

# nëo™

## Manuel utilisateur



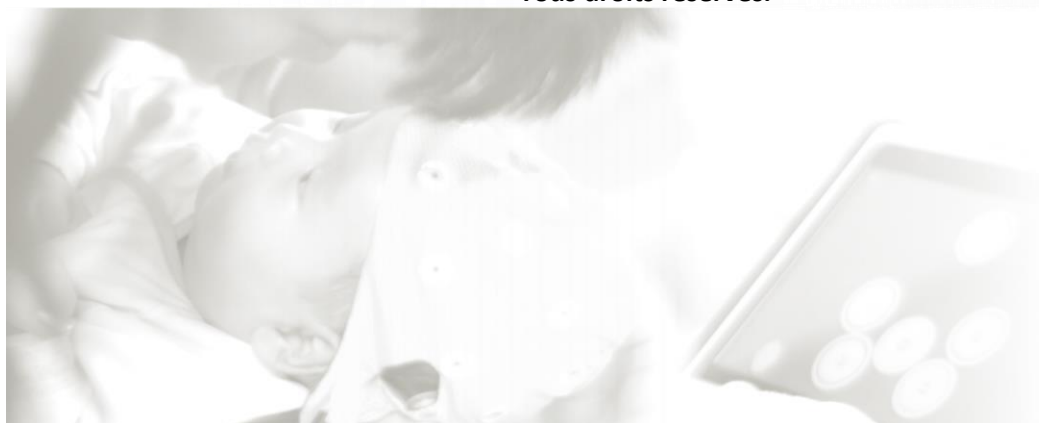
**système nëo version 1.2 du logiciel, code produit : ES-820  
comprenant le**

**moniteur nëo version 1.2 du logiciel, code produit : LE-800**

**Manuel utilisateur 6ème révision, 15 juin 2019**

**Copyright eemagine Medical Imaging Solutions GmbH.**

**Tous droits réservés.**



## FABRICANT

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH.  
Gubener Str. 47,  
D-10243 Berlin, Allemagne  
Téléphone : +49 (0)30 2904 8404  
Courriel : [support@eemagine.com](mailto:support@eemagine.com)



## UTILISATION VISEE

Le nœo monitor (moniteur nœo) est un logiciel d'acquisition pour électroencéphalographie de 8 canaux (EEG). L'appareil est conçu pour enregistrer et afficher des signaux d'EEG et d'aEEG pour la surveillance de l'état du cerveau de patients nouveau-nés (se définissant comme de la naissance à 28 jours, et d'un âge post-conception de 24 à 46 semaines). L'appareil est conçu pour l'utilisation en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié. L'appareil ne fournit à l'utilisateur aucun diagnostic conclusif quant à l'état du patient.

nœo™ est estampillé CE en tant que dispositif médical au sein de l'UE, en accord avec la Directive dispositifs médicaux (DDM) 93/42/CEE, classe IIa. Les casques waveguard™ sont estampillés CE en tant que dispositifs médicaux au sein de l'UE, en accord avec la DDM 93/42/CEE, classe I. Fabriqué par eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Berlin, Allemagne, certifié ISO 13485. ANT Neuro et eemagine font partie du groupe neuromotion group.



## CLAUSE DE NON RESPONSABILITE

Le présent document a été rédigé avec le plus de soin possible. Toutefois, il est possible qu'il y ait des erreurs, et nous nous réservons le droit d'apporter des modifications aux produits, ce qui peut invalider une partie du document.

Aucune partie du présent document ne doit être dupliquée ou reproduite sans l'autorisation explicite des auteurs.

Agrément (eemagine) : DRN-UDO-05824
-------------------------------------

## SOMMAIRE

<b>1. Généralités</b>	<b>4</b>
1.1. À propos du présent document	4
1.2. Utilisation visée	4
1.3. Composants compatibles avec le moniteur nĕo	4
1.4. Consignes de sécurité	5
1.4.1. Mesures de sécurité	5
1.4.2. Mesures de précaution	7
1.4.3. Consignes de sécurité supplémentaires	7
1.5. Maintenance	8
1.6. Protection du système et des données	8
1.7. Protection du système et des données	8
<b>2. DÉMARRER L'ORDINATEUR</b>	<b>10</b>
<b>3. MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES ET CONNEXION DE L'AMPLIFICATEUR</b>	<b>11</b>
3.1. Mettre en place les électrodes et les connecter à l'adaptateur EEG	11
3.2. Connecter l'adaptateur ou le casque EEG au moniteur Nĕo	11
<b>4. ACQUISITION DE DONNĒES EEG/aEEG</b>	<b>12</b>
4.1. Sélection d'un protocole d'enregistrement	12
4.2. Vérifier les valeurs d'impédance	12
4.3. Lancer l'acquisition des données EEG/aEEG	13
4.4. Avertissement de mauvaise qualité du signal	14
4.5. Écrans EEG et aEEG	15
4.6. Écran partagé aEEG/EEG	18
4.7. Revue en ligne	18
4.8. Commentaires	18
4.9. Messages d'avertissement et d'information	19
4.10. Sélectionner un patient	20
4.11. Arrêter l'acquisition des données EEG/aEEG	21
<b>5. REVUE EEG/aEEG</b>	<b>22</b>
5.1. Lancer une session de revue	22
5.2. Feuilletter dans le temps	24
5.3. Arrêter une session de revue	25
<b>6. NAVIGATEUR D'ACCĒS RAPIDE</b>	<b>26</b>
<b>7. EXPORT DE DONNĒES ET RÉCUPĒRATION</b>	<b>27</b>
7.1. Exportation EEG/aEEG	27
7.2. Récupération de la base de données	28
<b>8. GESTION DU PATIENT</b>	<b>29</b>
8.1. Créer une nouvelle fiche patient ou modifier une fiche existante	31
<b>9. FONCTION INFO</b>	<b>31</b>
<b>10. Quitter le monitoring et éteindre l'ordinateur</b>	<b>32</b>
<b>11. ENTRETIEN ET HYGIĒNE</b>	<b>33</b>
<b>ANNEXE A : PARAMĒTRES ESSENTIELS</b>	<b>34</b>
<b>ANNEXE B : NĒO - SPECIFICATIONS TECHNIQUES (CEM)</b>	<b>35</b>
<b>ANNEXE C : EXPLICATION DES SYMBOLES</b>	<b>37</b>
<b>ANNEXE D : FICHE TECHNIQUE NĒO</b>	<b>38</b>

# 1. Généralités

## 1.1. À propos du présent document

Le présent document sert comme Manuel utilisateur pour **nëo**. **nëo** est constitué du logiciel du moniteur **nëo** ainsi que d'éléments et d'accessoires sélectionnés qui permettent de faire fonctionner de système. Veuillez noter que le présent appareil est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé expérimentés dans les services de néonatalogie. Le présent manuel part du principe que l'utilisateur a une connaissance de base de l'enregistrement d'EEG/aEEG et n'a pas encore été formé sur le présent appareil.

## 1.2. Utilisation visée

Voir la mention en début de ce Manuel utilisateur (page 2).

## 1.3. Composants compatibles avec le moniteur **nëo**

Le moniteur **nëo** avec logiciel fonctionne avec un PC à panneau de contrôle médical, avec prise USB pour l'amplificateur **eego**. Le logiciel peut être utilisé avec différents types d'électrodes, et avec un adaptateur sécurisé TouchProof pour la connexion des électrodes à l'amplificateur. Les éléments utilisés avec le moniteur **nëo** doivent satisfaire aux exigences listées dans le tableau ci-dessous. Le montage en tant que dispositif global doit être conforme aux règles de sécurité médicale locales.

Produits compatibles	Exigences
<b>Ordinateur All-in-One</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conforme à la norme IEC 60950, à la Directive CEM 2014/30/UE, à la Directive basse tension 2014/35/UE, à la Directive de limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses 2011/65/UE, à la Directive Ecodesign 2009/125/CE, et à la Directive équipements radioélectriques 2014/53/UE le cas échéant.</li><li>• Écran tactile MultiTouch avec :<ol style="list-style-type: none"><li>a. résolution minimale : 105 dpi (points par pouce)</li><li>b. taille minimale d'affichage (pixel) : 1200 x 800</li><li>c. taille minimale d'affichage (dimension) : 200 mm x 150 mm</li></ol></li><li>• 2 ports USB-A<ol style="list-style-type: none"><li>a. USB 2.x ou USB 3.x</li><li>b. Taux minimum de transfert de données : 480 Mbit/s (haute vitesse)</li></ol></li><li>• Processeur Intel Core i5 x64 ou équivalent</li><li>• 2GB de mémoire vive RAM</li><li>• MS Windows 10 professionnel ou entreprise, x64 (français)</li><li>• Conforme à la norme IEC 60601-1 (en fonction des règles locales)</li></ul>
<b>Amplificateur EEG</b>	Amplificateur EE-411 <b>eego</b> (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)
<b>Adaptateur EEG</b>	Adaptateur EEG sécurisé TouchProof XC-810 (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)

<b>Électrodes EEG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformité CE et DDM de classe I pour utilisation médicale sur des patients nouveau-nés</li> <li>• Électrodes à cupules or, électrodes Ag/AgCl, électrodes auto-adhésives surface gel ou électrodes sous-cutanées à aiguille acier</li> <li>• Longueur de câble de 30 cm à 150 cm</li> <li>• Compatible avec l'adaptateur EEG sécurisé TouchProof XC-810</li> </ul>
<b>Casques EEG</b>	<p>Casque <b>waveguard</b> d'origine CA-4xx (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatible avec l'amplificateur <b>eego</b> EE-411</li> <li>• Tailles N1, N2, N3, N4, N5, B</li> <li>• Conformité CE et DDM de classe I pour utilisation médicale sur des patients nouveaux-nés</li> </ul>

## 1.4. Consignes de sécurité

Les consignes et les avertissements qui suivent concernent **nëo** ainsi que le moniteur **nëo** :



- **nëo** et le moniteur **nëo** doivent être utilisés uniquement par du personnel formé.
- Les composants compatibles utilisés avec **nëo** et le moniteur **nëo** peuvent être soumis à leurs propres consignes de sécurité supplémentaires données dans leur propre manuel utilisateur. Assurez-vous que vous en avez pris connaissance et que vous êtes en conformité.
- La non-conformité avec les règles et les avertissements de sécurité peut entraîner des blessures graves sur le patient et/ ou sur l'opérateur !
- Veuillez noter que l'aEEG est soumis aux artéfacts habituels des services de néonatalogie (par ex. ECG, activité musculaire et ventilation oscillatoire à haute fréquence), et doit toujours être interprété avec précaution et en relation avec des signaux EEG bruts enregistrés en simultanément.
- Assurez-vous que les données sont suffisamment fiables par rapport aux artéfacts en contrôlant la qualité de l'EEG, dès le début de l'enregistrement et à intervalles réguliers, et dès qu'il y a des modifications techniques de l'environnement. Si ce contrôle n'est pas fait, on risque de manquer des informations importantes pendant le monitoring, ce qui peut avoir des répercussions néfastes sur le patient.
- Le moniteur **nëo** détecte les problèmes techniques à intervalles réguliers, et affiche un message d'avertissement en cas d'impédance élevée, de plage de mesure de l'amplificateur trop étendue, de perte de la connexion données ou de problèmes de l'ordinateur. Vérifiez ces messages d'avertissement régulièrement pour être sûr de dépanner le système en cas de problème. Si ce contrôle n'est pas fait, on risque de manquer des informations importantes pendant le monitoring, ce qui peut avoir des répercussions néfastes sur le patient.
- **nëo** et le moniteur **nëo** ne sont pas conçus pour surveiller des processus vitaux pour lesquels des variations peuvent indiquer un danger immédiat.

