

nëo™

Bedienungsanleitung



nëo System Version 1.2, Produktkennung ES-820
einschließlich
nëo Monitor Version 1.2, Produktkennung: LE-800

Bedienungsanleitung Revision 6, 15. Juni 2019

Copyright eemagine Medical Imaging Solutions GmbH.

Alle Rechte vorbehalten.



HERSTELLER

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH
Gubener Str. 47,
D-10243 Berlin, Germany
Telefon: +49 (0)30 2904 8404
E-Mail: support@eemagine.com



VERWENDUNGSZWECK

Der **nëo monitor** ist eine 8-Kanal-Elektroenzephalogramm (EEG)-Aufzeichnungssoftware. Das Gerät dient zur Aufzeichnung und Anzeige von EEG- und aEEG-Signalen zur Überwachung des Hirnstatus von Neugeborenen (definiert von der Geburt bis 28 Tage nach der Geburt, entsprechend einem Alter nach der Empfängnis von 24 bis 46 Wochen). Das Gerät ist in einer Krankenhausumgebung von qualifizierten klinischen Ärzten einzusetzen. Das Gerät liefert dem Anwender keine diagnostischen Rückschlüsse auf den Zustand des Patienten.

nëo™ ist CE-gekennzeichnet als Medizinprodukt in der EU, nach MDD 93/42/EWG, Klasse IIa. waveguard™ EEG Hauben sind CE-gekennzeichnet als Medizinprodukt in der EU, nach MDD 93/42/EWG, Klasse I. Hergestellt von der eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Berlin, Deutschland, zertifiziert nach ISO 13485. ANT Neuro und eemagine sind Teil der Neuromotion-Gruppe.



DISCLAIMER

Dieses Dokument ist so genau wie möglich geschrieben. Dennoch können Fehler auftreten, und wir behalten uns das Recht vor, Änderungen an den Produkten vorzunehmen, die dazu führen können, dass Teile dieses Dokuments ungültig werden.

Kein Teil dieses Dokuments darf ohne ausdrückliche Genehmigung der Autoren kopiert oder reproduziert werden.

Freigabe (eemagine): DRN-UDO-05824

INHALTE

1. ALLGEMEINE INFORMATION	4
1.1. Über dieses Dokument	4
1.2. Verwendungszweck	4
1.3. Mit dem nĕo Monitor kompatible Komponenten	4
1.4. Sicherheitshinweise	5
1.4.1. Sicherheitshinweise	5
1.4.2. Vorsichtsmaßnahmen	7
1.4.3. Zusätzliche Sicherheitswarnungen	7
1.5. Wartung	8
1.6. System and data protection	8
1.7. Kontaktinformation	9
2. START COMPUTER	10
3. ANLEGEN DER ELEKTRODEN UND VERBINDEN DES VERSTÄRKERS	11
3.1. Elektroden anlegen und an den EEG-Adapter anschließen	11
3.2. Anschlussadapter oder EEG-Kappe an Nĕo anschließen	11
4. EEG/aEEG Überwachung	12
4.1. Wählen Sie ein Aufzeichnungsprotokoll aus	12
4.2. Impedanzwerte prüfen	12
4.3. Starten der EEG/aEEG-Überwachung	13
4.4. Schlechte Signal Qualität Warnung	14
4.5. EEG und aEEG-Ansichten	15
4.6. Geteilter aEEG/EEG-Bildschirm	18
4.7. Online-Review	19
4.8. Anmerkungen	19
4.9. Alarme und Informationsmeldungen	19
4.10. Auswahl eines Patienten	20
4.11. Beenden der EEG/aEEG-Überwachung	21
5. EEG/aEEG REVIEW	22
5.1. Start einer Review-Sitzung	22
5.2. Blättern durch die Zeit	24
5.3. Beenden einer Review-Sitzung	25
6. SCHNELL-NAVIGATION	26
7. EEG/aEEG DATENEXPORT und -BACKUP	27
7.1. EEG-/aEEG-Export	27
7.2. Datenbank-Backup	28
8. PATIENTENMANAGEMENT	29
8.1. Einen neuen Patienten anlegen oder einen bestehenden Patienten ändern	31
9. INFO	31
10. Beenden Sie die Überwachung und fahren Sie den PC herunter	32
11. WARTUNG UND HYGIENE	33
ANHANG A: ESSENTIELLE PARAMETER	34
ANHANG B: NĕO TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN (EMC)	35
ANHANG C: ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	36
ANHANG D: NĕO DATENBLATT	37

1. ALLGEMEINE INFORMATION

1.1. Über dieses Dokument

Dieses Dokument dient als Bedienungsanleitung für **nëo**. **nëo** besteht aus der Software **nëo Monitor**, ausgewählten Bauteilen und Zubehör, die zum Betrieb des Systems erforderlich sind. Bitte beachten Sie, dass das Gerät nur von erfahrenem Neugeborenenpersonal benutzt werden darf. Diese Anleitung setzt voraus, dass der Benutzer über Grundkenntnisse der EEG/aEEG-Aufzeichnung verfügt und keine Vorkenntnisse im Umgang mit unserem Gerät hat.

1.2. Verwendungszweck

Bitte beachten Sie den Kopfabschnitt dieser Bedienungsanleitung (Seite 2).

1.3. Mit dem **nëo Monitor** kompatible Komponenten

Die Software **nëo Monitor** arbeitet auf einem medizinischen Panel-PC mit USB-Anschluss zum **eego amplifier**. Die Software kann in Kombination mit verschiedenen Arten von EEG-Elektroden und einem touchproof Adapter zum Anschluss der Elektroden an den **eego**-Verstärker verwendet werden. Komponenten, die in Kombination mit dem **nëo monitor** verwendet werden, müssen die in Tabelle 1 aufgeführten Anforderungen erfüllen. Die gesamte Einrichtung muss den lokalen medizinischen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

Kompatible Komponenten	Anforderungen
All-in-One PC	<ul style="list-style-type: none">• Entspricht IEC 60950, der EMV-Richtlinie 2014/30/EG, der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU, der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU, der Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG und der Richtlinie für Funkgeräte 2014/53/EU, sofern zutreffend.• Multitouchfähiger Touchscreen mit:<ul style="list-style-type: none">a. Minimalauflösung: 105dpi (Dots pro Inch)b. Minimaler Displaygröße (Pixel): 1200 x 800b. Minimaler Displaygröße (Abmessung): 200mm x 150mm• 2 USB-A-Anschlüsse<ul style="list-style-type: none">a. USB 2.x oder USB 3.xb. Minimaler Datenübertragungsrate: 480 Mbit/s (Hochgeschwindigkeit)• x64-Prozessor Intel Core i5 oder gleichwertig• 2GB RAM Arbeitsspeicher• MS Windows 10 Professional oder Enterprise, x64 (Englisch)• Einhaltung der IEC 60601-1 (abhängig von den örtlichen Vorschriften)
EEG-Verstärker	eego -Verstärker EE-411 (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)
EEG-Adapter	EEG-Touchproof-Adapter XC-810 (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)

EEG-Elektroden	<ul style="list-style-type: none"> • CE MDD Klasse I für den klinischen Einsatz bei neugeborenen Patienten • Gold-, Ag/AgCl Oberflächen-Elektroden, Hydrogel Klebeelektroden, oder Subkutane Stahlnadelelektroden • Kabellänge zwischen 30 cm und 150 cm • Kompatibel mit dem touchproof EEG-Adapter XC-810
EEG-Hauben	<ul style="list-style-type: none"> • Originalhaube waveguard CA-4xx (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH) • Kompatibel mit dem Verstärker eego EE-411 • Größen N1, N2, N3, N4, N5, B • CE MDD Klasse I für den klinischen Einsatz bei neugeborenen Patienten

1.4. Sicherheitshinweise

Die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen gelten für **nëo** und den **nëo** monitor:

- **nëo** und der **nëo** monitor dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Kompatible Komponenten, die in Kombination mit **nëo** und dem **nëo** monitor verwendet werden, können über eigene zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen verfügen, die in den jeweiligen Bedienungsanleitungen aufgeführt sind. Stellen Sie sicher, diese zu lesen und einzuhalten.
- Die Nichteinhaltung von Warnhinweisen und Sicherheitsvorschriften kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder des Bedieners führen!
- Beachten Sie, dass bekannt ist, dass aEEG gemeinsamen NICU-Artefakten unterliegt (z.B. EKG, Muskelaktivität und Hochfrequenzbeatmung) und daher immer mit Vorsicht und in Kombination mit gleichzeitig aufgezeichneten Roh-EEG-Signalen interpretiert werden sollte.
- Stellen Sie sicher, dass die Daten ausreichend frei von NICU-Artefakten sind, indem Sie die EEG-Qualität zu Beginn der Aufzeichnung, in regelmäßigen Abständen und bei jeder Veränderung der technischen Umgebung überprüfen. Andernfalls können wichtige Informationen während der Überwachung fehlen und zu einer anschließenden Schädigung des Patienten führen.
- Der **nëo** monitor überprüft in regelmäßigen Abständen technische Abweichungen und zeigt eine Warnmeldung bei hoher Impedanz, möglicher Überschreitung des Messbereichs des Verstärkers, Verlust der Datenverbindung oder PC-Problemen an. Achten Sie darauf, dass Sie diese Warnmeldungen in regelmäßigen Abständen prüfen und sich im Falle einer Warnung um das System kümmern. Andernfalls können wichtige Informationen während der Überwachung fehlen und zu einer anschließenden Schädigung des Patienten führen.
- **nëo** und der **nëo** monitor sind nicht dazu bestimmt, lebenswichtige Prozesse zu überwachen, bei denen Abweichungen zu einer unmittelbaren Gefahr führen können.



1.4.1. Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie **nëo** und den **nëo** monitor nicht mit Geräten, die nicht ausdrücklich als kompatibel aufgeführt sind.



