittstellenkabel für Protektor
012788	Schnittstellenkabel für Grass (Comet PLUS)
W6473H	Schnittstellenkabel für Trex
019174	Schnittstellenkabel für Verstärker der Nicolet-V-Serie

Installation und Bedienung



WARNUNG: Den Blitzstimulator auf keinen Fall auf den Boden stellen.

1. Den Blitzstimulator auf einer Plattform, einem Tisch, einem Wagen oder einer sonstigen erhöhten Fläche sichern. Alle Geräte auf eine ebene, flache Oberfläche stellen. Bei der Einrichtung, dem Betrieb oder der Neuausrichtung des Systems mögliche mechanische Einwirkungen oder Vibrationen vermeiden.
2. Den Blitzstimulator nur in eine Netzsteckdose einstecken, die als für den Klinikgebrauch zugelassen markiert und verifiziert ist.



HINWEIS: Akzeptable Netzsteckdosen für den „Klinikgebrauch“ müssen als solche gekennzeichnet sein.

3. Je nach Verstärkerhardware den 6-poligen Mini-DIN-Stecker des entsprechenden Schnittstellenkabels mit dem Blitzstimulator verbinden:
 - Bei NeuroWorks EEG-Systemen mit den Verstärkermodellen **Brain Monitor**, **EEG32U**, **EMU40EX** oder **Natus Quantum** das Kabel mit der Teilenummer 003771 verwenden.
 - Bei NeuroWorks EEG-Systemen mit der Grass **Comet-PLUS**-Headbox das Kabel mit der Teilenummer 012788 verwenden. Den 2,5-mm-Sub-Mini-Telefonstecker am „Trigger“-Ausgang und den 3,5-mm-Mini-Telefonstecker am „DC1“-Eingang auf der Rückseite des Verstärkersystems anschließen.
 - Bei NeuroWorks EEG-Systemen mit der Xtek **TrexHD**-Headbox das Kabel mit der Teilenummer W6473H verwenden.
 - Bei NeuroWorks EEG-Systemen mit der Nicolet **V-32**- oder **V-44**-Headbox das Kabel mit der Teilenummer 019174 verwenden.



HINWEIS: Weitere Informationen über das Anschließen des Schnittstellenkabels sind dem Benutzer- und Servicehandbuch der entsprechenden Verstärkerhardware zu entnehmen.



HINWEIS: Weitere Informationen über die Steuerung des Natus-Blitzstimulators sind dem Benutzerhandbuch der EEG-Softwareplattform zu entnehmen.



HINWEIS: Mit der Prüftaste eine Fehlersuche am Gerät durchführen.

Empfohlene vom Benutzer durchzuführende Wartungsarbeiten








Die regelmäßige Wartung des Natus-Blitzstimulators durch den Anwender ist wichtig, um das System in gutem Betriebszustand zu halten. Im Rahmen der regelmäßigen Wartung durch den Anwender ist kein Zugang zu den Innenteilen des Stimulators und dessen Komponenten erforderlich. Bei Service-problemen, die Korrekturmaßnahmen und/oder Service an Innenteilen erfordern, wenden Sie sich an den technischen Support von Natus unter 1-800-303-0306 oder OTS@natus.com oder an Ihren Natus-Vertreter.

Die Kabelverbindungen in regelmäßigen Abständen auf Schäden und Abnutzung überprüfen. Überprüfen Sie Kabelverbindungen auf verbogene Pins. Tauschen Sie ausgefranste oder abgenutzte Kabel aus. Überprüfen und reinigen Sie außerdem regelmäßig alle Systemkomponenten, einschließlich:

- Steckverbinder und Anschlussbuchsen
- Zubehör

Den Natus-Blitzstimulator und dessen Komponenten nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Zum Reinigen einen feuchten Lappen oder Reinigungs-/Desinfektionsprodukte wie Isopropyl-Alkohol, PDI „Sani Wipes AF3“, PDI „Sani-Cloth Plus“, Metrex CaviWipes oder AIC Wedge Wipes verwenden, um alle Oberflächen, Kabel und Zubehörteile abzuwischen.

Empfehlungen

	Vor der Reinigung das Netzkabel und sonstige Kabel vom Gerät trennen. Verwenden Sie ein fusenfreies Tuch. Keine Reinigungsmittel auf Systemkomponenten auftragen.
	Vorsichtig vorgehen, damit keine Flüssigkeit in die internen elektronischen Komponenten des Systems gelangt.
	Dieses Gerät NICHT autoklavieren, drucksterilisieren oder gassterilisieren.
	Das Gerät NICHT in Flüssigkeiten ein- oder untertauchen.
	Es wird eine Reinigungslösung mit 70 % Isopropylalkohol empfohlen.
	Die Reinigungslösung sparsam verwenden. Übermäßige Reinigungslösung kann in das Gerät eindringen und interne Komponenten beschädigen.
	Zum Reinigen des Geräts KEINE Lösungsmittel auf Mineralölbasis, Aceton-Lösungen oder anderen scharfen Reinigungsmittel verwenden.

Konformität mit Sicherheits- und EMV-Normen

Wesentliche Leistungsmerkmale

Im normalen Betriebsmodus sind die wesentlichen Leistungsmerkmale wie folgt definiert:

Beobachten Sie die Blitzabgabe. Das Blitzmuster kann während der Störfestigkeitsprüfung zufällig und/oder unregelmäßig erscheinen, solange es nach Entfernen des Reizes wiederhergestellt wird.