### 1.4.1. Mesures de sécurité

- N'utilisez pas **nëo** ou le moniteur **nëo** avec des appareils n'apparaissant pas explicitement dans la liste des composants compatibles.



- Utilisez nĕo uniquement avec des ělectrodes ou des casques compatibles.
- Ne stockez pas ou n'utilisez pas le systĕme en l'absence des conditions environnementales de tempĕrature, hygromĕtrie et pression qui sont spĕcifiĕes dans la fiche technique.
- Le seul cĕble ělectrique qui peut ětre utilisĕ est celui fourni avec l'ordinateur. **NE LE REMPLACEZ PAR AUCUN AUTRE DISPOSITIF.** Si vous utilisez un autre cĕble ělectrique, la sĕcuritĕ de votre patient n'est pas garantie.
- Assurez-vous que la prise murale est bien mise ĕ la terre et conforme aux rĕgles d'installation standard.
- Vĕrifiez rĕguliĕrement l'ĕtat du cĕble d'alimentation de l'ordinateur. Ne faites pas fonctionner l'appareil si le cĕble est endommagĕ.
- Ne connectez pas de capteurs ou d'ělectrodes actifs aux entrĕes de l'amplificateur.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de risque d'entortillement ou de strangulation lorsque vous installez le patient et les cĕbles d'ělectrodes. Ne tirez pas sur les cĕbles lorsque les ělectrodes sont connectĕes au patient.
- Fixez sur la couveuse l'adaptateur breakout pour les ělectrodes. Utilisez l'ouverture pour la sangle afin de pouvoir relĕcher la tension si nĕcessaire.
- Si vous utilisez l'appareil sur un chariot mĕdical assurez-vous que les roues sont bien bloquĕes afin d'ĕviter un dĕplacement involontaire du systĕme et une traction sur les cĕbles des ělectrodes.
- Les ělectrodes rĕutilisables prĕsentent un risque potentiel de contamination croisĕe. Veuillez vous rĕfĕrer ĕ la documentation livrĕe avec vos ělectrodes pour prĕvenir ce risque.
- Un adaptateur breakout mal nettoyĕ prĕsente un risque potentiel de contamination croisĕe. Veuillez vous rĕfĕrer ĕ la documentation livrĕe avec l'adaptateur pour prĕvenir ce risque.
- Le moniteur et les composants compatibles ne doivent pas ětre branchĕs sur un patient subissant une IRM, une chirurgie ělectronique ou une dĕfibrillation.
- Ne combinez pas nĕo ou le moniteur nĕo avec d'autres appareils sans avoir fait une analyse dĕtaillĕe des risques ĕ l'aide de personnes ayant une expertise dans le domaine.
- **ATTENTION :** Afin d'ĕviter les risques de choc ělectrique, le prĕsent ĕquipement ne doit ětre connectĕ qu'ĕ une alimentation gĕnĕrale mise ĕ la terre.
- **DANGER DE CHOC ěLECTRIQUE :** Ne connectez pas les entrĕes des ělectrodes ĕ la prise de terre. La connexion ĕ une prise de terre peut entraĕner une ělectrocution.
- Les parties conductrices des ěLECTRODES et les connecteurs associĕs pour les PARTIES APPLIQUĕES, y compris l'ěLECTRODE NEUTRE, DE TERRE ET DE RĕFĕRENCE, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices y compris la terre.
- Le moniteur nĕo n'est pas conĕu pour ětre installĕ par le client, y compris par son personnel informatique ! Il doit toujours ětre mis en service par du personnel d'assistance formĕ ou par des distributeurs agrĕes par le fabricant. Un essai d'intĕgration avec l'amplificateur et tous les accessoires est toujours obligatoire pendant la phase de mise en service.

#### 1.4.2. Mesures de précaution

- Le système exige de prendre des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service en respectant les indications CEM données en ANNEXE B : NĚO SPECIFICATIONS TECHNIQUES (CEM) ; l'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner des émissions plus élevées ou une baisse de la résistance du système et un fonctionnement erroné.
- Les performances du système nĚo ont été définies selon les descriptions en ANNEXE A : PARAMETRES ESSENTIELS. L'utilisateur doit s'attendre à des signaux distordus clairement différents des signaux EEG, s'ils ont été dégradés par des interférences électromagnétiques.
- ATTENTION : Éviter d'utiliser le présent équipement à proximité d'un autre appareil ou en combinaison avec celui-ci, car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, le bon fonctionnement du système et de l'autre appareil doit être vérifié.
- ATTENTION : Les équipements portables de communication HF (y compris les périphériques avec câble antenne et antenne externe) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'ensemble du système nĚo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Il peut sinon en résulter une dégradation des performances de l'équipement.
- Les électrodes jetables utilisées pour les mesures électrophysiologiques peuvent représenter un danger biologique. Manipulez et, le cas échéant, éliminez ces matériels en respectant la pratique médicale habituelle ainsi que toutes les lois et règles locales, régionales et fédérales.



#### 1.4.3. Consignes de sécurité supplémentaires

- Le système nĚo et les composants compatibles ne doivent pas être utilisés dans un environnement constitué par un mélange inflammable d'anesthésiques et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
- Le système nĚo et les composants compatibles doivent rester au sec. Ne nettoyer l'ordinateur all-in-one et l'adaptateur qu'avec un produit non agressif adapté pour le nettoyage des écrans et la désinfection du silicone, comme cela est décrit dans le présent manuel.
- Vérifiez régulièrement que la peau du patient n'est pas irritée par la pression de l'électrode ou le contact avec le gel.
- Si des liquides ou de l'humidité pénètrent dans les composants du matériel utilisé avec nĚo, coupez le système, débranchez la prise murale et faites contrôler l'appareil par le fabricant.
- N'exposez pas le système nĚo et les composants compatibles au rayonnement solaire direct, à de la chaleur irradiante, à des quantités excessives de poussière, d'humidité, de vibrations ou de chocs mécaniques.
- Ne pas enrouler les câbles sur des boucles plus petites que 5 cm, et ne pas les soumettre à une flexion trop forte, afin de ne pas les endommager.
- Ne pas utiliser le système nĚo si un seul des accessoires est endommagé.
- Le système nĚo n'est pas protégé contre les décharges de défibrillateur.



- N'installez aucun programme supplémentaire sur l'ordinateur car cela peut nuire aux performances d'enregistrement et de revue des données ou entraîner des conflits entre logiciels.
- Assurez-vous que vous êtes conforme aux directives locales de sécurité informatique. Veuillez faire attention à l'anonymisation ou l'encryptage des données si nécessaire.

## 1.5. Maintenance

Le système **nëo** doit être vérifié chaque semaine afin d'en contrôler l'état de propreté générale et la durée de l'enregistrement restant. Veuillez vous reporter à la section 11 pour obtenir des informations sur la procédure de nettoyage. La durée de l'enregistrement restant est affichée sur l'écran d'accueil du moniteur **nëo**, se reporter à la section 4.1.

Il est nécessaire de faire effectuer une révision de l'appareil par le personnel de service tous les 12 mois ou plus fréquemment, selon la réglementation locale.

Nous recommandons fortement aux utilisateurs d'effectuer des sauvegardes régulières des données, et de s'assurer que le disque dur de **nëo** dispose d'un espace de stockage suffisant dans la base de données de son moniteur, voir section 7.

## 1.6. Protection du système et des données

Lorsque vous aurez allumé le système, **nëo** vous demandera de saisir un mot de passe pour que vous puissiez vous identifier. Le mot de passe initial est « neo » (sans les guillemets). Nous recommandons fortement aux utilisateurs de choisir un mot de passe sûr pendant le déploiement du système sur leur établissement. Veuillez vous conformer aux instructions de votre département informatique quant aux détails concernant la protection de votre PC, ou si vous avez perdu votre mot de passe pour le système **nëo**.

Le moniteur **nëo** protège les données des patients contre tout accès non autorisé grâce à un mot de passe sécurisé. Le mot de passe initial est « 0000 » (sans les guillemets). Pour modifier le mot de passe, suivre la procédure de configuration technique. Nous recommandons fortement aux utilisateurs de choisir un mot de passe sûr avant de démarrer le système qui a été mis en service.

**nëo** protège également la configuration technique contre tout accès non autorisé grâce à un mot de passe sécurisé. Le mot de passe initial est là aussi « 0000 » (sans les guillemets). Il est possible de modifier ce mot de passe dans la Procédure de configuration technique. Nous recommandons fortement aux utilisateurs de choisir un mot de passe sûr avant de démarrer le système qui a été mis en service.

Si vous avez besoin d'aide pour réinitialiser le mot de passe donnant accès aux données du patient ou celui de la configuration technique, veuillez contacter le service d'assistance en vous munissant des détails de votre installation et de vos preuves d'éligibilité.

## 1.7 Protection du système et des données

Pour plus d'information et pour signaler des problèmes sur votre **nëo**, veuillez contacter eemagine à l'adresse suivante :

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH.  
Gubener Str. 47  
D-10243 Berlin, Allemagne  
Téléphone : +49 30 2904 8404 ; Courriel : support@eemagine.com  
<http://www.eemagine.com>





## 2. DÉMARRER L'ORDINATEUR

Touche	Fonction
	Mettre le système sur Marche/ Arrêt (appuyer pendant 2 secondes)
	Contrôle luminosité : plus clair
	Contrôle luminosité : plus sombre
	Marche/ Arrêt de l'affichage et de l'écran tactile (appuyer pendant 2 secondes)



Une fois l'ordinateur allumé et les identifiants vérifiés, le logiciel du moniteur nœo démarrera automatiquement.

Assurez-vous que l'interrupteur du matériel sur le côté droit de l'ordinateur est bien enclenché (voir photo ci-dessous).

LED	État	Info
	Allumée	L'unité est en train de fonctionner
	Clignote	L'unité est en mode en veille
	Éteinte	L'unité n'est pas connectée au secteur
	Allumée	En train d'accéder à la mémoire de stockage



*Interrupteur matériel*

## 3. MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES ET CONNEXION DE L'AMPLIFICATEUR

### 3.1. Mettre en place les électrodes et les connecter à l'adaptateur EEG

Lorsque vous mettez en place les électrodes sur le patient, veuillez vous référer au manuel utilisateur du fabricant des électrodes.