- Verwenden Sie **nëo** nur mit kompatiblen Elektroden und Hauben.
- Lagern oder betreiben Sie das System nicht außerhalb der im Datenblatt angegebenen Umgebungsbedingungen für Temperatur, Feuchtigkeit und Luftdruck.
- Das einzige Kabel, das verwendet werden darf, ist das Originalstromkabel, das zusammen mit dem PC geliefert wird. Ersetzen Sie es NICHT durch ein anderes Gerät. Bei Verwendung eines fremden Stromkabels ist die Patientensicherheit nicht gewährleistet.
- Achten Sie darauf, dass die Steckdose gut geerdet ist und den üblichen Installationsregeln entspricht.
- Überprüfen Sie das Netzkabel des PCs regelmäßig auf Beschädigungen. Betreiben Sie das Gerät nicht mit einem beschädigten Netzkabel.
- Schließen Sie keine aktiven Sensoren oder Elektroden an einen der Eingänge des Verstärkers an.
- Achten Sie bei der Verlegung von Patienten- und Elektrodenkabeln darauf, dass die Gefahr von Verstrickungen oder Strangulieren vermieden wird. Ziehen Sie nicht an den Kabeln, wenn sie an dem Patienten angeschlossen sind.
- Befestigen Sie den Breakout-Adapter für die Elektroden am Inkubator. Verwenden Sie die Öffnung für den Gurt, um bei Bedarf eine Zugentlastung zu gewährleisten.
- Wenn Sie das System auf einem medizinischen Wagen betreiben, sichern Sie die Räder stets mit Bremsen, um eine unbeabsichtigte Bewegung des Systems und einen Zug an den Elektrodenkabeln zu vermeiden.
- Wiederverwendbare Elektroden stellen ein potenzielles Risiko für eine Kreuzkontamination dar. Wie Sie dies verhindern können, entnehmen Sie bitte der Dokumentation, die den Elektroden beiliegt.
- Ein falsch gereinigter Breakout-Adapter stellt ein potenzielles Risiko für eine Kreuzkontamination dar. Wie Sie dies verhindern können, entnehmen Sie bitte der Dokumentation, die dem Adapter beiliegt.
- Schließen Sie die Software und die kompatiblen Komponenten nicht an einen Patienten an, der einer MRT, Elektrochirurgie oder Defibrillation unterzogen wird.
- Kombinieren Sie **nëo** und den **nëo monitor** nicht mit anderen Geräten, ohne eine eigene detaillierte Risikoanalyse mit Experten des jeweiligen Bereichs durchzuführen.
- **WARNUNG:** Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- **STROMSCHLAGEFAHR:** Schließen Sie die Elektrodeneingänge nicht an die Erdung an. Das Anschließen an einer Erdung kann zu einem Stromschlag führen.
- Leitfähige Teile von ELEKTRODEN und zugehörige Steckverbinder für ANWENDETE TEILE, einschließlich der NEUTRAL-, ERDUNGS- und REFERENZ-ELEKTRODE, sollten nicht mit anderen leitfähigen Teilen einschließlich der Erde in Berührung kommen.
- Der **nëo monitor** ist nicht zur Installation durch den Kunden einschließlich IT-Personal bestimmt! Die Installation ist grundsätzlich durch geschultes Supportpersonal oder Vertriebsmitarbeiter des Herstellers durchzuführen. Während des Installationsvorgangs ist immer ein Integrationstest mit dem Verstärker und allen Zubehör erforderlich.

1.4.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Das System erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den EMV-Informationen unter ANHANG B: NĒO TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN (EMC); die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Immunität des Systems und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Die Übereinstimmung der Leistung des nĒo-Systems mit den Beschreibungen in ANHANG A: ESSENTIELLE PARAMETER wurde bestätigt. Der Anwender kann mit verzerrten Signalen rechnen, die sich deutlich von EEG-Signalen unterscheiden, wenn sie durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden.
- WARNUNG: Die Verwendung dieser Ausrüstung in der Nähe oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn diese Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte wie z.B. Mobiltelefone (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des nĒo-Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Ausrüstung kommen.
- Wegwerfelektroden, die für elektrophysiologische Messungen verwendet werden, können eine biologische Gefahr darstellen. Behandeln und entsorgen Sie diese Materialien in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.



1.4.3. Zusätzliche Sicherheitswarnungen

- Das nĒo-System und kompatible Komponenten sind nicht für den Einsatz in einer Umgebung geeignet, in der sich ein brennbares Gemisch aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Lachgas befindet.
- Das nĒo-System und kompatible Komponenten sind trocken zu halten. Reinigen Sie den All-in-One-PC und den Adapter, wie in dieser Anleitung beschrieben, nur mit einer nicht aggressiven Lösung, die zur Bildschirmreinigung und Silikon-Desinfektion geeignet ist.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die Haut des Patienten durch Elektrodendruck oder Gelkontakt gereizt ist.
- Wenn Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in die mit nĒo verwendeten Hardwarekomponenten eindringen, schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und lassen Sie das Gerät vom Hersteller überprüfen.
- Setzen Sie das nĒo-System und die kompatiblen Komponenten keinem direkten Sonnenlicht, keiner Hitze von einer Wärmequelle, keiner übermäßigen Menge an Staub, Feuchtigkeit, Vibrationen oder mechanischen Schlägen aus.
- Wickeln Sie die Kabel nicht in Schlaufen von weniger als 5 cm auf oder biegen Sie sie stark, da dies die Kabel beschädigen kann.



- Verwenden Sie das nëo-System nicht, wenn ein Begleitteil beschädigt ist.
- Das nëo-System ist nicht defibrillator-geschützt.
- Sie dürfen keine zusätzlichen Programme auf dem PC installieren, da dies die Leistung bei der Aufzeichnung und Überprüfung von Daten beeinträchtigen oder Softwarekonflikte verursachen kann.
- Achten Sie darauf, dass Sie Ihre lokalen Datenschutzrichtlinien vollständig einhalten. Bitte achten Sie bei Bedarf auf die Anonymisierung oder Verschlüsselung der Daten.

1.5. Wartung

Das nëo-System muss wöchentlich auf allgemeine Sauberkeit und eine ausreichende verbleibende Aufzeichnungszeit überprüft werden. Informationen zur Reinigung finden Sie in Abschnitt 11. Die verbleibende Aufzeichnungszeit wird im Startbildschirm des nëo-Monitor angezeigt, siehe Abschnitt 4.1.

Die Wartung durch autorisierte Service-Kräfte ist nach 12 Monaten erforderlich oder früher, je nach lokalen Vorschriften.

Es wird dringend empfohlen, dass Anwender regelmäßige Backups durchführen und sicherstellen, dass die Festplatte des nëo über ausreichend Speicherplatz in der Monitor-Datenbank verfügt. Siehe Abschnitt 7.

1.6 System and data protection

Nach Einschalten des Systems fragt nëo Ihr Passwort für den Log-in ab. Das erste Passwort lautet „neo“ (ohne Anführungszeichen). Wir empfehlen dringend, ein neues sicheres Passwort bei der Bereitstellung des Systems in Ihrer Einrichtung vor Ort festzulegen. Bitte stimmen Sie sich hinsichtlich der Einzelheiten zum PC-Schutz oder falls Sie das Passwort für das nëo -System verloren haben mit ihrer IT-Abteilung vor Ort ab.

nëo monitor schützt den Zugriff auf Patientendaten durch ein Sicherheitspasswort. Das erste Passwort lautet „0000“ (ohne Anführungszeichen). Im Arbeitsbereich „Technische Einrichtung“ können Sie das Passwort ändern. Wir empfehlen dringend, ein neues sicheres Passwort bei der vor dem Starten des in Betrieb genommenen Systems festzulegen.

nëo monitor schützt auch den Zugriff auf die „Technische Einrichtung“ durch ein Sicherheitspasswort. Auch hier lautet das erste Passwort „0000“ (ohne Anführungszeichen). Das Passwort kann im Arbeitsbereich „Technische Einrichtung“ geändert werden. Wir empfehlen dringend, ein neues sicheres Passwort bei der vor dem Starten des in Betrieb genommenen Systems festzulegen.

Falls Sie Hilfe beim Zurücksetzen des Passworts für die Patientendaten oder für die Technische Einrichtung brauchen, wenden Sie sich bitte mit Ihren Installationsangaben und einem Berechtigungsnachweis an den Kundendienst.

1.7 Kontaktinformation

Für weitere Informationen und zur Meldung von Problemen mit Ihrem **nëo** kontaktieren Sie bitte eemagine unter:

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH

Gubener Str. 47

D-10243 Berlin, Deutschland

Telefon: +49 30 29048404; E-Mail: support@eemagine.com

<http://www.eemagine.com>





2. START COMPUTER

Taste	Funktion
	Ein-/Ausschalten der Einheit (2 Sekunden halten)
	Helligkeitskontrolle: heller
	Helligkeitskontrolle: dunkler
	Ein-/Ausschalten von Anzeige und Touchscreen (2 Sekunden halten)



Nachdem der Computer eingeschaltet und die Anmeldeinformationen erfolgreich geprüft wurden, wird die nEO monitor-Software automatisch gestartet.

Vergewissern Sie sich, dass der Hardware-Schalter an der rechten Seite des Computers eingeschaltet ist (Bild unten).

LED	Status	Info
	An	Einheit arbeitet
	Blinken	Einheit befindet sich im Standby-Modus
	Aus	Einheit ist nicht an das Stromnetz angeschlossen
	An	Zugang zum Massenspeicher



Hardwareschalter

3. ANLEGEN DER ELEKTRODEN UND VERBINDEN DES VERSTÄRKERS

3.1. Elektroden anlegen und an den EEG-Adapter anschließen

Bitte beachten Sie die Bedienungsanleitung des Elektrodenherstellers, wenn Sie Elektroden an Ihrem Patienten anlegen.

Stecken Sie die touchproof Stecker in die entsprechenden Buchsen. Üben Sie keine starke Kraft aus. Es wird empfohlen, dass die Farben der einzelnen Elektrodenkabel mit der Farbe der Buchse übereinstimmen.



3.2. Anschlussadapter oder EEG-Kappe an Nöo anschließen

Stecken Sie den High-Density-Stecker in die kompatible Buchse am Verstärker, um die EEG-Kappe oder den EEG-Adapter an nöö anzuschließen.



1. High-Density-Stecker des EEG-Adapters oder der EEG-Haube
2. EEG-Verstärker (Stecker)
3. nöö All-In-One PC

Der Stecker ist asymmetrisch, was verhindert, dass er in die falsche Richtung eingesteckt wird. Bitte üben Sie beim Anschluss an den Verstärker keine große Kraft aus.