Sicherheitsnormen

Diese Vorrichtung entspricht den folgenden Normen für elektrische Sicherheit:

IEC 60601-1, Ausg. 3.1 – Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen

IEC 60601-1-6, Ausg. 3.1: Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-2-40, Ausg. 2.0 – Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale

ANSI Z80.36-2016 für ophthalmologische Anwendungen – Schutz vor Lichtgefahren bei Verwendung von Augeninstrumenten

EMV-Normen

IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.0, 1. Februar 2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Bestimmungen zur Betriebssicherheit und zu wesentlichen Leistungsmerkmalen – Zusatznorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Bestimmungen und Tests
CISPR 11 Ausg. 5.0 mit A1:2010	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren
IEC 61000-3-2:2014, Ausg. 4.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme
IEC 61000-3-3:2013, Ausg. 3.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen
IEC 61000-4-2:2008, Ausg. 2.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität
IEC 61000-4-3 Ausg. 3.0 mit A1:2007+A2:2010	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen abgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder
IEC 61000-4-4:2012, Ausg. 3.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen/Burst

IEC 61000-4-5:2014, Ausg. 3.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen
IEC 61000-4-6 Ausg. 2.0 mit A1:2004 + A2:2006	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-6: Prüfung der Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder
IEC 61000-4-8:2009, Ausg. 2.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen
IEC 61000-4-11:2004, Ausg. 2.0	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

Konformitätserklärung für IEC 60601-1-2:2014 (Ausg. 4.0)

Tabelle 1 – Elektromagnetische Emissionen

Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Der Natus-Blitzstimulator ist für den Einsatz in der nachfolgend näher spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Vorrichtung muss gewährleisten, dass die Vorrichtung in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Der Natus-Blitzstimulator verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Der Natus-Blitzstimulator eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohnbereichen und kann in Wohnbereichen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz zur Versorgung von für Wohnzwecke genutzten Gebäuden angeschlossen sind, eingesetzt werden, wenn folgende Warnung befolgt wird: Warnung: Dieses Gerät/System ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann HF-Störungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Es kann notwendig sein, Abhilfe zu schaffen, indem das Gerät beispielsweise neu ausgerichtet oder der Ort abgeschirmt wird.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	



HINWEIS: Die EMISSIONS-Merkmale dieses Geräts ermöglichen den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Einsatz in einem Wohnbereich (für den gewöhnlich CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Hochfrequenz-Kommunikationsdiensten. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, zu denen ein Standortwechsel oder eine Neuausrichtung der Vorrichtung gehören.

Tabelle 4 – Störfestigkeits-Prüfpegel – Gehäuseanschluss

Erscheinung	Allgemeine EMV-Norm oder Prüfmethode	Störfestigkeits-Prüfpegel – Medizinische Facheinrichtung
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Abstand von drahtlosen HF-Fernmeldeeinrichtungen	IEC 61000-4-3	Siehe nachfolgende Tabelle „Gehäuseanschluss-Störfestigkeit gegen drahtlose HF-Fernmeldeeinrichtungen“
Nominale Netzfrequenz-Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabelle 5 – Störfestigkeits-Prüfpegel – Eingangsstrom Netzanschluss

Erscheinung	Allgemeine EMV-Norm	Störfestigkeits-Prüfpegel – Medizinische Facheinrichtung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Stoßspannungen (Surges) Leitung-Leitung (Gegentaktmodus)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Stoßspannungen (Surges) Leitung-Erde (Gleichtaktmodus)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Durch hochfrequente Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vm) in ISM-Bändern

Erscheinung	Allgemeine EMV-Norm	Störfestigkeits-Prüfpegel – Medizinische Facheinrichtung
		zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus und 30 % Einbruch für 25 Zyklen (50 Hz) Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	100 % Einbruch für 250 Zyklen (50 Hz)/300 Zyklen (60 Hz)

**Tabelle 8 – Störfestigkeits-Prüfpegel – Anschluss für Signaleingangs-/
Signalausgangsteile**

Erscheinung	Allgemeine EMV-Norm	Störfestigkeits-Prüfpegel – Medizinische Facheinrichtung
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Stoßspannungen Leitung-Erde (Gleichtaktmodus)	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Durch hochfrequente Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vm) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Tabelle 9 – Prüfspezifikationen der GEHÄUSEANSCHLUSS-STÖRFESTIGKEIT gegen drahtlose HF-Fernmeldeeinrichtungen

Prüf- frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impuls- modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impuls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls- modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700– 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls- modulation 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-Band 7	Impuls- modulation 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100– 5.800	WLAN 802.11 a/n	Impuls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						



Eine Komplettlösung

Hinter jedem Natus-Produkt steht Natus Medical Incorporated, ein international angesehener, innovativer Anbieter von medizinischen Produkten und Dienstleistungen.

Unsere Neurologiesysteme werden von einem unternehmensinternen Supportteam unterstützt, dem technische und klinische Experten angehören. Wir bieten Remote-Support rund um die Uhr per WebEx oder VPN und verfügen über das größte klinische und technische Supportnetzwerk zur Unterstützung vor Ort im Bereich Neurologie/Schlafdiagnostik. Darüber hinaus offerieren wir maßgeschneiderte Dienstleistungsverträge, die vorbeugende Wartungsarbeiten und Computer-Upgrades beinhalten.

Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario
L6H 5S1 Kanada
T: +1-905-829-5300
F: +1-905-829-5304

www.natus.com

Teile-Nr. 023797, Rev. M