Branchez les connecteurs TouchProof dans les prises correspondantes. Ne forcez pas. Il est recommandé de faire correspondre les couleurs de câbles avec les couleurs des prises.



### 3.2. Connecter l'adaptateur ou le casque EEG au moniteur Nëo

Branchez le connecteur haute densité dans la prise correspondante sur l'amplificateur pour relier le casque EEG ou l'adaptateur EEG au moniteur nëo.



1. Connecteur haute densité de l'adaptateur EEG ou du casque EEG
2. Amplificateur EEG
3. Ordinateur All-in-One de nëo

Le connecteur est asymétrique afin d'éviter une insertion dans le mauvais sens. Veuillez ne pas forcer lorsque vous l'enfoncer dans l'amplificateur.

## 4. ACQUISITION DE DONNÉES EEG/aEEG

### 4.1. Sélection d'un protocole d'enregistrement

Allumez l'ordinateur et connectez-vous. Le logiciel du moniteur **nëo** démarre automatiquement.

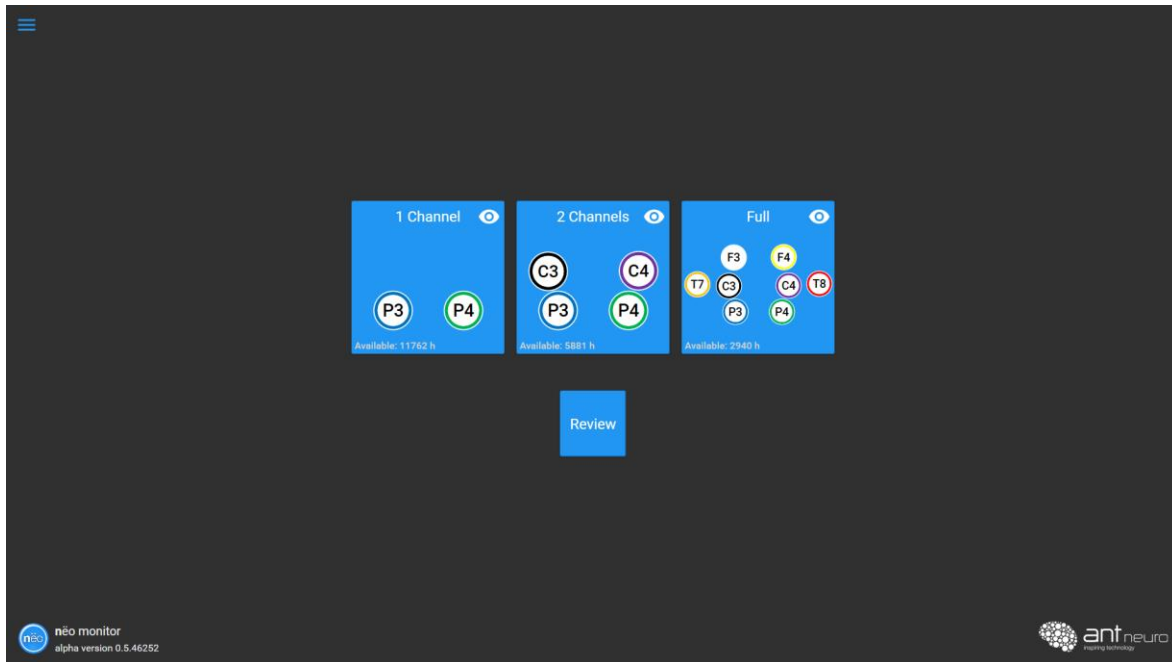
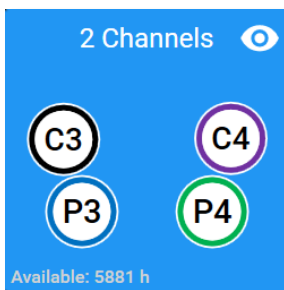



Figure 4-1 Écran d'accueil

Sélectionnez le protocole de surveillance approprié en appuyant sur le bouton correspondant **Protocol**.



 Vérifiez les informations sur les réglages du matériel pour chaque protocole (par ex., type d'amplificateur, montage et taux d'échantillonnage)

La capacité en termes d'heures restantes d'enregistrement disponibles sur le disque dur pour le protocole sélectionné s'affiche en nombre d'heures d'enregistrement restantes.

### 4.2. Vérifier les valeurs d'impédance

L'écran *Impedance* affiche une vue axiale du montage des électrodes. Chaque électrode est représentée avec le nom de son canal et sa valeur d'impédance. La valeur d'impédance est soulignée par la couleur du cercle. Dès que l'impédance est suffisamment basse, continuez l'enregistrement.

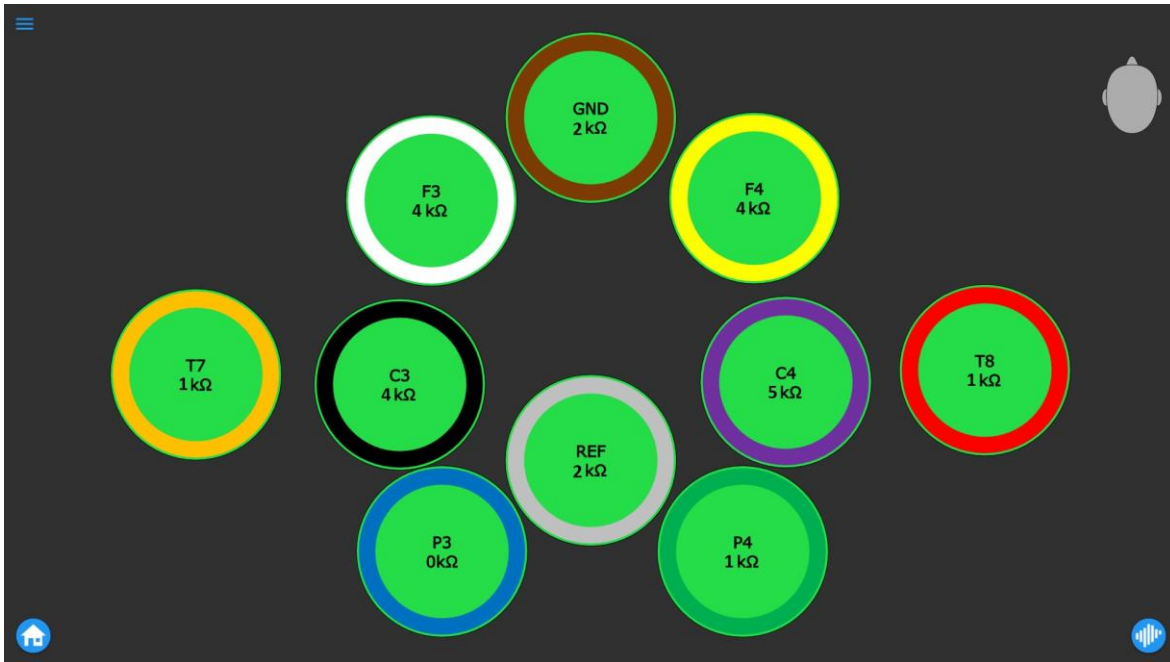


Figure 4-2 Écran d'impédance pour le protocole d'enregistrement complet (Full recording)



Lancez la surveillance en appuyant sur la touche **Signal** dans le coin droit en bas.



Si vous appuyez sur la touche **Home** dans le coin gauche en bas, vous retournez à l'écran d'accueil.



Le symbole de la tête indique dans quelle direction le patient regarde. La partie pointue correspond au visage.

Veuillez respecter les manuels utilisateurs de chaque type d'électrodes que vous utilisez.

Pour les **électrodes sous-cutanées à aiguilles**, l'écran d'impédance affiche en mode binaire si une électrode est correctement insérée ou non.

### 4.3. Lancer l'acquisition des données EEG/aEEG

En appuyant sur la touche **Signal** vous passez de l'écran *Impedance* au mode *Acquisition*, et l'enregistrement des données EEG/aEEG démarre immédiatement. Veuillez noter que l'aEEG est tiré de l'EEG brut qui le sous-tend à un intervalle régulier de 15 secondes et donc, pendant les 15 premières secondes après le démarrage de l'enregistrement, il n'y aura pas d'aEEG affiché. L'interface utilisateur du mode *Acquisition* est présentée en Figure 4-3.

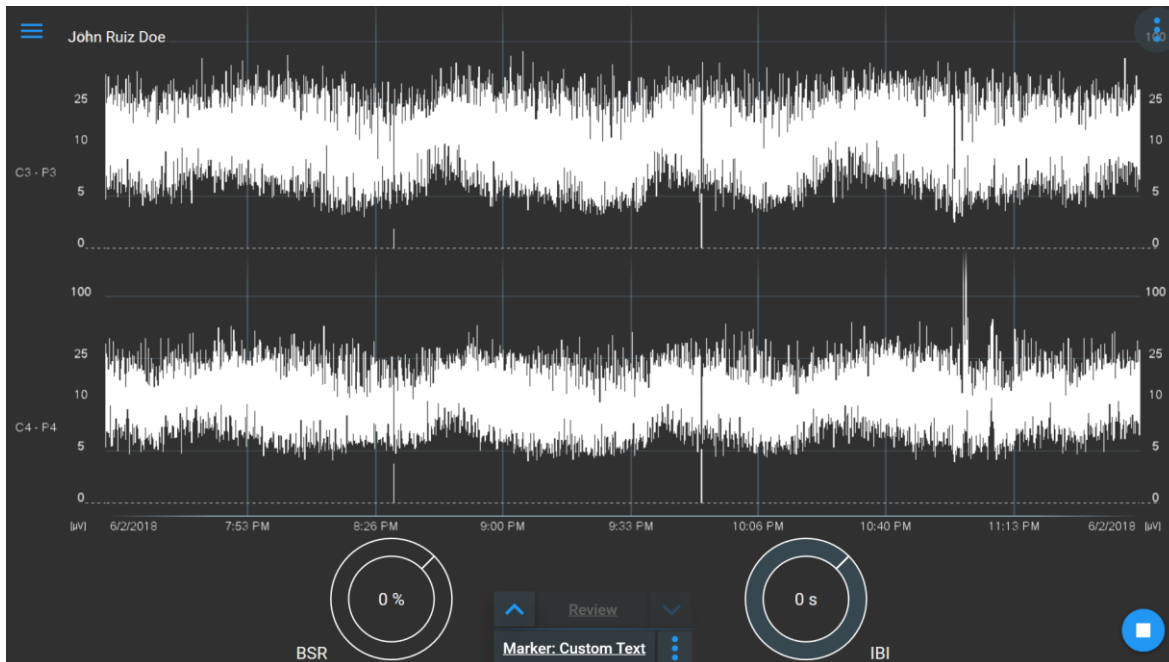


Figure 4-3 Interface utilisateur de l'écran Acquisition



En appuyant sur la touche **Patient** dans le coin droit en bas, vous ouvrez le menu de gestion du patient (voir chapitre 8). Lorsque le menu de gestion du patient est affiché, l'enregistrement EEG/aEEG continue en tâche de fond. Une fois que vous avez relié l'enregistrement à un patient, la touche **Patient** est remplacée par la touche **Stop**.