4. EEG/aEEG Überwachung

4.1. Wählen Sie ein Aufzeichnungsprotokoll aus

Schalten Sie den PC ein und melden Sie sich an. Der n_{eo}-Monitor startet automatisch.

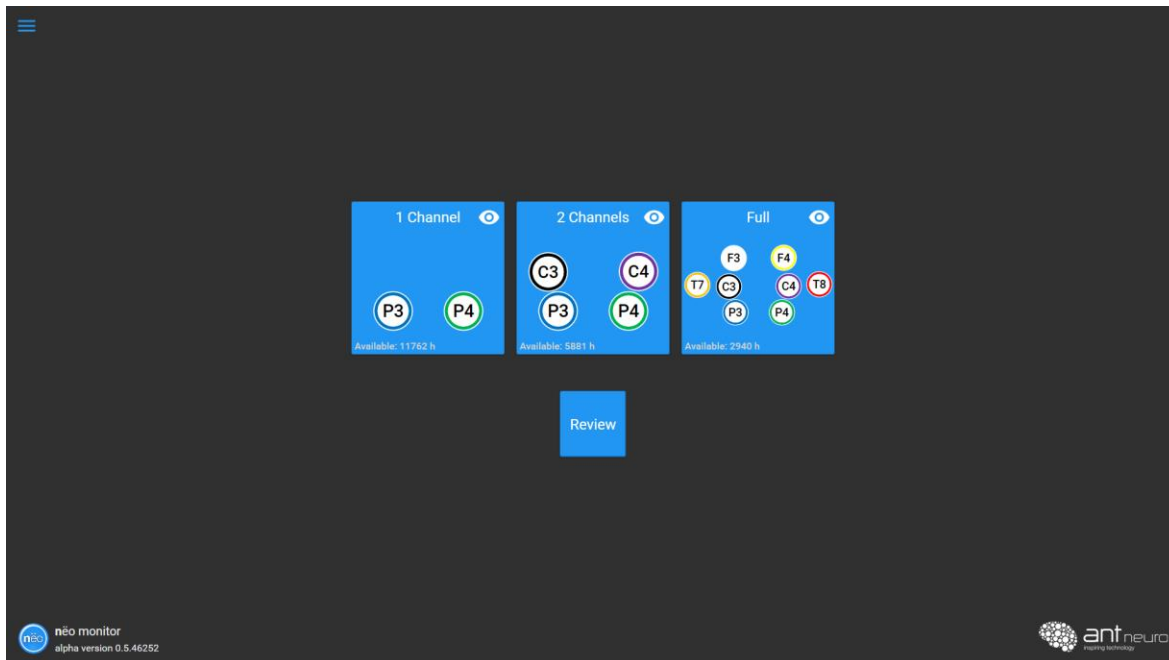
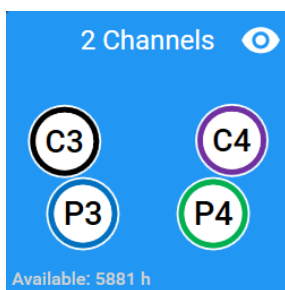



Figure 4-1 Startbildschirm

Wählen Sie das geeignete Überwachungsprotokoll aus, indem Sie auf die entsprechende Taste **Protokoll** drücken.



 Werten Sie Informationen über die Hardwareeinstellungen der einzelnen Protokolle (z.B. Verstärkertyp, Montage und Stichprobenrate) aus

Die Kapazität der verbleibenden Stunden zur Aufzeichnung, die auf der Systemfestplatte für das ausgewählte Protokoll zur Verfügung stehen wird als verbleibende Aufzeichnungsstunden angezeigt.

4.2. Impedanzwerte prüfen

Der *Impedanz*-Bildschirm zeigt eine axiale Ansicht der Elektroden-Montage. Jede Elektrode wird durch ihren Kanal-Namen und ihren Impedanzwert wiedergegeben. Der Impedanzwert wird von der Farbe des Kreises widerspiegelt. Fahren Sie mit der Aufzeichnung fort, sobald die Impedanz ausreichend niedrig ist.



Abbildung 4-2 Impedanzbildschirm für das Vollständige Aufzeichnungsprotokoll



Starten Sie die Überwachung, indem Sie die **Signal**-Taste in der rechten unteren Ecke drücken.



Durch Drücken der **Startbildschirm**-Taste in der linken unteren Ecke gelangen Sie zurück zum Startbildschirm.



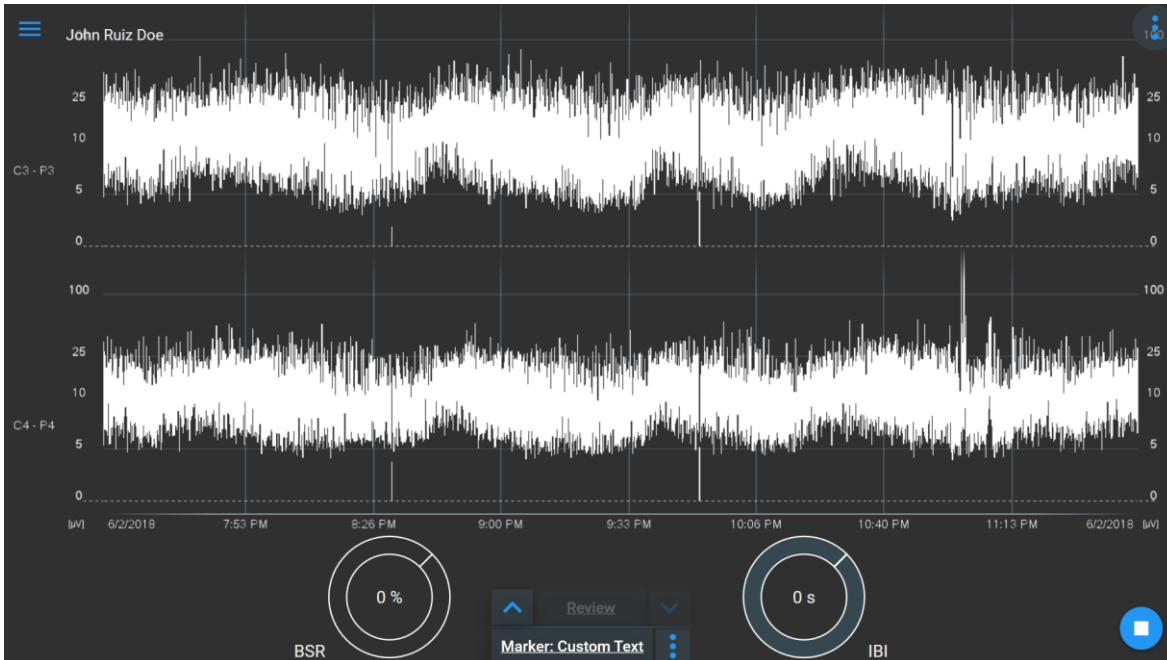
Das Kopfsymbol zeigt die Richtung an, in die der Patient ausgerichtet ist. Die spitze Form ist die Vorderseite.

Bitte beachten Sie bei jeder Anwendung die elektroden-spezifische Anleitungen der jeweiligen Hersteller.

Für die subkutane Nadelelektroden, der Impedanz-Modus zeigt binär ob die Elektrode ausreichend angebracht ist.

4.3. Starten der EEG/aEEG-Überwachung

Durch Drücken der **Signal**-Taste gelangen Sie von *Impedanz* in den Überwachungsmodus, und die Aufzeichnung von EEG/aEEG-Daten beginnt sofort. Bitte beachten Sie, dass aEEG in einem regelmäßigen Abstand von 15 Sekunden vom zugrundeliegenden Roh-EEG abgeleitet wird und daher in den ersten 15 Sekunden nach Beginn der Aufzeichnung kein aEEG angezeigt wird. Die Benutzeroberfläche des Überwachungsbildschirm ist in Figur 4-3 dargestellt.



Figur 4-3 Die Benutzeroberfläche des Überwachungsbildschirms



Durch Drücken der Taste **Patient** unten rechts wird das Patientenverwaltungs Menü geöffnet (siehe Kapitel 8). Während der Patientenverwaltungsansicht wird die EEG/aEEG-Aufzeichnung im Hintergrund fortgesetzt. Nachdem die Aufzeichnung mit einem Patienten verknüpft wurde, wird die Taste **Patient** durch die Taste **Stop** ersetzt.



Durch Drücken der **Stop**-Taste in der rechten unteren Ecke wird die aktuelle Überwachung beendet und abgespeichert. Der Startbildschirm wird angezeigt.



Durch Drücken der **Impedanz**-Taste gelangen Sie zurück zum Impedanzbildschirm. Nachdem Sie sichergestellt haben, dass die Impedanzwerte ausreichend niedrig sind, können Sie durch Drücken der **Signal**-Taste unten rechts in die vorherige Datenansicht zurückkehren. Bitte beachten Sie, dass im *Impedanz-Modus* keine Daten aufgezeichnet oder berechnet werden.

4.4. Schlechte Signal Qualität Warnung

Für alle Elektrodenarten, eine Qualitätsanalyse überwacht parallel zur Aufzeichnung kontinuierlich das EEG-Signal auf Artefakte.. Sie überwacht Leitungsbrummen, Versatz und Null-EEG-Linien. Wenn schlechte Signalqualität festgestellt wird, warnt der **nëo**-Monitor den Nutzer mit einer entsprechenden visuelle Warnung (siehe Kapitel 4.9)

Schlechte Signale können durch folgende mögliche Ursachen entstehen:

- 1) Elektrode-Haut-Kontakt nicht stabil und vorhanden
 - a. Inspiziere die Referenz (REF) und Erdung (GND) Elektrodenkontakt, zusätzlich stelle sicher dass mindestens ein weiterer EEG Elektrode gute Kontakte mit der Haut aufweist.
 - b. Inspiziere die restlichen EEG Elektroden auf Hautkontakt.
- 2) Elektrische Störung von nahestehenden elektrische Geräten
 - a. Beachte ob andere elektrische Geräte in der Nähe des nēo oder Elektrodenkabeln stehen. Elektrische Geräte wie Computer, Mobiltelefone oder andere Medizingeräte können ebenfalls elektrische Störungen verursachen.

4.5. EEG und aEEG-Ansichten

aEEG-Ansicht

Die aEEG-Ansicht ist der Standard-Einstiegsbildschirm und zeigt den eingehenden Fluss der aEEG-Daten an. Auf dem unteren Bildschirm werden Inter-Burst-Intervall (IBI) und Burst-Suppression-Rate (BSR) angezeigt. Die Kanalnamen werden links neben jeder Messkurve angezeigt.

Standardmäßig wird das aEEG in einem halbtransparenten Modus angezeigt, der als „Graustufen“ bezeichnet wird. Dieser Modus ermöglicht eine detailliertere Ansicht der Amplitudenverteilung des EEGs im Zeitraum von 15 Sekunden einer aEEG-Probe. Um die übliche, nicht durchsichtige aEEG-Darstellung anstelle des Graustufenmodus zu verwenden, verändern Sie die Anzeigeeinstellungen im Arbeitsbereich Technische Einrichtung.

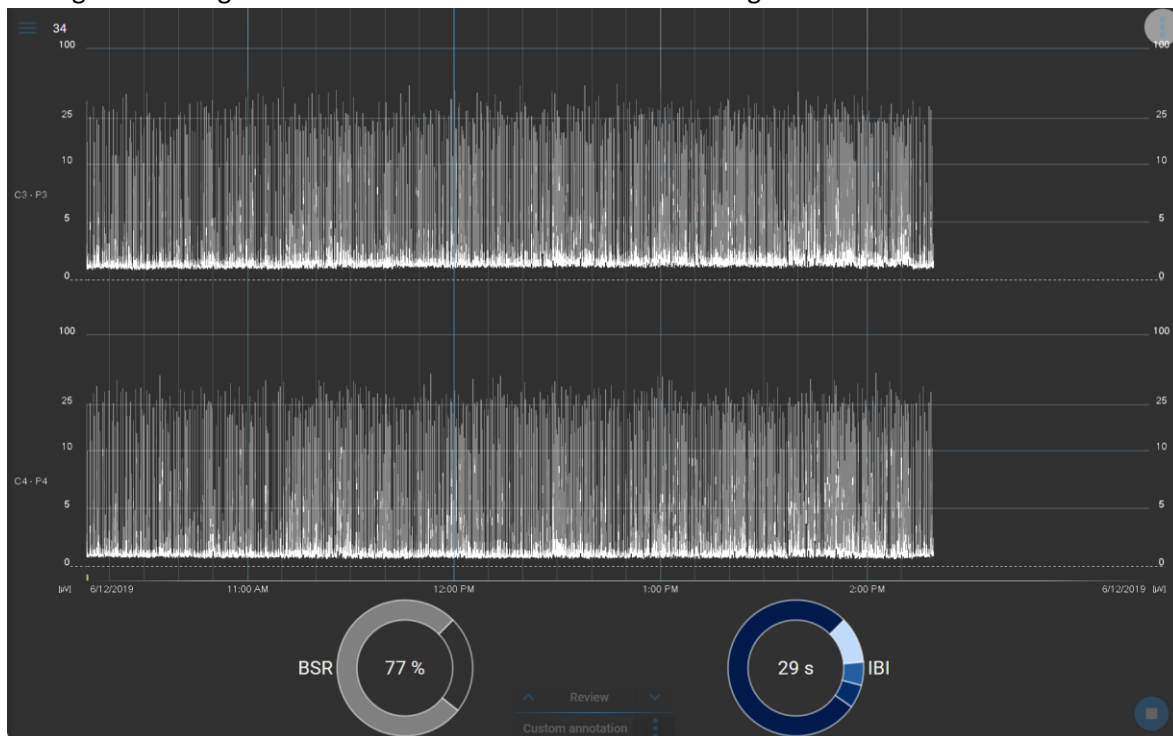


Abbildung 4-4 aEEG-Ansicht mit Visualisierung der Burst-Suppression-Rate und des Inter-Burst-Intervalls.

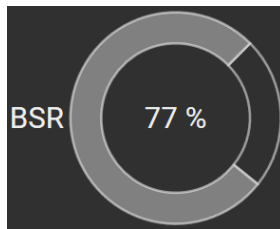


Über die Dropdown-Taste im aEEG-Fenster können Parameter wie Zeitskala oder sichtbare Kanäle eingestellt werden. Das Ausblenden eines Kanals wirkt sich nur auf dessen Sichtbarkeit aus, die Daten werden im Hintergrund aufgezeichnet.

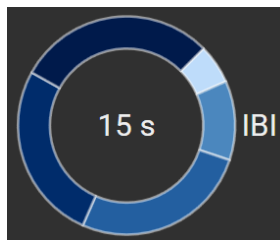
Die Standardzeitachse für aEEG ist 6 cm/Stunde (klinischer Standard). Die aEEG-Amplitudenskalierung für 0 - 10 μ V ist linear und von 10 – 100 μ V logarithmisch.



Burst-Suppression-Rate (BSR) und **Inter-Burst-Intervall (IBI)** werden alle 4 Sekunden aktualisiert und mit der EEG/aEEG-Aufzeichnung der letzten 10 Minuten berechnet.



Burst-Suppression-Rate (BSR): Die BSR wird als Prozentsatz der Unterdrückungszeiträume berechnet. Der resultierende BSR-Wert wird in der Mitte des Kreises angezeigt und durch Grautöne im Kreis angezeigt. Wenn beispielsweise der BSR-Wert für die letzten 10 Minuten 77 % beträgt, werden 77 Prozent des Kreises mit grauer Farbe gefüllt.



Inter-Burst-Intervall (IBI): Der Durchschnitt der IBIs der letzten 10 Minuten wird in der Mitte des Kreises angezeigt. Darüber hinaus wird die Verteilung aller IBIs innerhalb dieser 10 Minuten je nach Länge in eine der folgenden Kategorien eingeteilt: 2 - 5 s, 5 - 10 s, 10 - 20 s, und > 20 s, und im Außenkreis angezeigt.

EEG-Ansicht

Die EEG-Ansicht kann während der Aufzeichnung jederzeit mit der Taste EEG UP  geöffnet werden:

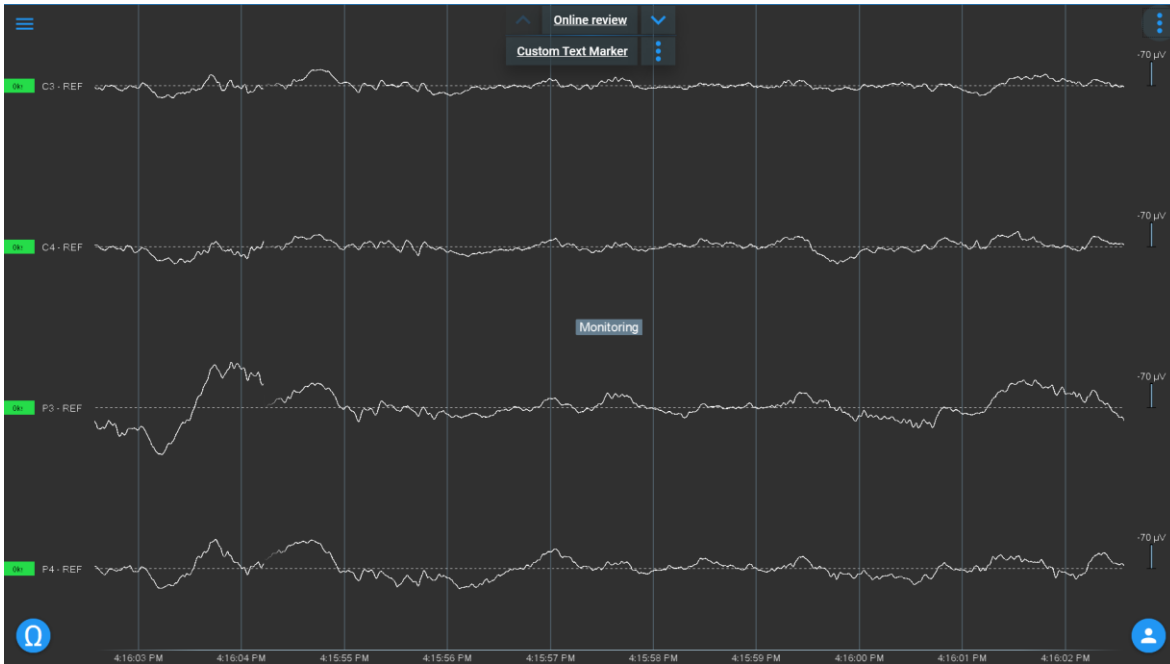
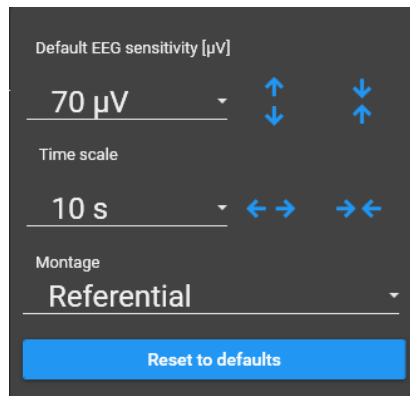


Figure 4-5 EEG-Ansicht

Sie können durch die EEG-Kanäle scrollen, indem Sie mit einem Finger vertikal im Datenbereich wischen, und den Abstand der Kanäle ändern, indem Sie mit zwei fingern vertikal im Beschriftungsbereich ziehen.





Über die Dropdown-Schaltfläche im EEG-Fenster können Parameter für die Zeit- oder Spannungs-Skalen, oder die Montage eingestellt werden.



Die Impedanzanzeige auf der linken Seite jedes Kanals zeigt den letzten für jede Elektrode gemessenen Impedanzwert an.

4.6. Geteilter aEEG/EEG-Bildschirm

Die aEEG- und EEG-Ansicht kann in einem geteilten Bildschirm kombiniert werden und kann entweder durch die Taste EEG UP  oder EEG DOWN  ausgelöst werden, je nachdem, welche Ansicht zuvor angezeigt wurde.