Si vous appuyez sur la touche **Stop** dans le coin droit en bas, vous mettez fin à la session d'enregistrement en cours et vous retournez à l'écran d'accueil.



En appuyant sur la touche **Impedance** vous serez ramené à l'écran d'impédance. Dès que vous êtes sûr que les valeurs d'impédance sont suffisamment basses, vous pouvez rebasculer dans l'affichage des données antérieure en appuyant sur la touche **Signal** dans le coin droit en bas. Veuillez noter qu'aucune donnée n'est enregistrée ou traitée en mode *Impedance*.

#### 4.4. Avertissement de mauvaise qualité du signal

Pour tous les types d'électrodes, une analyse de qualité est faite sur les signaux EEG afin de détecter les éventuels artéfacts, en parallèle à l'enregistrement. Elle surveille le bruit de la ligne électrique, les déviations et les enregistrements EEG plats. Si jamais une mauvaise qualité de signal est détectée, le moniteur nēo l'indique à l'utilisateur par un avertissement visuel (voir chapitre 4.9)

Une mauvaise qualité de signal peut être due à l'une des causes suivantes :

- 1) Contact insuffisant de l'électrode
  - a. Vérifier le contact de l'électrode de référence (REF) et de mise à la terre (GND) et d'une électrode supplémentaire EEG
  - b. Vérifier les positions du reste des électrodes
- 2) Source de bruit électrique située à proximité
  - a. Vérifier les appareils tiers pouvant émettre du bruit électrique et se trouvant à proximité du moniteur nēo ou des câbles des électrodes. Les appareils électriques tels qu'ordinateur, téléphone mobile ou autres appareils médicaux sont susceptibles d'être source de bruit électrique.

#### 4.5. Écrans EEG et aEEG

##### Écran aEEG

L'écran aEEG est l'écran d'acquisition par défaut et il affiche le flux entrant des données aEEG. En bas de l'écran sont affichés l'intervalle entre pics d'activité (IBI) et le taux de suppression des pics d'activité (BSR). Les noms des canaux sont indiqués à la gauche de chaque tracé.

Par défaut, aEEG est affiché dans un mode semi-transparent appelé « niveaux de gris ». Ce mode permet d'avoir une vue plus précise de la distribution de l'amplitude d'EEG sur une période de 15 secondes d'un échantillon aEEG. Pour utiliser l'écran opaque traditionnel aEEG au lieu du mode niveaux de gris, choisir le réglage de l'écran dans la Procédure de configuration technique.

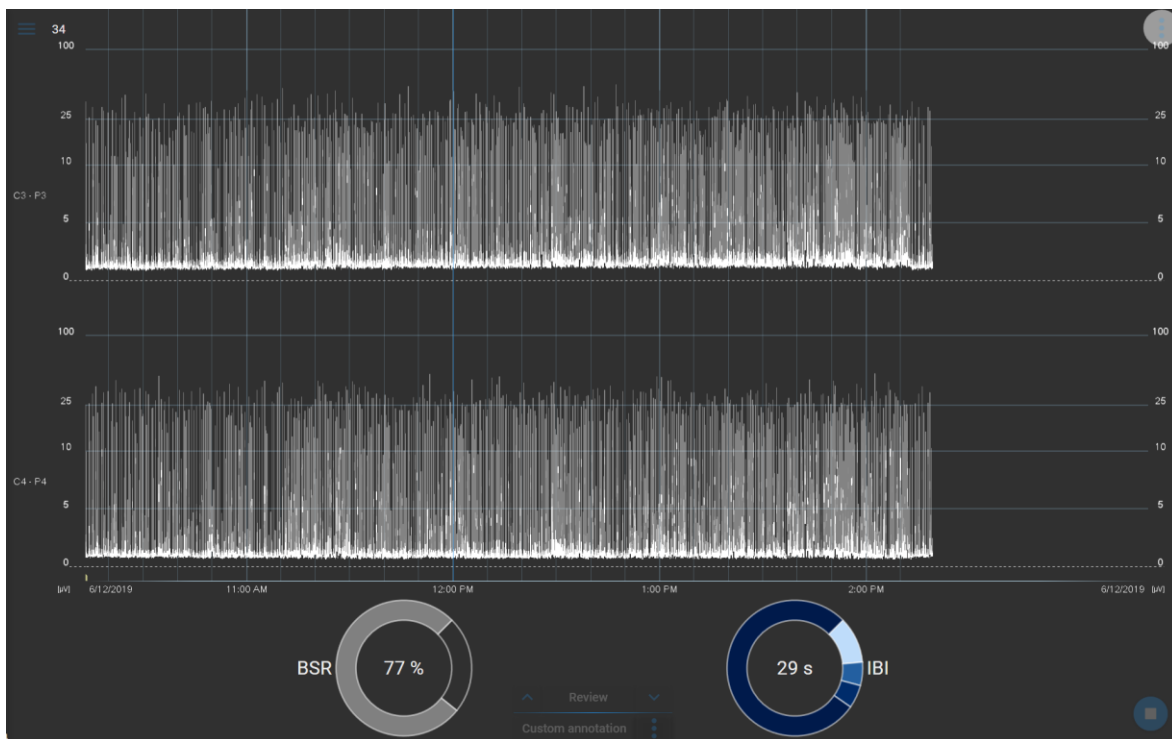


Figure 4-4 Écran aEEG avec visualisation du Burst Suppression Ratio (BSR) et du Inter Burst Interval (IBI)

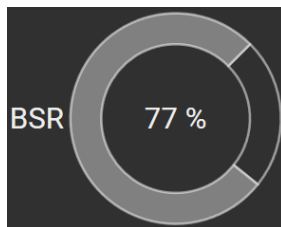


Par la touche de liste déroulante dans la fenêtre aEEG, on peut configurer des paramètres tels que l'échelle de temps ou les canaux visibles. Si un canal n'est pas affiché cela n'affecte pas l'enregistrement des données, qui continue en tâche de fond.

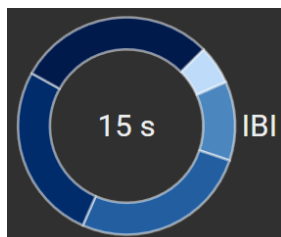
L'échelle par défaut de l'axe du temps pour l'aEEG est de 6 cm pour une heure (norme médicale). La graduation de l'amplitude de l'aEEG est linéaire et logarithmique de 0 – 10  $\mu$ V et logarithmique de 10 à 100  $\mu$ V.



Le taux de suppression des pics d'activité **Burst Suppression Ratio (BSR)** et l'intervalle entre pics d'activité **Inter Burst Interval (IBI)** sont réactualisés toutes les 4 secondes et calculés à partir de l'enregistrement EEG/aEEG des 10 dernières minutes.



**Burst Suppression Ratio (BSR)** : Le BSR est calculé comme un pourcentage de périodes de suppression des pics. La valeur obtenue est affichée dans le centre du cercle et représentée en grisé sur le pourtour. Par exemple, si la valeur de BSR pour les 10 minutes qui viennent de s'écouler est de 77 %, 77 pour cent du pourtour du cercle sera en grisé.



**Inter Burst Interval (IBI)** : La moyenne des intervalles entre pics d'activité des 10 dernières minutes est affichée au centre du cercle. En outre, la répartition de tous les IBI des 10 dernières minutes est présentée par classes sur le pourtour du cercle, selon les catégories suivantes en fonction de leur durée : 2-5 s, 5-10 s, 10-20 s et > 20 s.

## Écran EEG

On peut ouvrir l'écran EEG à tout moment pendant l'enregistrement à l'aide de la touche d'ouverture d'EEG :

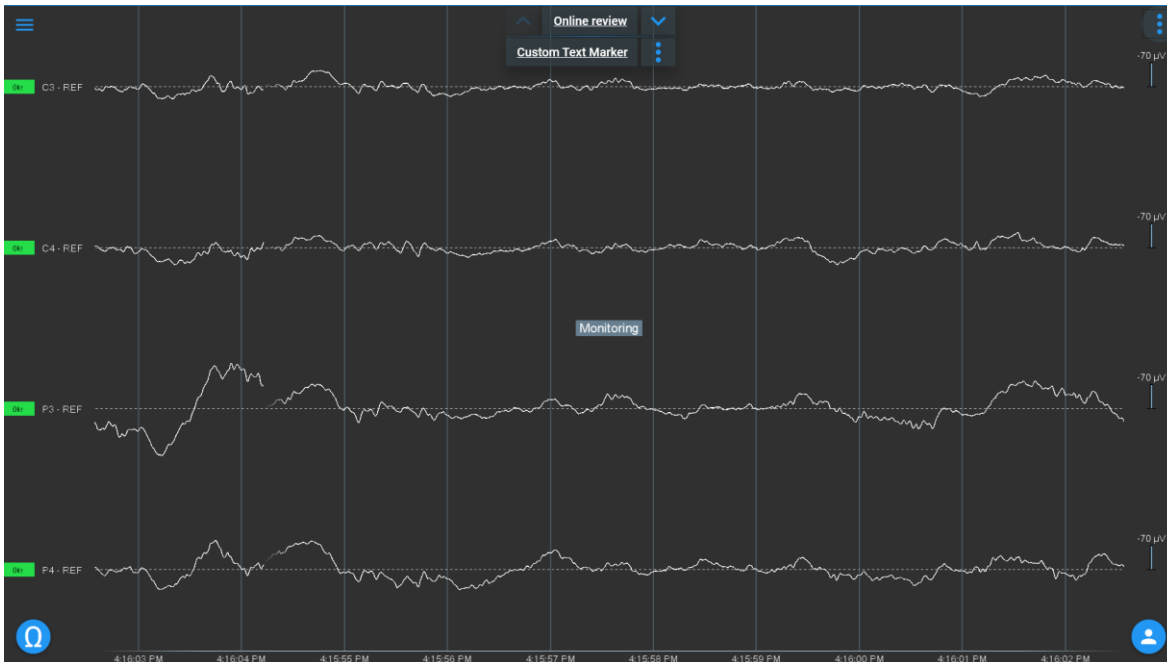
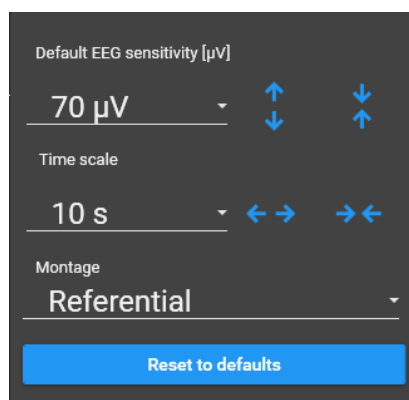


Figure 4-5 Écran EEG

Vous pouvez naviguer entre les canaux EEG en les faisant défiler à la verticale dans la zone de données, et vous pouvez modifier l'espacement des canaux en les déplaçant à la verticale en tapant dans la zone de l'affichage du nom.





Par la touche de liste déroulante dans la fenêtre EEG, on peut configurer des paramètres tels que l'échelle de temps, la sensibilité d'EEG ou le montage.



L'affichage d'impédance à gauche de chaque nom de canal montre la valeur d'impédance la plus récente mesurée pour chaque électrode.

## 4.6. Écran partagé aEEG/EEG

L'affichage peut être en écran partagé avec l'aEEG et l'EEG combinés, et il est déclenché par la touche d'ouverture  ou de fermeture  de l'EEG selon l'écran qui était affiché précédemment.

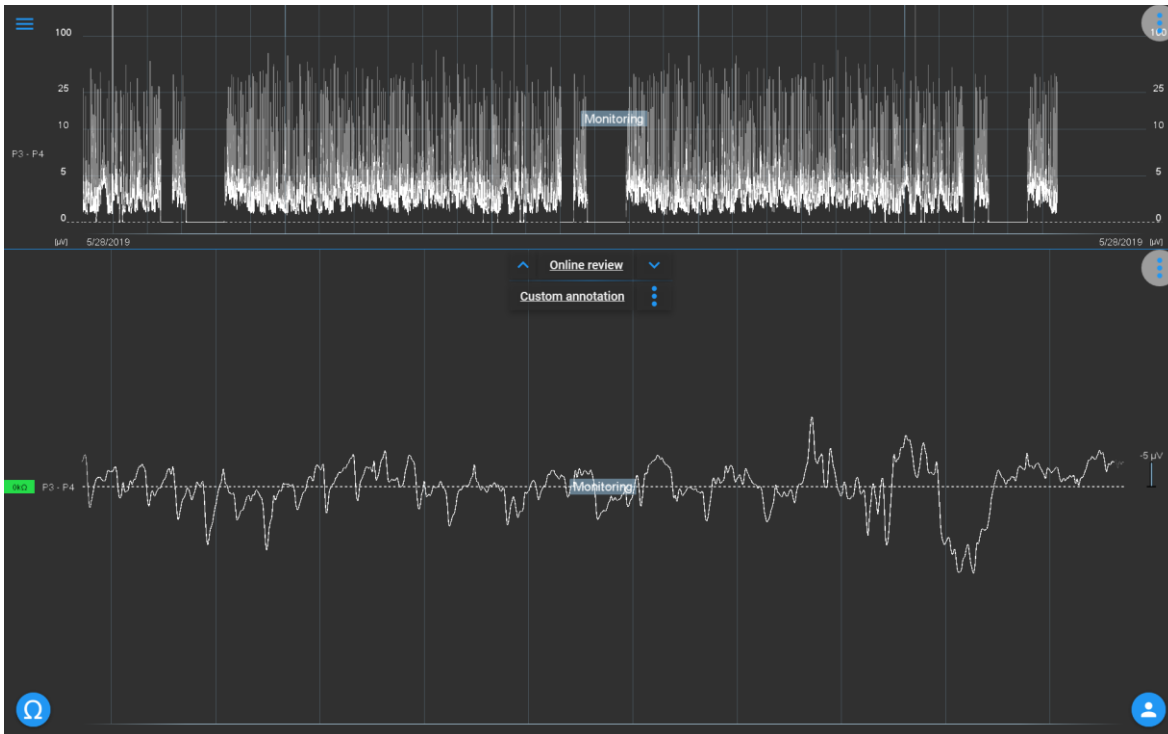
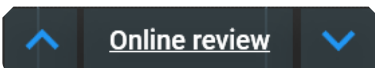


Figure 4-6 EEG et aEEG affichés dans un écran partagé

## 4.7. Revue en ligne

Pendant un enregistrement on peut faire une revue en ligne à tout moment.



Appuyez sur la touche **Online review** pour basculer vers une revue des aEEG et EEG, pendant que les données continuent à être enregistrées en tâche de fond.

Utilisez les touches d'ouverture et de fermeture de l'écran **EEG** pour basculer dans les différents écrans de données

La revue en ligne fonctionne de la même manière que la **Revue hors connexion**, voir le chapitre 5. La seule différence est que pendant une revue en ligne, les données aEEG et EEG continuent à être enregistrées en tâche de fond.

## 4.8. Commentaires

Pendant un enregistrement, des commentaires et des repères peuvent être placés à tout moment.

## Custom Text Marker



Appuyez sur la touche **Text Marker** pour insérer un commentaire défini par l'utilisateur.

Utiliser le bouton de la **liste déroulante** pour insérer des commentaires standards.

Les repères définis par l'utilisateur sont insérés immédiatement lorsque l'on appuie sur la touche, alors que pour insérer un texte utilisateur, il faut l'entrer dans la fenêtre qui s'ouvre.

Les repères standards sont insérés immédiatement lorsque l'on appuie sur la touche.

## 4.9. Messages d'avertissement et d'information

Le moniteur n<sup>ë</sup>o affiche deux types de messages d'alarme :

### Non-physiological data detected

Please check the possible causes listed in the user manual!  
C3 C4 P3 P4

#### Avertissements :

L'attention de l'équipe médicale est exigée. Ceci comprend :

- Impédance élevée d'une électrode
- Amplificateur déconnecté\*
- Données non physiologiques détectées\*
- Emplacement erroné de la sauvegarde
- Espace disque faible
- Trop de commentaires

### Recording started

EEG recording started. Building up data to compute aEEG.

#### Informations :

Message informatif expliquant l'état en cours du logiciel. Ceci comprend :

- Enregistrement en cours
- Capture d'écran exportée
- Donnée exportée
- Amplificateur connecté

Pour acquitter le message d'alarme, il faut taper dessus sur l'écran.

**\*Amplificateur déconnecté** : Si le câble USB est déconnecté, le logiciel affiche le message « Amplifier connection error ». L'enregistrement de la section en cours sera arrêté et reprendra automatiquement dès que l'amplificateur sera à nouveau disponible, ce qui sera indiqué par l'affichage du message informatif « Amplifier connected ». Un repère spécial indique la lacune dans l'enregistrement.

**\*Non-physiological data detected** : ceci indique que le signal EEG est en dehors de la plage de mesure de l'EEG. Plusieurs causes sont possibles : bruit très élevé en raison d'artéfacts, amplificateur saturé (la sensibilité du signal doit être ajustée dans la configuration technique) ou signal d'absence complète d'activité cérébrale (voir aussi chapitre 4.4).

Le message est effacé si on tape dessus ou sur la touche **clear messages**.

## 4.10. Sélectionner un patient

Une fois que la session d'acquisition de données est démarrée, vous pouvez créer un nouveau patient ou bien relier la session à un patient déjà créé en appuyant sur la touche **Patient** dans le coin droit en bas. Voir chapitre 8. Dans le menu patient, on peut ajouter un nouveau patient ou relier l'enregistrement à un patient existant. Une fonction de recherche permet de faire rapidement le lien avec le patient correspondant.

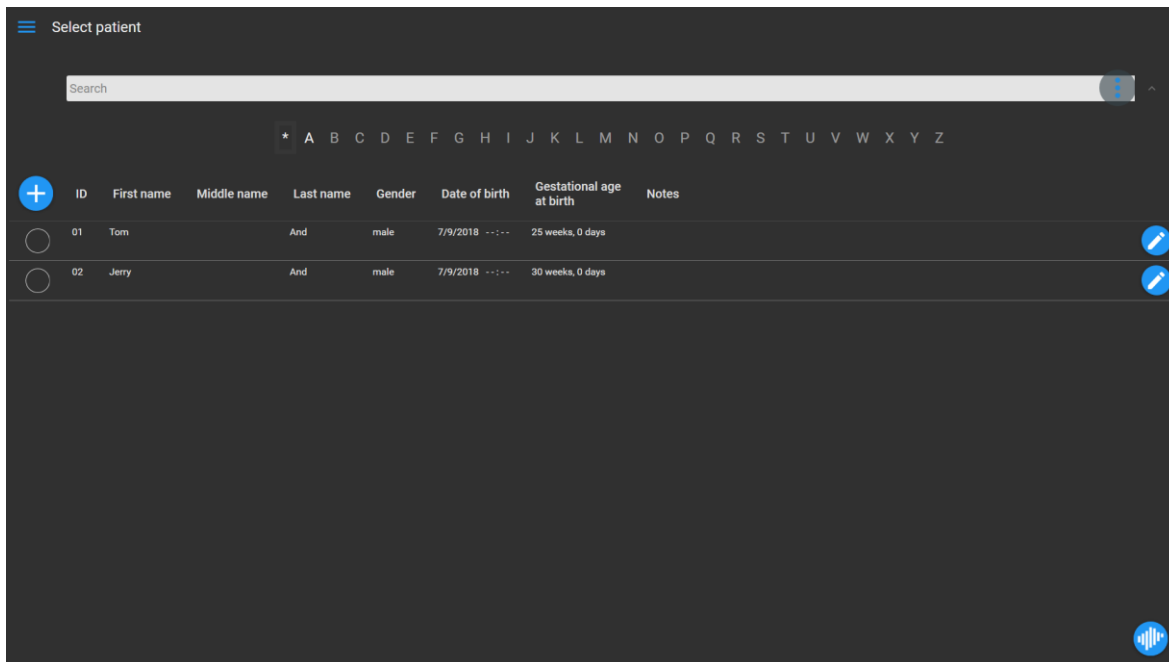


Figure 4-7 Menu de sélection de patient



Choisir des filtres de recherche.



Ajouter un nouveau patient. Un nouveau menu s'ouvre alors (chapitre 8).



Modifier une fiche patient. Un nouveau menu s'ouvre alors (chapitre 8).



Retour à l'acquisition.

#### 4.11. Arrêter l'acquisition des données EEG/aEEG



Une fois le patient enregistré, la touche **Stop** apparaît dans le coin droit en bas. Si vous appuyez sur la touche **Stop**, vous arrêtez la session d'enregistrement active et vous retournez à l'écran d'accueil.