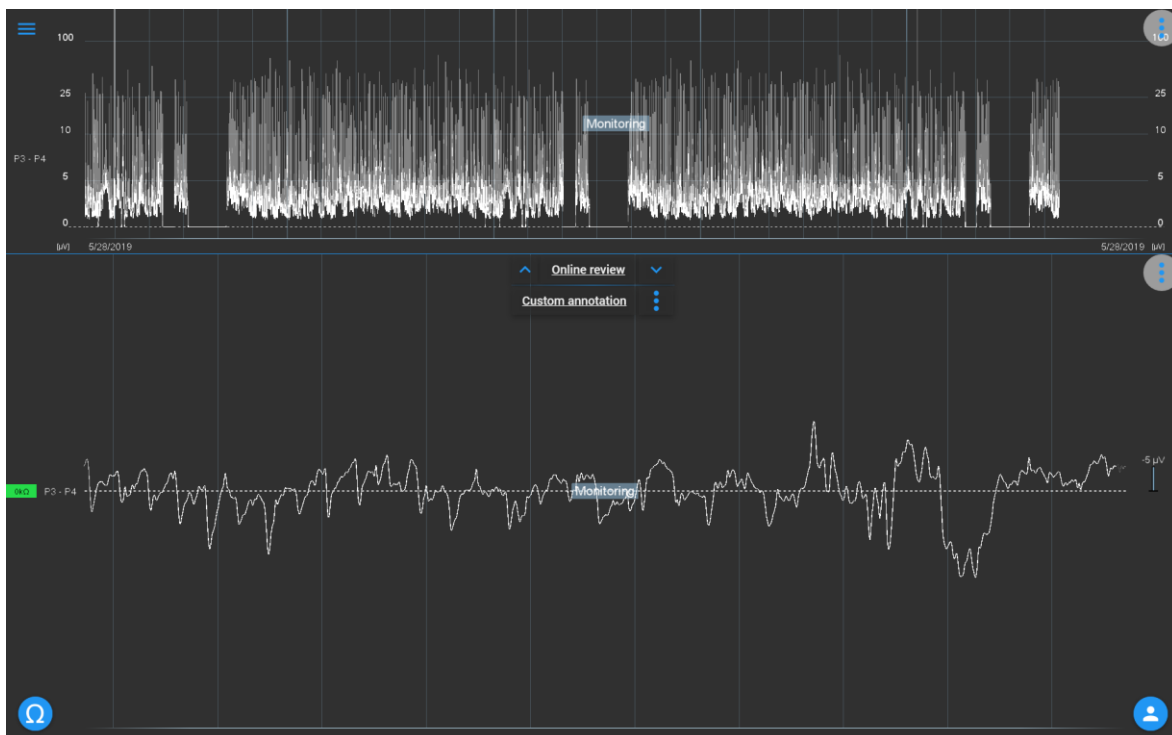
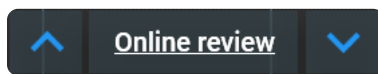


Abbildung 4-6 EEG und aEEG, die in einem geteilten Bildschirm angezeigt werden.

4.7. Online-Review

Während einer Aufzeichnung ist eine Online Review jederzeit möglich.



Drücken Sie die Taste **Online Review**, um zur aEEG- und EEG-Betrachtung zu wechseln, während die Daten im Hintergrund aufgezeichnet werden.

Verwenden Sie die Tasten **EEG UP** und **EEG DOWN**, um zwischen verschiedenen Datenansichten zu wechseln

Der Online-Review hat die gleichen Funktionalitäten wie **Offline Review**, siehe Kapitel 5. Während des Online-Reviews werden die EEG/aEEG-Daten jedoch im Hintergrund aufgezeichnet.

4.8. Anmerkungen

Während einer Aufzeichnung können jederzeit Anmerkungen und Markierungen eingefügt werden.



Drücken Sie die Taste **Textmarkierung**, um eine benutzerdefinierte Textanmerkung einzufügen. Verwenden Sie die **Dropdown**-Taste, um Standardmarkierungen einzufügen.

Benutzerdefinierte Markierungen werden sofort nach dem Drücken der Taste eingefügt, während ein Fenster zum Einfügen des benutzerdefinierten Textes geöffnet bleibt.

Standardmarkierungen werden unmittelbar nach dem Drücken der Taste eingefügt.

4.9. Alarmer und Informationsmeldungen

Der **nëo monitor** verfügt über zwei Arten von Warnmeldungen:

Non-physiological data detected

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

Alarmer:

Die Aufmerksamkeit des klinischen Personals ist erforderlich. Dies umfasst:

- Hohe Elektrodenimpedanz
- Verstärker getrennt*
- Nicht-physiologische Daten erfasst*
- Fehlerhafter Backup-Speicherort
- Geringer Festplattenspeicher
- Zu viele Annotations

Recording started

EEG recording started. Building up data to compute aEEG.

Informationen:

Informative Nachricht zur Erläuterung des aktuellen Status der Software.

Dies umfasst:

- Aufzeichnung gestartet
- Screenshot exportiert
- Daten exportiert
- Verstärker verbunden

Nach dem Lesen können Sie die Warnmeldung durch Antippen wegblenden.

***Verstärker getrennt:** Wenn das USB-Kabel abgezogen wird, zeigt die Software die Meldung "Verstärkerverbindungsfehler" an. Die Aufzeichnung auf das aktuelle Segment wird gestoppt und automatisch fortgesetzt, sobald der Verstärker wieder verfügbar ist, was durch die Informationsmeldung "Verstärker angeschlossen" angezeigt wird. Eine Spezialmarkierung zeigt die Lücke in der Aufzeichnung an.

***Nicht-physiologische Daten erfasst:** Dies deutet darauf hin, dass das EEG-Signal wahrscheinlich außerhalb des Bereichs des EEG liegt. Es sind mehrere Ursachen möglich: sehr hohes Rauschen durch Artefakte, gesättigter Verstärker (die Signalempfindlichkeit muss im technischen Aufbau eingestellt werden) oder völlig inaktives Hirnsignal (siehe auch Kapitel 4.4).

Sie können die Nachricht ausschalten, indem Sie darauf tippen oder auf die Taste **Clear Messages (Nachrichten wegblenden)**.

4.10. Auswahl eines Patienten

Nachdem eine Patientenüberwachung gestartet wurde, können Sie einen neuen Patienten anlegen oder die Sitzung einem bestehenden Patienten zuweisen, indem Sie auf die Taste **Patient** in der rechten unteren Ecke klicken. Siehe Kapitel 8. Im Patientenmenü kann ein neuer Patient hinzugefügt oder eine Aufzeichnung einem bestehenden Patienten zugeordnet werden. Eine Suchfunktion ermöglicht eine schnelle Patientenanpassung.

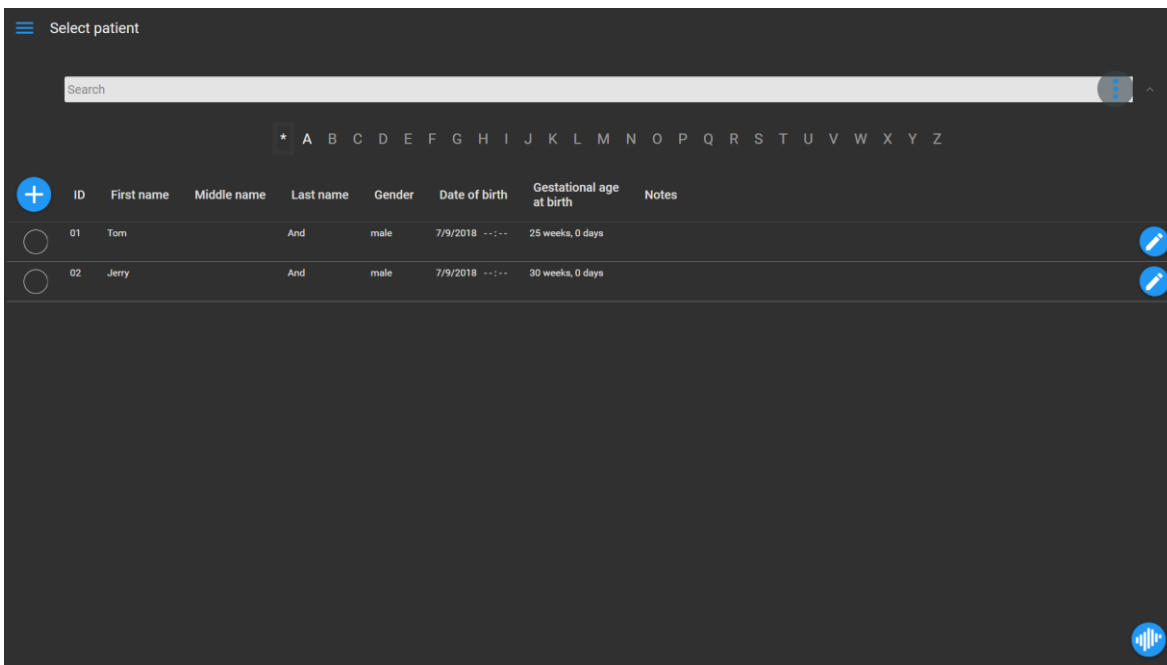


Abbildung 4-7 Menü Patient wählen



Suchfilter wählen.



Einen neuen Patienten hinzufügen. Es wird ein neues Menü geöffnet (Kapitel 8).



Einen Patienten bearbeiten. Es wird ein neues Menü geöffnet (Kapitel 8).



Zurück zur Überwachung.

4.11. Beenden der EEG/aEEG-Überwachung



Nach der Patientenregistrierung erscheint in der rechten unteren Ecke die Stopptaste. Durch Drücken der **Stop**-Taste wird die laufende Überwachung beendet und zum Startbildschirm zurückgekehrt.

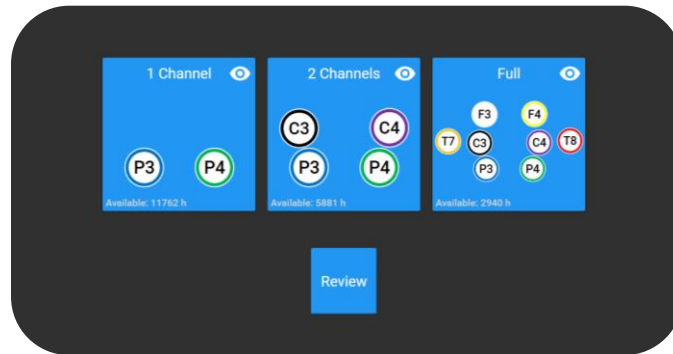
Der nēo monitor verhindert, dass eine Patientenüberwachung beendet wird, bevor ein Patient ausgewählt wird. Obwohl die Option **Stop** im Menü **Options** immer verfügbar ist, wird Ihnen eine Erinnerung angezeigt, dass Sie einen Patienten auswählen müssen, bevor Sie eine Patientenüberwachung beenden.