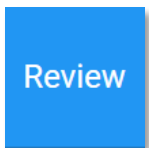
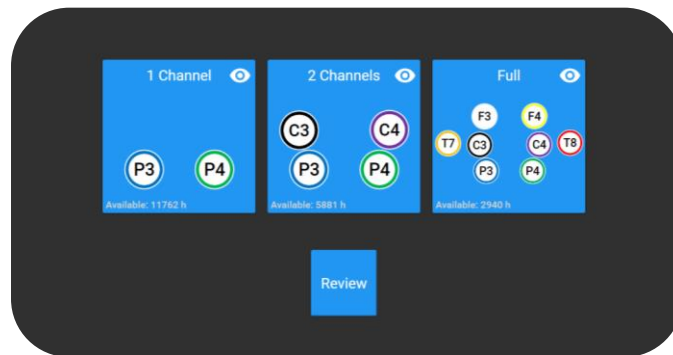
Le moniteur nêo empêche l'arrêt d'une session d'acquisition de données tant qu'aucun patient n'a été sélectionné. Bien que l'option d'arrêter (**Stop**) soit toujours disponible dans le menu des **Options**, on vous indique toujours que vous devez sélectionner un patient avant d'arrêter la session d'acquisition de données.

Les données affichées sur le moniteur nêo sont toujours sauvegardées dans la base de données. Si le logiciel s'arrête soudainement pendant une session d'acquisition, l'enregistrement est arrêté et stocké sous le nom du patient sélectionné. Si cela arrive avant que la sélection du patient n'ait été effectuée, un message vous rappelle que, la prochaine fois que le logiciel redémarrera, vous devrez relier la session non sauvegardée à un patient.

## 5. REVUE EEG/aEEG

### 5.1. Lancer une session de revue

En utilisant le moniteur **nëo** vous pouvez faire une revue de toutes les données enregistrées dans la base de données locale.



Appuyez sur la touche **Review** dans l'écran d'accueil et passez à l'écran de sélection de *Patient*.

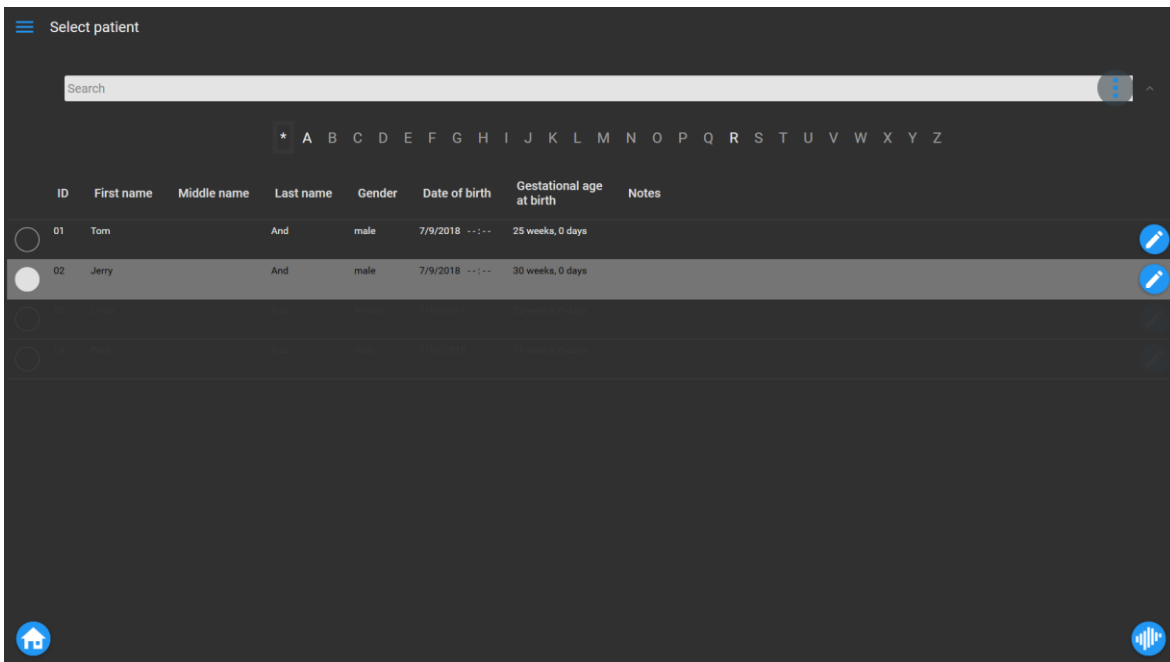


Figure 5-1 Sélectionner un patient pour une revue

Appuyez sur le nom du patient dont vous souhaitez examiner les données.



Choisir des filtres de recherche.



Modifier une fiche patient.



Aller à la sélection de données.



Si vous appuyez sur la touche **Home** dans le coin gauche en bas, vous retournez à l'écran de sélection du protocole.

Recording start	Recording length	Protocol	Sampling frequency
<input checked="" type="radio"/> 7/9/2018 6:10 PM	00h 11min 06s	Full	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 5:58 PM	00h 11min 43s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 5:57 PM	00h 00min 15s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 5:39 PM	00h 06min 02s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 4:14 PM	00h 05min 29s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 4:01 PM	00h 00min 22s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 3:53 PM	00h 00min 25s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 3:52 PM	00h 00min 27s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 3:52 PM	00h 00min 22s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 3:51 PM	00h 00min 34s	2 Channels	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 3:35 PM	00h 01min 43s	Full	512
<input type="radio"/> 7/9/2018 1:10 PM	00h 05min 29s	2 Channels	512

Figure 5-2 Sélectionner une session pour la revue



Retour à la sélection de patient.



Ouvrir les données sélectionnées.

## 5.2. Feuilletter dans le temps

Pendant une session de revue, les données aEEG et EEG, les impédances et les commentaires sont présentés dans leurs écrans respectifs. Une ligne bleu verticale indique la position actuelle du curseur dans le temps. L'impédance sur le côté gauche indique les valeurs enregistrées au début et à la fin de l'enregistrement.

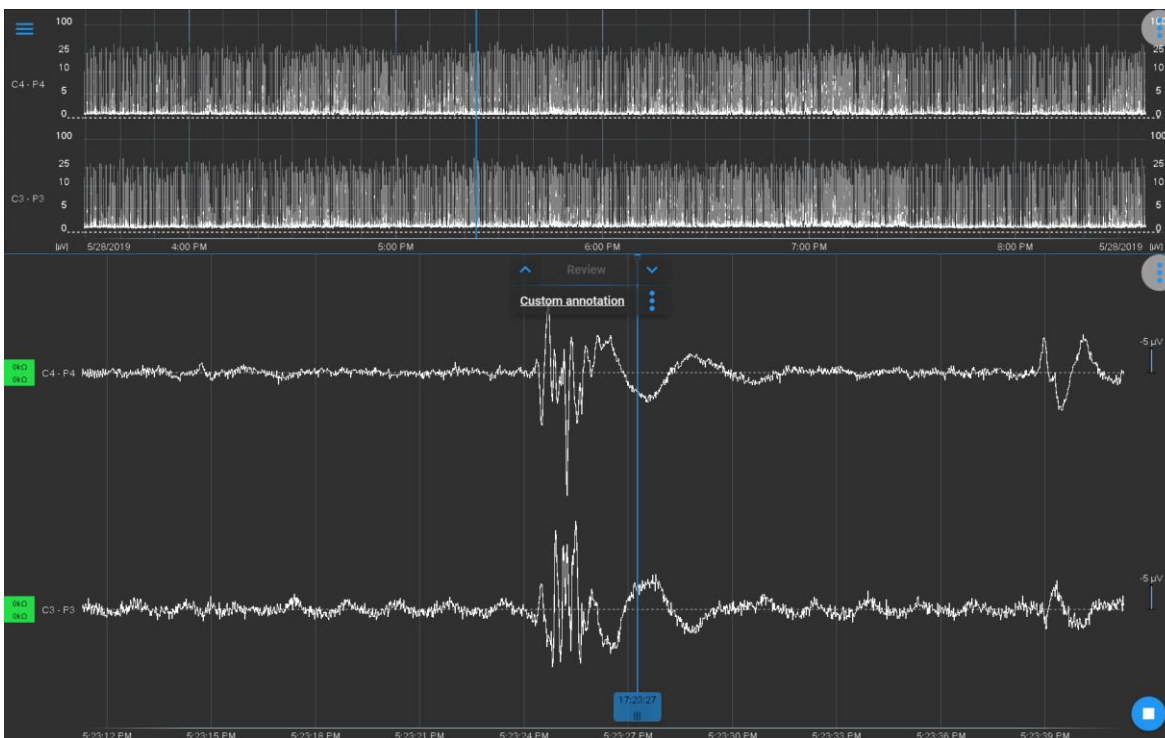


Figure 5-3 Écran de session de revue hors connexion



Pour feuilleter dans le temps, faites défiler les écrans aEEG et EEG à l'horizontale. Tapez sur le repère bleu de temps et tirez-le pour modifier sa position. Les commentaires sont toujours insérés au niveau de la position en cours du repère.



Tapez sur un écran aEEG pour basculer dans une vue EEG à un instant donné.



Resserrez ou écartez deux doigts à la verticale pour régler la sensibilité de l'EEG dans un écran EEG.


Resserrez ou écartez deux doigts à l'horizontale pour régler l'échelle de temps dans un écran aEEG ou EEG.

### 5.3. Arrêter une session de revue



Si vous appuyez sur la touche **Stop**, vous arrêtez la revue et vous retournez à l'écran d'accueil.

## 6. NAVIGATEUR D'ACCÈS RAPIDE

Lorsque vous êtes sur l'écran du moniteur nēo, vous pouvez ouvrir un navigateur d'accès rapide par la touche  dans le coin gauche en haut.

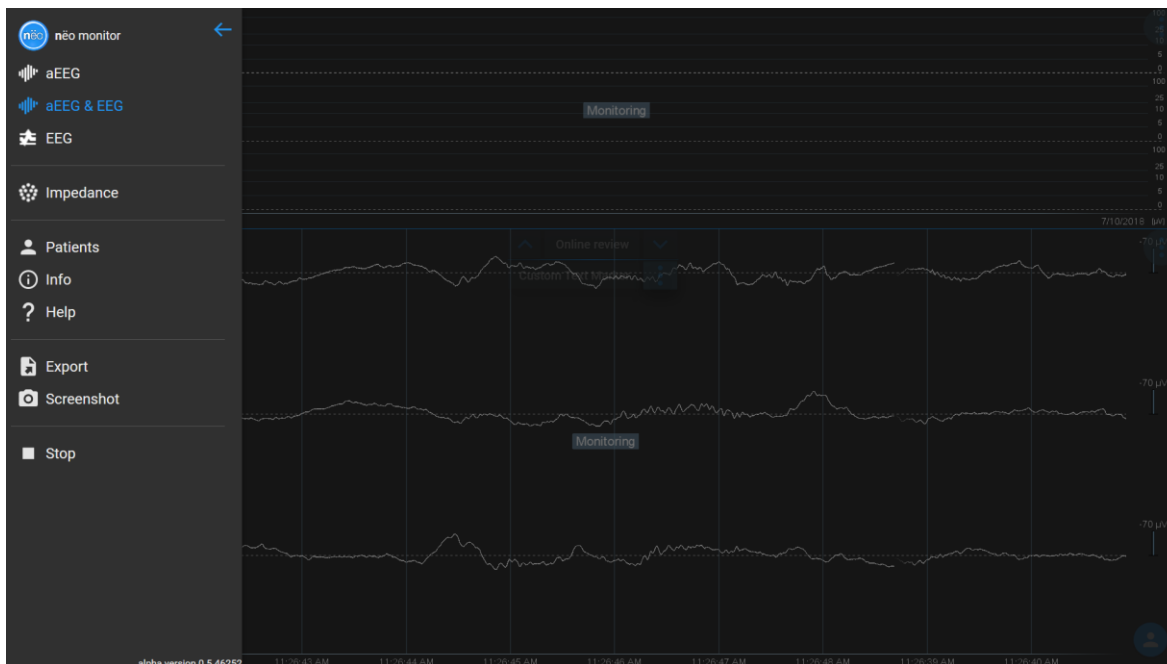













Figure 5-4 Navigateur d'accès rapide

Les rubriques du menu accessibles sont listées ci-dessous. L'écran actif en cours est affiché en bleu.

- |  |   |
|--|---|
|  aEEG       | Affiche uniquement l'écran aEEG.  |
|  aEEG & EEG | Affiche les vues aEEG & EEG dans un seul écran.   |
|  EEG        | Affiche uniquement l'écran EEG.   |
|  Impedance  | Active l'écran d'impédance.   |
|  Patients   | Active l'écran de gestion de patient.   |
|  Info       | Affiche les informations sur la session en cours.   |
|  Export     | Permet l'exportation de l'ensemble des données EEG et aEEG, y compris les annotations, dans un format compatible. Les données sont exportées sur une clé USB ou via un chemin (réseau) personnalisé, en fonction des options choisies dans la Procédure de configuration technique. Les données sont exportées de manière anonyme ou accompagnées du nom et de l'identifiant du patient, en fonction des options choisies dans la Procédure de configuration technique. |


-  Screenshot Effectue une capture d'écran de la vue actuelle et la sauvegarder sur une clé USB ou via un chemin (réseau) personnalisé, en fonction des options choisies dans la Procédure de configuration technique.
-  Stop Sort de l'enregistrement ou de la revue en cours.


Les autres choix proposés ne sont accessibles que si le navigateur d'accès rapide est ouvert dans l'écran d'accueil :

-  Technical setup Démarre l'écran de configuration technique. Le message d'entrée de mot de passe apparaît.
-  Quit Quitter nœo et éteindre l'ordinateur.

## 7. EXPORT DE DONNÉES ET RÉCUPÉRATION

### 7.1. Exportation EEG/aEEG

Pendant une session de surveillance ou de revue, les fonctions d'exportation sont disponibles par la touche  dans le coin gauche en haut.


-  Export Exporter l'ensemble des données EEG et aEEG dans un format compatible (CNT, EDF+ ou ASCII) sur USB ou sur lecteur réseau. Le nom du fichier exporté est défini par le nom du patient, l'heure de début et de fin des données à exporter et le type de données (aEEG, EEG brut ou EEG filtré).

**Pendant une session de surveillance :**

L'ensemble des données, depuis le début jusqu'au moment présent, sera exporté.

**Pendant une session de revue hors connexion :**

L'ensemble des données du début à la fin sera exporté.

-  Screenshot Faire une capture d'écran de la vue en cours et la sauvegarder sur USB ou sur lecteur réseau.

La Procédure de configuration technique permet à l'utilisateur de définir des réglages en vue de définir l'emplacement des exportations (USB ou lecteur réseau), le format des données et l'anonymisation des données. De plus, elle permet de personnaliser le type de données EEG qui doivent être exportées (EEG filtrées et / ou brutes).

## 7.2. Récupération de la base de données

La Procédure de configuration offre une option permettant de récupérer l'intégralité de la base de données sur un disque dur externe connecté au port USB. Le support de récupération doit être formaté en NTFS. Assurez-vous qu'il y a un espace de stockage suffisant sur le support de sauvegarde. Nous recommandons au moins 250 GB pour chaque sauvegarde.

## 8. GESTION DU PATIENT

Dans le moniteur nēo, chaque enregistrement est relié à un patient unique. Chaque patient est enregistré dans le logiciel avec les informations démographiques qui suivent.

Informations obligatoires :

- Identification du patient : Un numéro d'identification est attribué au patient par l'hôpital
- Prénom : Un ou plusieurs prénoms du patient
- Nom : Nom du patient (patronyme ou nom de famille)
- Date de naissance : Date de naissance du patient (cette date est formatée selon les paramètres de langues de la Procédure de configuration technique)

Informations facultatives :

- Heure de naissance : Heure de naissance sous forme hh:mm
- Sexe : Sexe du patient
- Âge gestationnel à la naissance : nombre de semaines et de jours entre le premier jour des dernières menstruations de la mère et la date de naissance
- Notes : D'autres détails concernant le patient peuvent être enregistrés dans les notes.
- Poids de naissance : poids du bébé à la naissance.

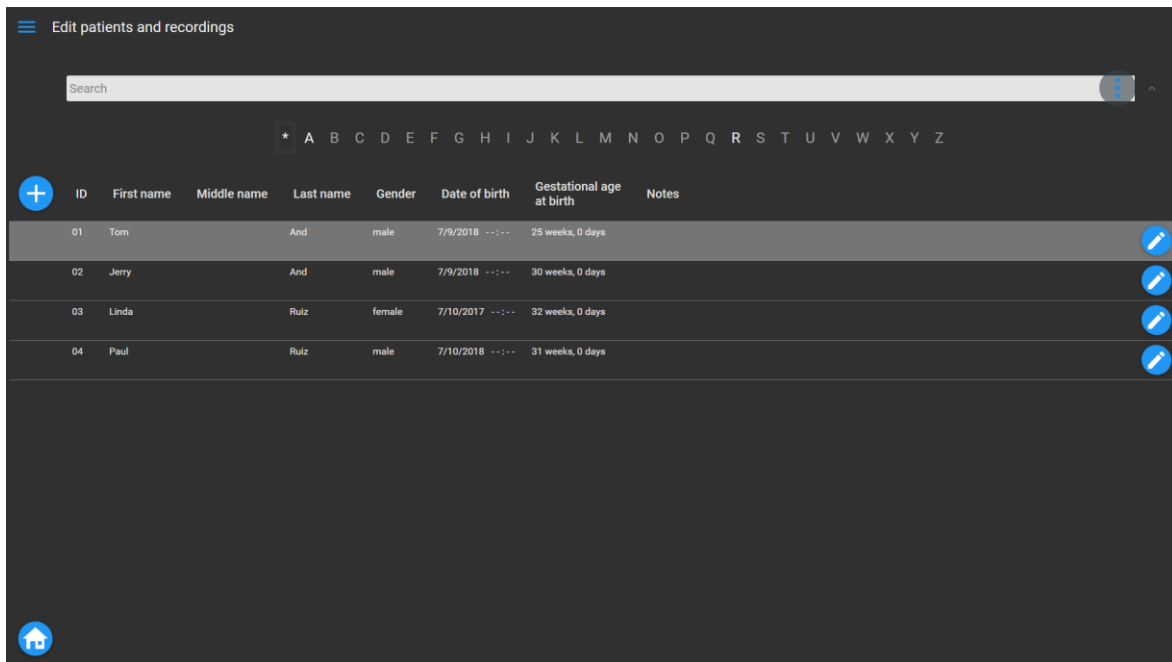


Figure 8-1 Menu de sélection du patient

La base de données patient est accessible :

1. depuis l'écran d'accueil via le navigateur d'accès rapide dans le coin gauche en haut,
2. pendant un enregistrement, via la touche Patient dans le coin droit en bas,

3. avant de passer en mode revue, juste après avoir appuyé sur la touche Review dans l'écran d'accueil.

En fonction du point d'accès à la base de données patient, différentes touches sont disponibles.



Choisir des filtres de recherche. Le champ de recherche en haut de l'écran vous permet de choisir dans le tableau. Une liste de filtres est accessible en appuyant sur la touche d'ellipse.



Ajouter un nouveau patient.



Modifier une fiche patient.



Aller à la sélection de données.

Appuyez sur la touche **Signal** dans le coin droit en bas. Vous être dirigé vers une nouvelle page affichant, en haut, les données démographiques du patient sélectionné, et en bas, la liste des sessions d'enregistrement associées à ce patient.



Si vous appuyez sur la touche **Home** dans le coin gauche en bas, vous retournez à l'écran de sélection du protocole.

La barre alphabétique permet de filtrer les patients par la première lettre de leur prénom. La touche \* le plus à gauche de la liste désactive ce filtre.

## 8.1. Créer une nouvelle fiche patient ou modifier une fiche existante

Edit patient

ID 01 Gender male

First name\* Tom Date of birth\* 7/9/2018 time

Middle name

Gestational age at birth 25 weeks 0 days

Last name\* And

Notes

Figure 8-2 Menu de modification de fiche patient




Retour à la sélection de patient sans sauvegarder.



Sauvegarder les données patient et retour à la sélection de patient.

Une fois le patient sélectionné, son nom sera affiché dans le coin gauche en haut de l'écran d'Acquisition.

## 9. FONCTION INFO

Pendant un enregistrement avec le moniteur nēo, vous pouvez accéder à l'aide par la touche  dans le coin gauche en haut.




Info

Affiche les informations sur la session en cours (info patient et montage du protocole).

## 10. Quitter le monitoring et éteindre l'ordinateur

Pour éteindre nêo, utilisez la touche Quit dans le menu d'accès rapide. L'ordinateur s'éteint automatiquement et se met en veille.

 Quit

Quitter nêo et éteindre l'ordinateur.

## 11. ENTRETIEN ET HYGIÈNE

L'ordinateur ne peut pas être stérilisé.

Lorsque le système est allumé, des fonctions sur le panneau opérationnel ou sur l'écran tactile optionnel, peuvent être déclenchées accidentellement, par exemple, par des gouttes d'eau.

Seuls les désinfectants de surface (par essuyage) listés ci-dessous peuvent être utilisés pour nettoyer l'appareil.

Les substances actives du tableau ci-dessous sont considérées comme inoffensives à condition de respecter les quantités limites indiquées. Le tableau ne donne aucune évaluation médicale de l'efficacité de ces substances.

Substance active	Concentration maxi en %	Temps d'exposition maxi en minutes	Exemple de produit
<b>Alcool</b>	100	360	BacilloI AF Méliseptol
<b>Biguanide</b>	8	360	Incidin Plus
<b>Chlore, produits organochlorés ou anorganiques avec chlore actif</b>	10	360	Incidin perfekt Optisept
<b>Percomposés</b>	8	360	Incidin active Terralin PAA
<b>Phénol ou dérivés phénoliques</b>	6	360	Hélipur

Les détergents et produits d'entretien qui suivent ne conviennent pas pour le nettoyage, **NE PAS UTILISER DE PRODUIT CONTENANT :**

- acétone
- acide citrique
- détergents liquides à base de pétrole brut comme le pétrole, le white-spirit ou l'essence

Ne pas utiliser les grattoirs des éponges ou des chiffons rugueux qui peuvent endommager les surfaces et les éléments d'étanchéité.