Die in nēo monitor angezeigten Daten werden immer in der Datenbank gespeichert. Falls die Software während einer Aufzeichnungssitzung unerwartet beendet wird, wird die Aufzeichnung beendet und unter dem Namen des ausgewählten Patienten gespeichert. Falls dies vor der Patientenauswahl geschieht, wird Ihnen eine Erinnerung angezeigt, die ungespeicherte Sitzung einem Patienten zuzuweisen, wenn die Software das nächste Mal gestartet wird.

5. EEG/aEEG REVIEW

5.1. Start einer Review-Sitzung

Mit dem nēo -Monitor können Sie alle Daten sichten, die in der lokalen Datenbank gespeichert sind.



Review

Drücken Sie die Taste **Review** auf dem Startbildschirm und fahren Sie mit dem Auswahlbildschirm *Patient* fort.

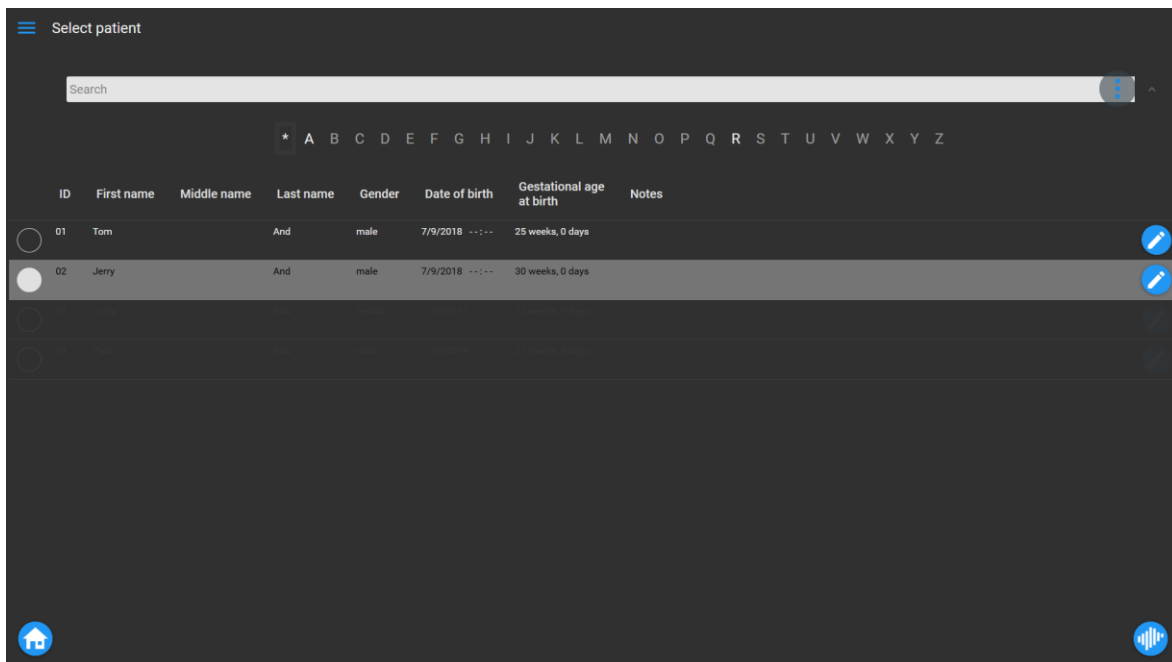


Abbildung 5-1 Auswahl eines Patienten zum Review

Tippen Sie auf den Patienten, dessen Daten Sie sichten möchten.



Suchfilter wählen.



Einen Patienten bearbeiten.



Zur Datenauswahl gehen.



Durch Drücken der **Startbildschirm**-Taste in der linken unteren Ecke kehren Sie zur Protokollauswahl zurück.

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

Abbildung 5-2 Auswahl einer Sitzung zum Review



Rückkehr zur Patientenauswahl.



Öffnen von ausgewählte Daten.

5.2. Blättern durch die Zeit

Während einer Review-Sitzung werden die aufgezeichneten AEEG- und EEG-Daten, Impedanzen und Anmerkungen in den jeweiligen Anzeigen angezeigt. Eine blaue vertikale Linie zeigt die Position des aktuellen Zeitcursors an. Die Impedanz auf der linken Seite stellt die am Anfang und Ende der Aufzeichnung erfassten Werte dar.

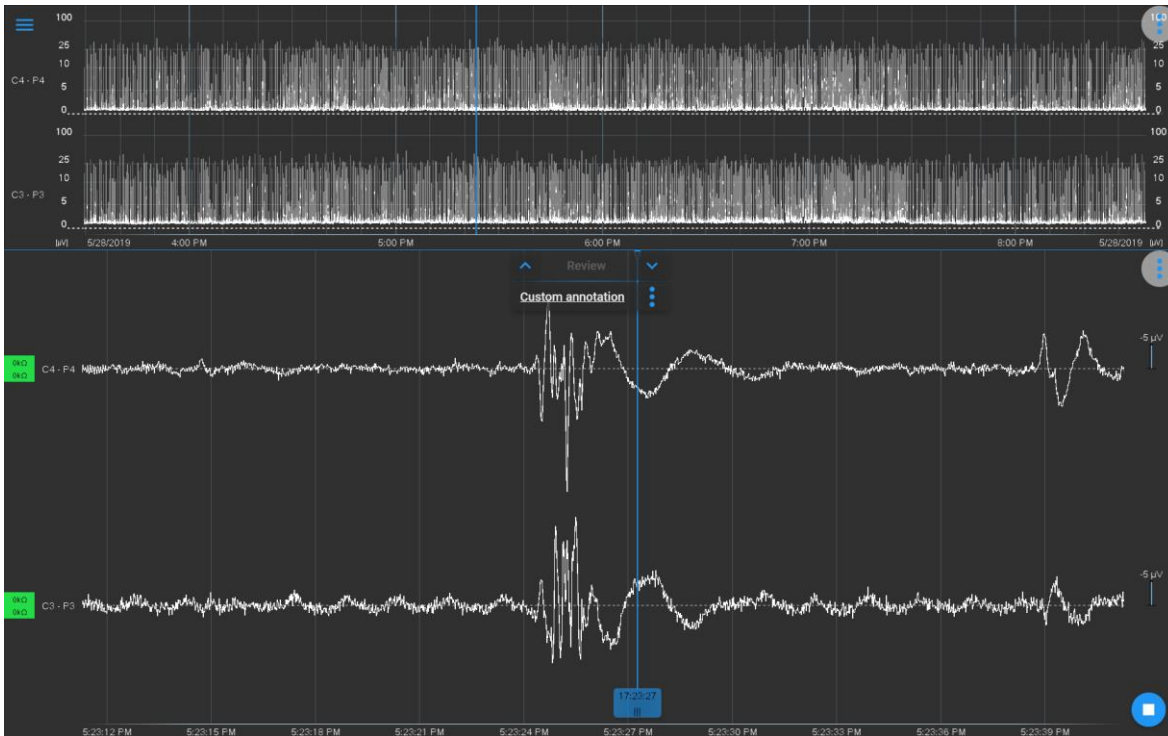


Abbildung 5-3 Offline-Review-Bildschirm



Scrollen Sie horizontal in der aEEG- und EEG-Ansicht, um die Zeit zu durchblättern. Tippen und scrollen Sie die blaue Zeitmarkierung, um ihre Position zu verschieben. Anmerkungen werden immer an der aktuellen Position der Markierung eingefügt.



Tippen Sie in eine aEEG-Ansicht, um zu einer bestimmten Zeit in der EEG-Anzeige zu springen.



Klicken oder spreizen Sie vertikal mit zwei Fingern, um die EEG-Empfindlichkeit in der EEG-Ansicht anzupassen.

Klicken oder spreizen Sie horizontal mit zwei Fingern, um die Zeitskala in der aEEG- oder EEG-Ansicht anzupassen.

5.3. Beenden einer Review-Sitzung



Durch Drücken der **Stop**-Taste wird der Review beendet und zum Startbildschirm zurückgekehrt.

6. SCHNELL-NAVIGATION









In jeder Ansicht des n_ëo-Monitors kann ein Schnellzugriff-Navigator über  in der linken oberen Ecke geöffnet werden.



Abbildung 5-4 Menü für Schnellnavigation

Die verfügbaren Menüpunkte sind unten aufgeführt. Die aktive Ansicht wird blau dargestellt.

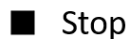
-  aEEG Zeigt nur die aEEG-Ansicht.
-  aEEG & EEG Zeigt die aEEG- und EEG-Ansichten auf einem Bildschirm an.
-  EEG Zeigt nur die EEG-Ansicht.
-  Impedance Aktiviert die Impedanzansicht.
-  Patients Aktiviert das Menü Patientenmanagement.
-  Info Zeigt die Informationen zur aktuellen Sitzung an.
-  Export Ermöglicht den Export der kompletten EEG- und aEEG-Daten, einschließlich Anmerkungen in ein importierbares Format. Daten werden auf ein USB-Laufwerk oder einen benutzerdefinierten (Netzwerk-) Pfad exportiert, je nach ausgewählten Optionen im Bereich Technische Einrichtung. Daten werden anonym oder mit



Screenshot

Patientennamen und -kennung exportiert, je nach ausgewählten Optionen im Bereich Technische Einrichtung.

Erstellt einen Screenshot der aktuellen Ansicht und speichert sie auf einem USB-Laufwerk oder einem benutzerdefinierten (Netzwerk-) Pfad, je nach ausgewählten Optionen im Bereich Technische Einrichtung.



Stop

Verlassen der aktuellen Aufzeichnung oder Review.

Weitere Optionen sind nur verfügbar, wenn der Schnellzugriff-Navigator im Startbildschirm geöffnet ist:



Technical setup

Starten Sie den Bildschirm Technische Einrichtung.
Die Passwortabfrage wird angezeigt.