## ANNEXE A : PARAMETRES ESSENTIELS

### a) Enregistrement des données EEG

Lors des essais CEM, les performances essentielles ont été vérifiées en se basant sur les critères suivants.

- Précision de reproduction du signal : la reproduction d'un signal triangulaire de 6 Hz avec 1mVpp est de  $\pm 20\%$  du signal entrant ou est égale à  $\pm 10 \mu\text{V}$ , en considérant la valeur la plus élevée des deux.
- Bruit entrant : la tension de bruit entrant, de crête à crête, en condition de charge en court circuit, est inférieure à  $6\mu\text{Vpp}$  avec application d'un filtre passe-bas de 50 Hz.
- Réponse de fréquence : L'émission pour signaux sinusoïdaux à 0,5 Hz et près de 50 Hz (en dehors de la zone du filtre coupe-bande pour supprimer les 50 Hz) se situe entre 71 % et 110 % de l'émission obtenue pour un signal sinusoïdal de 5 Hz.
- Taux de réjection du mode commun : Le signal sinusoïdal de mode commun appliqué avec 1Vrms, produit un signal inférieur à  $100 \mu\text{Vpp}$  pour des fréquences entre 50 Hz et 60 Hz.

### b) Précision du calcul des aEEG

Pour des fréquences données, l'écart par rapport à la valeur aEEG attendue est inférieur à 2 % de la tension de bruit entrant, de crête à crête, ou à 10 % de la valeur aEEG attendue (en considérant la valeur la plus élevée des deux). Le tableau suivant présente les valeurs d'aEEG attendues et les écarts acceptables pour des signaux sinusoïdaux entrants de  $100\mu\text{Vpp}$ . Notez que pour des signaux sinusoïdaux entrants des fréquences considérées, les valeurs maxi et mini attendues de l'aEEG sont identiques.

Fréquence (Hz)	Valeur aEEG attendue ( $\mu\text{V}$ )	Mini ( $\mu\text{V}$ )	Maxi ( $\mu\text{V}$ )
2	23	20,7	25,3
10	100	90	110
14	100	90	110
25	14	12	16

## ANNEXE B : NĚO - SPECIFICATIONS TECHNIQUES (CEM)

La conformité indiquée dans les tableaux qui suivent concerne le système *ES-820 à moniteur nĚo* comprenant :














Pièce	Longueur de câble (m) (la longueur totale doit demeurer < 3 m)
moniteur nĚo pour EEG/aEEG avec logiciel LE-800	-
Ordinateur All-in-One ACL	-
Amplificateur EE-411 eego	0,6
Adaptateur breakout XC-810	1,8
Chariot XC-820	-

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
<i>Le système ES-820 nĚo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur du système doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un environnement de ce type.</i>		
Conformité à l'essai d'émissions	Conformité	Guide pour l'environnement électromagnétique
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	Le système <i>ES-820 nĚo</i> utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et ne peuvent probablement pas créer d'interférences sur les équipements électroniques à proximité.  Le système <i>ES-820 nĚo</i> est conçu pour être utilisé dans tous les établissements, y compris à la maison ou dans des établissements directement reliés au réseau public d'alimentation en basse tension qui sert pour des usages domestiques.
Émissions HF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotements IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
<i>Le système ES-820 nĚo a été trouvé conforme aux normes tel qu'indiqué ci-dessous.</i>		
Norme d'essai d'immunité	Niveau de conformité	Guide pour l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	Les sols doivent être de bois, de béton ou de dalles céramiques. Si les sols sont revêtus de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/ sortie	La qualité du réseau doit correspondre à celle normale pour un établissement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité du réseau doit correspondre à celle normale pour un établissement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves ou variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique entrantes IEC 61000-4-11	Uin - 100% dips : 10 ms / 3x par phase/ 20s Uin - 100% dips : 20 ms / 3x par phase/ 20s Uin - 30% dips : 500 ms / 3x par phase/ 20s Uin - 100% dips : 5000 ms / 20s	(Fonctionnement comme prévu pendant et après l'essai) La qualité du réseau doit correspondre à celle normale pour un établissement commercial ou hospitalier. (Essai de la fonction stop 0 V / 5 s ; redémarrage manuel ok)
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Le niveau des champs magnétiques à la fréquence du réseau doit correspondre à celui normal pour un établissement commercial ou hospitalier.
Radiofréquences conduites IEC 61000-4-6	3 V rms (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V rms pour les bandes radio ISM et amateurs situées entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	L'utilisation de moyens de communication HF portables et mobiles peut affecter l'enregistrement ; n'utilisez pas de téléphone cellulaire opérationnel à moins de 30 cm de

Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz		l'amplificateur, des câbles et des électrodes, afin d'éviter du bruit perturbant pour les signaux.
Perturbations électromagnétiques rayonnées aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	Fréquence testée (MHz)	Niveau d'immunité (V/m)	
	385	27	
	450	28	
	710-780	9	
	810-930	28	
	1720-2450	28	
5240-5785	9		

## ANNEXE C : EXPLICATION DES SYMBOLES

	Symbole fabricant : avec nom et adresse
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Année de fabrication
	Conformité Européenne, marquage CE avec le code de l'Organisme Notifié ayant effectué l'évaluation de conformité
	Suivre les instructions d'utilisation (par exemple, le présent Manuel utilisateur)
	Panneau d'alerte : appliquer les consignes
	Respecter les règles UE d'élimination de déchets spéciaux
	Conforme à la classe II pour équipement électrique (IEC 60601-1) <i>(valable pour l'amplificateur eego)</i>
	Câble de protection (mise à la terre)
	Parties appliquées : type BF (IEC 60601-1)
	Parties appliquées : type CF (IEC 60601-1) <i>(applicable uniquement si indiqué sur l'étiquette de l'appareil)</i>
	Risque dans environnement RM (ASTM F2503-13)
<b>IP20</b>	Code IP (International/ évaluation de protection contre la pénétration) tel que défini dans la norme internationale IEC 60529. (IP20 : protection contre la pénétration des doigts ou d'objets < 12 mm, pas de protection contre les liquides)
<b>Rx only</b>	Attention : La loi fédérale des USA restreint l'achat ou la commande de cet appareil aux seuls médecins.

## ANNEXE D : FICHE TECHNIQUE NĚO

**Nom du produit :** nĚo  
**Code produit :** ES-820.cc  
**Version produit :** 1



**Fabricant :**



eemagine Medical Imaging Solutions  
Gubener Str. 47  
10243 Berlin  
Allemagne

Téléphone +49 (0)30 2904 8404  
Fax +49 (0)30 2904 8405  
Courriel support@eemagine.com  
Site www.eemagine.com  
internet



**OQC réalisé avec succès**

pour une(des) pièce(s) ayant un numéro de SÉRIE/ DE LOT tel qu'indiqué  
sur le produit/ l'emballage

**Classification :** Classe IIa CE conforme à la directive sur les dispositifs médicaux DDM 93/42/CEE  
Annexe IX

Classe de protection I (équipement médical électrique)

**Compatibilité :** **XC-810** adaptateur sécurisé avec prises TouchProof

**XC-820** chariot médical (compatible Vesa)

**XC-821.R** bras de support de moniteur médical pour rails muraux normalisés  
(compatible Vesa)

**XC-821.P** bras de support de moniteur médical pour perches (compatible Vesa)

**XC-822** socle pour table médicale (compatible Vesa)

**Description :** nêo est un électroencéphalographe 8 canaux (EEG) avec système d'acquisition. L'appareil est conçu pour enregistrer et afficher des signaux d'EEG et d'aEEG pour la surveillance de l'état du cerveau de patients nouveau-nés (se définissant comme de la naissance à 28 jours et d'un âge post-conception de 24 à 46 semaines). L'appareil est conçu pour l'utilisation en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié.

.cc est le code pays pour l'alimentation électrique :

Par exemple :

.EU = Europe

.UK = United Kingdoms (Royaume Uni)

.DK = Denmark (Danemark)

nêo est compatible avec des accessoires particuliers et peut être connecté à des montages optionnels avec interface VESA.

### Spécifications :

<b>Moniteur à écran tactile</b>	
Poids	4,5 kg
Taille écran	15", 16/9ème
Dimensions	385 x 290 x 45 mm
Résolution	1920 x 1080 pixels Full-HD
Montage	Interface VESA-100 intégrée
<b>Acquisition de données</b>	Veillez consulter le <i>Manuel utilisateur de l'amplificateur EE-41x EE-43x eego</i>
Canaux bipolaires	6
Canaux de référence	Maxi 8
Taux d'échantillonnage	512 Hz
Résolution	24 bits
Impédance d'entrée	>1 GΩ
Blindage	Entrées à blindage actif
Dimensions amplificateur	86 x 100 x 16 mm
Portée du signal entrant	150 – 1000 mV <sub>pp</sub>

<b>Logiciel</b>	Veillez consulter le <i>Manuel utilisateur du moniteur nĕo</i>
Système d'exploitation	Windows 10 (64 bits)
Caractéristiques monitoring	EEG en temps réel aEEG (calculé) Burst-Suppression-Ratio (BSR) (taux de suppression des pics d'activité) en continu Inter-Burst-Interval (IBI) (intervalle entre pics d'activité) en continu Mesure impédance Repères évènements Mode revue en ligne
<b>Matériel</b>	
Processeur	Intel Core™ i5
Mémoire vive	8 GB
Connectivité	2x USB 3.0
Stockage	Disque SSD mSATA de 250 GB
Carte graphique	Intel® HD Graphics GT-Series
<b>Conditions de fonctionnement</b>	
Température	15 °C à 35 °C
Humidité relative	15 % à 60 %, sans condensation
Pression atmosphérique	86 à 106 kPa
<b>Alimentation électrique</b>	
Unité d'alimentation	Alimentation intégrée
Tension d'alimentation	100-240 V / 50 / 60 Hz
Consommation électrique	maxi 110 W

#### Connexion avec des produits compatibles :

Voir la liste ci-dessus des produits compatibles.

#### Attention :

L'utilisation correcte du **ES-820** dépend du soin pris pour lire toutes les instructions y compris les descriptions et étiquettes qui ont été livrées avec ou sur l'appareil **ES-820**.

Une utilisation erronée de l'appareil peut entraîner des imprécisions de mesures. La non-conformité avec les règles et les avertissements de sécurité peut entraîner des blessures graves sur le personnel et une destruction totale de l'équipement.



**Clause de non responsabilité :** Nous avons essayé de rédiger le présent document avec le plus de soin possible. Toutefois, il est possible qu'il y ait des erreurs, et nous nous réservons le droit d'apporter des modifications aux produits, ce qui peut invalider une partie du document. Aucune partie du présent document ne doit être dupliquée ou reproduite sans l'autorisation explicite des auteurs.