Backup

Alle Aufnahmen auf eine angeschlossene Festplatte übertragen.




Quit

Beenden Sie nēo monitor und fahren Sie den PC herunter.

7. EEG/aEEG DATENEXPORT und -BACKUP

7.1. EEG-/aEEG-Export

Während einer Überwachungs- und Review-Sitzung stehen Exportfunktionen über in der linken oberen Ecke zur Verfügung .



Export

Exportieren Sie die kompletten EEG- und aEEG- Daten in einem importierbaren Format (CNT, EDF+ oder ASCII) auf ein USB- oder ein Netzlaufwerk.. Der Name der exportierten Datei wird durch den Namen des Patienten, die Start- und Endzeit der zu exportierenden Daten und den Typ der Daten (aEEG, Roh-EEG oder gefiltertes EEG) definiert.

Während der Überwachungssitzung:

Es werden alle Daten von Anfang bis jetzt exportiert.

Während der Offline-Review-Sitzung:

Es werden alle Daten vom Anfang bis zum Ende exportiert.



Screenshot

Erstellen Sie einen Screenshot der aktuellen Ansicht und speichern Sie ihn auf einem USB- oder Netzlaufwerk.

Der Arbeitsbereich Technische Einrichtung ermöglicht dem Anwender, Einstellungen für den Exportzielort (USB- oder Netzlaufwerk), das Dateiformat und die Anonymisierung von Daten zu definieren. Außerdem

ermöglicht er die individuelle Anpassung des Typs von EEG-Daten, die exportiert werden sollen (gefiltertes und/oder rohes EEG).

7.2. Datenbank-Backup

Der Arbeitsbereich Technische Einrichtung bietet die Möglichkeit, ein Backup der gesamten Datenbank auf einer externen Festplatte zu erstellen, die über den USB-Port angeschlossen ist. Das Backup-Laufwerk muss NTFS-formatiert sein. Achten Sie darauf, dass genügend freier Speicherplatz auf dem Backup-Laufwerk vorhanden ist. Wir empfehlen mindestens 250 GB für jedes Backup.

8. PATIENTENMANAGEMENT

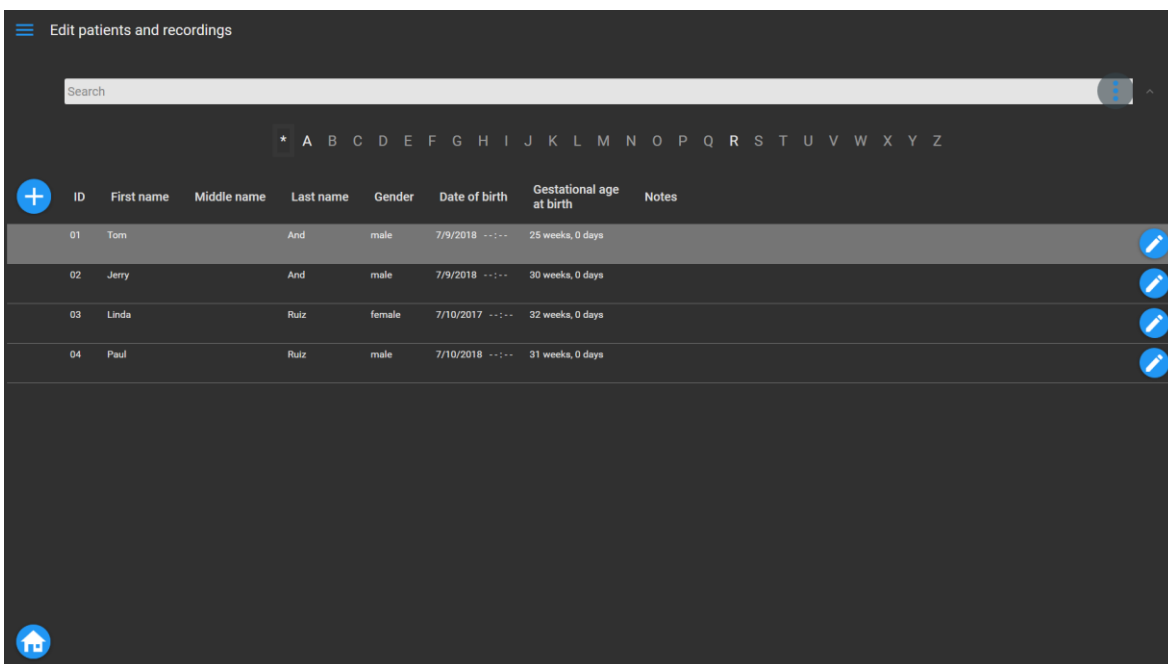
Im **nëo monitor** ist jede Aufzeichnung mit einem eindeutigen Patienten verknüpft. Jeder Patient wird in die Software mit einer Sammlung von demographischen Informationen eingegeben, die unten aufgeführt sind.

Obligatorische Informationen:

- Patienten-ID: Eine vom Krankenhaus definierte Identifikationsnummer des Patienten
- Vorname: Ein oder mehrere Vornamen des Patienten
- Nachname: Der Nachname (Nachname oder Familienname) des Patienten
- Geburtsdatum: Geburtsdatum des Patienten (das Datum wird entsprechend den Spracheinstellungen im Arbeitsbereich Technische Einrichtung formatiert)

Optionale Informationen:

- Geburtszeit: Geburtszeit des Patienten (HH:MM)
- Geschlecht: Geschlecht des Patienten
- Gestationsalter bei Geburt: Anzahl der Wochen und Tage vom ersten Tag des letzten Menstruationszyklus der Mutter bis zum Geburtsdatum
- Notizen: Weitere Patientendaten können in Notizen eingetragen werden.
- Geburtsgewicht: Gewicht des Babys bei der Geburt.



ID	First name	Middle name	Last name	Gender	Date of birth	Gestational age at birth	Notes
01	Tom		And	male	7/9/2018	25 weeks, 0 days	
02	Jerry		And	male	7/9/2018	30 weeks, 0 days	
03	Linda		Ruiz	female	7/10/2017	32 weeks, 0 days	
04	Paul		Ruiz	male	7/10/2018	31 weeks, 0 days	

Abbildung 8-1 Menü Patientenauswahl

Die Patientendatenbank ist zugänglich:

1. vom Startbildschirm aus über den Schnellzugriff-Navigator in der linken oberen Ecke.
2. während einer Aufzeichnung über die Patienten-Taste in der rechten unteren Ecke.

3. vor dem Review-Modus, direkt nach dem Drücken der Review-Taste im Startbildschirm.

Je nach Einstiegspunkt in die Patientendatenbank werden verschiedene Tasten aktiviert.



Suchfilter wählen. Das Suchfeld oben auf dem Bildschirm ermöglicht die Suche in der Tabelle. Eine Liste der Filter ist durch Drücken der Ellipsen-Taste verfügbar.



Einen neuen Patienten hinzufügen.



Einen Patienten bearbeiten.



Zur Datenauswahl gehen.

Drücken Sie die **Signal**-Taste in der rechten unteren Ecke. Sie werden zu einer neuen Seite weitergeleitet, auf der oben die demographischen Daten des ausgewählten Patienten angezeigt werden und unten die mit diesem Patienten verbundenen Aufzeichnungen aufgelistet werden.



Durch Drücken der **Startbildschirm**-Taste in der linken unteren Ecke kehren Sie zur Protokollauswahl zurück.

8.1. Einen neuen Patienten anlegen oder einen bestehenden Patienten ändern

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

Abbildung 8-2 Patientenbearbeitungsmenü



Rückkehr zur Patientenauswahl ohne Speichern.




Speichern der Patientendaten und Rückkehr zur Patientenauswahl.

Die alphabetische Leiste filtert nach Patienten, deren Vorname mit einem bestimmten Buchstaben beginnt. Mit der Taste * ganz links in der Liste wird dieser Filter deaktiviert.

Nach der Patientenauswahl wird der Name des ausgewählten Patienten in der linken oberen Ecke des Bildschirms *in der aEEG/EEG Überwachung* angezeigt.

9. INFO

Während einer Aufzeichnung mit nEO monitor kann die Hilfe über in der linken oberen Ecke aufgerufen werden .

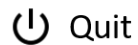


Info

Anzeige der aktuellen Sitzungsinformationen (Patienteninformationen und Aufbau des Protokolls).

10. Beenden Sie die Überwachung und fahren Sie den PC herunter

Verwenden Sie die Quit-Taste aus dem Schnellzugriffsmenü, um nēo herunterzufahren. Der Computer schaltet sich automatisch aus und bleibt im Standby-Modus.



Quit

Beenden Sie nēo monitor und fahren Sie den PC herunter.

11. WARTUNG UND HYGIENE

Die Computereinheit kann nicht sterilisiert werden.

Im eingeschalteten Zustand können Funktionen des Bedienfeldes oder des optionalen Touchscreens unbeabsichtigt, d.h. durch Wassertropfen, ausgelöst werden.

Ausschließlich die nachfolgend aufgeführten Wischdesinfektionsmittel können zur Reinigung des Gerätes verwendet werden.

Die Wirkstoffe in der folgenden Tabelle sind für das Gerät erwartungsgemäß unbedenklich, solange die aufgeführten Grenzwerte eingehalten werden. Die Tabelle stellt keine medizinische Bewertung der Wirksamkeit dieser Substanzen dar.

Wirkstoff	Max. Konzentration in %	Max. Exposition in Minuten	Beispielprodukte
Alkohol	100	360	Bacillof AF Meliseptol
Biguanide	8	360	Incidin Plus
Chlor, organische oder anorganische Stoffe mit Aktivchlor	10	360	Incidin perfekt Optisept
PerVerbindungen	8	360	Incidin active Terralin PAA
Phenol oder phenolische Derivate	6	360	Helipur

Die folgenden Reinigungs- und Pflegemittel sind für die Reinigung ungeeignet. VERWENDEN SIE KEINE PRODUKTE DIE FOLGENDES ENTHALTEN:

- Aceton
- Zitronensäure
- Reinigungsflüssigkeiten auf Rohölbasis wie Petroleum, Terpentin oder Öl

Bei der Verwendung von Reinigungspads können raue Schwämme und Tücher Oberflächen und Dichtungsmaterial beschädigen.

ANHANG A: ESSENTIELLE PARAMETER

a) EEG-Datenaufzeichnung

Während der EMV-Prüfung wurde die wesentliche Leistung anhand der folgenden Kriterien überwacht.

- Genauigkeit der Signalwiedergabe: Die Signalwiedergabe eines 6Hz-Dreiecksignals mit 1mVpp liegt innerhalb von $\pm 20\%$ des Eingangssignals oder $\pm 10 \mu\text{V}$, je nachdem, welcher Wert größer ist.
- Eingangsrauschen: Die Eingangsrauschspannung unter Kurzschlusslastzustand liegt unter $6\mu\text{Vpp}$ bei 50Hz Tiefpassfilter.
- Frequenzgang: Die Ausgabe für Sinussignale bei 0,5 Hz und nahe 50 Hz (außerhalb des Kerbfilterbereichs zur Unterdrückung von 50 Hz) liegt innerhalb von 71 % bis 110 % der Ausgabe, die für ein 5 Hz Sinussignal erhalten wurde.
- Gleichtaktunterdrückung: Das Sinusgleichtaktsignal, das mit 1Vrms angelegt wird, ergibt ein Signal von weniger als $100 \mu\text{Vpp}$ für Frequenzen im Bereich von 50Hz bis 60Hz.

b) Genauigkeit der aEEG-Berechnung

Bei gegebenen Frequenzen ist die Abweichung vom erwarteten aEEG-Wert kleiner als 2% der Eingangsamplituden-Spitze-Spitze-Spannung oder 10% des erwarteten aEEG-Wertes (je nachdem, welcher Wert größer ist). Die folgende Tabelle listet die erwarteten aEEG-Werte und zulässigen Abweichungen für Sinus-Eingangssignale von $100\mu\text{Vpp}$ auf. Beachten Sie, dass bei Sinus-Eingangssignalen der gegebenen Frequenzen der obere und untere Wert des erwarteten aEEG identisch sind.





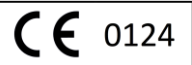








Frequenz (Hz)	Erwarteter aEEG-Wert (μV)	Min (μV)	Max (μV)
2	23	20,7	25,3
10	100	90	110
14	100	90	110
25	14	12	16

ANHANG B: NĒO TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN (EMC)

Die Konformität in den folgenden Tabellen gilt für *nĒo monitor, System ES-820* bestehend aus:

Teil	Kabellänge (m) (Gesamtlänge muss < 3 m bleiben)		
nĒo monitor EEG/aEEG Software LE-800	-		
ACL All-In-One PC	-		
eego-Verstärker EE-411	0,6		
Breakout-Adapter XC-810	1,8		
Wagen XC-820	-		
Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
<i>Das nĒo-System ES-820 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde und/oder Benutzer des Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</i>			
Erfüllung der Emissionsprüfung	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung	
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das nĒo-System ES-820 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in der Nähe von elektronischen Geräten. Das nĒo-System ES-820 eignet sich für den Einsatz in allen Betrieben, auch im Haushalt und direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.	
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B		
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Konform		
Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
<i>Das nĒo System ES-820 wurde gemäß den unten angegebenen Normen auf Konformität geprüft.</i>			
Immunitätsprüfungsstandard	Konformitätstestniveau	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei kunststoffbeschichteten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.	
Elektrische schnelle Transienten IEC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) 2 kV Leitung(en) zur Erdung	Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Uin - 100% dips: 10 ms / 3x pro Phase/ 20s Uin - 100% dips: 20 ms / 3x pro Phase/ 20s Uin - 30% dips: 500 ms / 3x pro Phase/ 20s Uin - 100% dips: 5000 ms / 20s	(Während und nach dem Testen war die Funktion wie vorgesehen) Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. (Test der 0 V / 5 s Stoppfunktion; manueller Neustart OK)	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.	
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 V rms (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V rms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann die Aufzeichnung nachteilig beeinflussen; verwenden Sie kein funktionierendes Mobiltelefon innerhalb von 30 cm (12 Zoll) vom Verstärker, den Kabeln und den Elektroden, um übermäßige Störungen der Signale zu vermeiden.	
Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz		
Gestrahlte elektromagnetische HF-Störungen IEC 61000-4-3	Testfrequenz (MHz)		Immunitätsgrad (V/m)
	385		27
	450		28
	710-780		9
	810-930	28	
	1720-2450	28	
	5240-5785	9	


ANHANG C: ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Herstellersymbol: gekennzeichnet mit Name, Adresse und Anschrift
	Katalognummer
	Seriennummer
	Herstellungsjahr
	Conformité Européenne, CE-Kennzeichnung, mit der Nummer der benannten Stelle, die an der Konformitätsbewertung beteiligt ist
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung (z.B. diese Bedienungsanleitung)
	Warnzeichen: Es gelten Warnhinweise
	Es gelten spezielle Entsorgungsvorschriften (EU)
	Sicherheit nach Klasse II Elektrogeräte (IEC 60601-1) <i>(gilt für eego-Verstärker)</i>
	Schutzleiter (Erde)
	Angewandte Teile: Typ BF (IEC 60601-1)
	Angewandte Teile: Typ CF (IEC 60601-1) <i>(nur anwendbar, wenn auf dem Geräteetikett angegeben)</i>
	MR unsicher (ASTM F2503-13)
IP20	IP-Code (Internationale/Eindring-Schutzbewertung) gemäß der internationalen Norm IEC 60529. (IP20: Schutz gegen Finger oder Gegenstände < 12mm, nicht gegen Flüssigkeiten geschützt)
Rx only	Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch einen oder im Auftrag eines Arztes.

ANHANG D: NĚO DATENBLATT

Produktname: nĚo
Produktkennung: ES-820.cc
Produktversion: 1



Hersteller:

eemagine Medical Imaging Solutions
Gubener Str. 47
10243 Berlin
Deutschland
Telefon +49 (0)30 2904 8404
Fax +49 (0)30 2904 8405
E-Mail support@eemagine.com
Web www.eemagine.com



OQC bestanden

für Teil(e) mit SERIEN- / LOS-Nummer, wie auf dem Produkt / der Verpackung angegeben.

Klassifizierung: CE-Klasse IIa nach MDD 93/42/EWG Anhang IX
Schutzklasse I (ME-Geräte)

Kompatibilität: **XC-810** Breakout-Adapter mit touchproof Buchse
XC-820 Medizinischer Wagen (Vesa-kompatibel)
XC-821.R Medizinischer Monitorarm für Wandnormschienen (Vesa-kompatibel)
XC-821.P Medizinischer Monitorarm für Stangen (Vesa-kompatibel)
XC-822 Medizinischer Tischständer (Vesa-kompatibel)

Beschreibung: n_{eo} ist ein 8-Kanal-Elektroenzephalogramm (EEG)-Aufzeichnungssystem. Das Gerät dient zur Aufzeichnung und Anzeige von EEG- und aEEG-Signalen zur Überwachung des Hirnstatus von Neugeborenen (definiert von der Geburt bis 28 Tage nach der Geburt, entsprechend einem Alter nach der Empfängnis von 24 bis 46 Wochen). Das Gerät ist in einer Krankenhausumgebung von qualifizierten klinischen Ärzten einzusetzen.

.cc ist der Ländercode für die Stromversorgung:

Beispiele:

.EU = Europa

.UK = Vereinigtes Königreich

.DK = Dänemark

n_{eo} ist mit ausgewähltem Zubehör kompatibel und kann an Montageoptionen mit VESA-Schnittstelle angeschlossen werden.

Spezifikationen:

Touchscreen-Bildschirm	
Gewicht	4,5 kg
Bildschirmgröße	15", Verhältnis 16:9
Abmessungen	385 x 290 x 45 mm
Auflösung	1920 x 1080 Pixel Full-HD
Halterung	Integrierte VESA-100-Schnittstelle
Überwachung	Siehe <i>eego-Verstärker EE-41x EE-43x Bedienungsanleitung</i>
Bipolare Kanäle	6
Referenzkanäle	Max. 8
Stichprobenrate	512 Hz
Auflösung	24 bit
Eingangsimpedanz	>1 GΩ
Abschirmung	Aktiv abgeschirmte Eingänge
Verstärkergröße	86 x 100 x 16 mm
Eingangssignalrate	150 – 1000 mV _{pp}

Software	<i>Siehe hierzu die Bedienungsanleitung zum nēo monitor</i>
Betriebssystem	Windows 10 (64bit)
Überwachungseigenschaften	Echtzeit-EEG aEEG (berechnet) Kontinuierliche Burst-Suppression-Rate (BSR) Kontinuierliches Inter-Burst-Intervall (IBI) Impedanzmessung Ereignis-Markierungen Online-Betrachtungsmodus
Hardware	
Prozessor	Intel Core™ i5
Arbeitsspeicher	8 GB
Konnektivität	2x USB 3.0
Speicher	mSATA 250GB SSD
Grafik	Intel® HD Graphics GT-Serie
Betriebsumgebung	
Temperatur	15°C bis 35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 60%, nicht kondensierend
Atmosphärendruck	86 bis 106 kPa
Stromversorgung	
Stromversorgungseinheit	Integrierte Stromversorgung
Stromversorgungsspannung	100-240V / 50 / 60 Hz
Stromverbrauch	max. 110 W

Verbindung mit kompatiblen Produkten:

Siehe Kompatibilitätsliste oben.

Warnung:

Die bestimmungsgemäße Verwendung des **ES-820** hängt vom sorgfältigen Lesen aller Anweisungen ab, einschließlich der Beschreibungen und Schilder des **ES-820**, die mit oder auf den Geräten mitgeliefert werden. Ungenaue Messungen können durch unsachgemäßen Gebrauch des Gerätes verursacht werden. Die Nichteinhaltung von Warnhinweisen und Sicherheitsvorschriften kann zu schweren Verletzungen und zum Totalverlust der Ausrüstung führen.



Disclaimer: Wir haben versucht, dieses Dokument so genau wie möglich zu schreiben. Dennoch können Fehler auftreten, und wir behalten uns das Recht vor, Änderungen an den Produkten vorzunehmen, die dazu führen können, dass Teile dieses Dokuments ungültig werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne ausdrückliche Genehmigung der Autoren kopiert oder reproduziert werden.