

nëo™

Manuel de l'utilisateur



Système de moniteur nëo version 1.4 du logiciel, code produit ES-820

comprenant

Moniteur nëo version 1.4 du logiciel, code produit : LE-800

Manuel de l'utilisateur, révision 14 du 25 mars 2022

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



UTILISATION PRÉVUE

Le moniteur **nëo** est un électroencéphalographe 8 canaux (EEG) avec logiciel d'acquisition. Le dispositif est destiné à enregistrer et afficher des signaux d'EEG et d'encéphalogramme d'amplitude (aEEG) pour la surveillance de l'état cérébral de patients nouveau-nés (c'est-à-dire de la naissance à 28 jours après l'accouchement, ce qui correspond à un âge post-conceptionnel de 24 à 46 semaines). L'appareil est destiné à être utilisé en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié. Le dispositif ne fournit à l'utilisateur aucune conclusion diagnostique concernant l'état du patient.

Le moniteur **nëo™** est défini dans l'UE comme un dispositif médical de classe IIa à marquage CE, conformément à la Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) 93/42/CEE, et a reçu l'agrément 510(k) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Les casques **waveguard™** sont définis dans l'UE comme des dispositifs médicaux de classe I avec marquage CE, conformément au Règlement (UE) 2017/745, et ont reçu l'agrément 510(k) de la FDA des États-Unis. Fabriqué par eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, Berlin, Allemagne, certification ISO 13485. ANT Neuro et eemagine font partie du groupe neuromotion group.

CE 0124

Pour les clients américains :

Rx only (uniquement sur prescription)

Avertissement : Selon la législation fédérale aux USA, cet appareil ne peut être vendu ou prescrit que par des médecins.

Remarque : la fonction de commentaire automatique des crises convulsives peut ne pas être disponible dans tous les pays.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Le présent document a été rédigé avec le plus de soin possible. Des erreurs ont toutefois pu se glisser, et nous nous réservons le droit d'apporter des modifications aux produits, ce qui peut rendre caduque une partie de ce document.

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

Référence du document original : UDO-SM-0094.FR	Agrément (eemagine) : DRN-UDO-08761
--	-------------------------------------

SOMMAIRE

1. GÉNÉRALITÉS	6
1.1. À propos du présent document	6
1.2. Utilisation prévue	6
1.3. Composants compatibles avec le moniteur nēo	6
1.4. Mises en garde de sécurité	7
1.4.1. Mesures de sécurité	8
1.4.2. Mesures de précaution	9
1.4.3. Mises en garde de sécurité supplémentaires	9
1.5. Entretien	10
1.6. Protection du système et des données	11
1.7. Mise au rebut des équipements usagés	11
1.8. Contact	12
2. DÉMARRER L'ORDINATEUR	13
3. MISE EN PLACE DES ÉLECTRODES ET CONNEXION DE L'AMPLIFICATEUR	14
3.1. Mettre en place les électrodes et les connecter à l'adaptateur EEG TouchProof	14
3.2. Connecter l'adaptateur TouchProof EEG ou le casque EEG au moniteur Nēo	15
4. ACQUISITION DE DONNÉES EEG/aEEG	16
4.1. Sélection d'un protocole d'enregistrement	16
4.2. Vérifier les valeurs d'impédance	17
4.3. Lancer l'acquisition des données EEG/aEEG	18
4.4. Mise en garde de mauvaise qualité du signal	19
4.5. Écrans EEG et aEEG	19
4.6. Écran partagé aEEG/EEG	22
4.7. Examen en ligne	23
4.8. Commentaires	23
4.9. Messages d'alarme et d'information	24
4.10. Sélectionner un patient	25
4.11. Commentaire automatique d'activité convulsive	26
4.12. Arrêter l'acquisition des données EEG/aEEG	27
5. EXAMEN EEG/aEEG HORS CONNEXION	28
5.1. Lancer une session d'examen hors connexion	28
5.2. Parcourir dans le temps	30
5.3. Arrêter une session d'examen	31
6. NAVIGATEUR D'ACCÈS RAPIDE	32
7. EXPORTATION DES DONNÉES et SAUVEGARDE	33
7.1. Exportation EEG/aEEG	33
7.2. Récupération de la base de données	33
8. GESTION DES PATIENTS	35
8.1. Créer une nouvelle fiche patient ou modifier une fiche existante	37
9. FONCTION INFORMATION	37
10. QUITTER LE MONITORAGE ET ÉTEINDRE L'ORDINATEUR	38
11. ENTRETIEN ET HYGIÈNE	39
12. CONFIGURATION TECHNIQUE	40
12.1. Réglages généraux	40
12.2. Réglages d'affichage	41
12.3. Réglages cliniques	42
12.4. Modifier les fiches patients et les enregistrements	42
12.5. Modifier les configurations matérielles	43

12.6.	Modifier les montages.....	44
12.7.	Modifier les protocoles.....	44
12.8.	Commentaires	45
12.9.	Entretien	46
ANNEXE A :	PARAMÈTRES ESSENTIELS.....	47
ANNEXE B :	MONITEUR NĚO – SPĚCIFICATIONS TECHNIQUES (CEM).....	48
ANNEXE C.	MONITEUR NĚO Configuration technique – paramÈtres par dĚfaut.....	50
ANNEXE D :	EXPLICATION DES SYMBOLES	51
ANNEXE E :	FICHE TECHNIQUE DU MONITEUR NĚO.....	53
ANNEXE F :	DĚclaration de conformitĚ UE	57

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. À propos du présent document

Le présent document constitue le Manuel de l'utilisateur pour le moniteur **nëo**. Le système est constitué par le logiciel du moniteur **nëo**, d'éléments et d'accessoires sélectionnés qui sont nécessaires au fonctionnement du système de moniteur **nëo**. Veuillez noter que le présent dispositif est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels de santé expérimentés dans les services de néonatalogie. Le présent manuel a été rédigé en supposant que l'utilisateur possède des connaissances de base des EEG/aEEG et n'a pas encore reçu de formation sur le présent appareil.

1.2. Utilisation prévue

Veuillez vous référer à la section d'en-tête de ce Manuel de l'utilisateur (page 2).

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

Le moniteur **nëo** avec son logiciel fonctionne avec un ordinateur PC à panneau de contrôle médical, et il est muni d'une prise USB pour l'amplificateur **eego**. Le logiciel peut être utilisé avec des types compatibles d'électrodes d'EEG, 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 figurant dans le tableau ci-dessous. Le montage en tant que dispositif global doit être conforme aux règles de sécurité médicale locales.

Éléments compatibles	Exigences
Ordinateur tout-en-un	<ul style="list-style-type: none">• Conforme à la norme CEI 60950, à la Directive CEM 2014/30/CE, 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.• Écran tactile MultiTouch avec :<ol style="list-style-type: none">a. résolution minimale : 105 dpi (points par pouce)b. taille minimale d'affichage (pixel) : 1 200 × 800c. taille minimale d'affichage (dimension) : 200 mm × 150 mm• 2 ports USB-A<ol style="list-style-type: none">a. USB 2.x ou USB 3.xb. Taux minimum de transfert de données : 480 Mbit/s (haute vitesse)• Processeur Intel Core i5 x64 ou équivalent• 2 GB de mémoire vive RAM• MS Windows 10 professionnel ou entreprise, x64 (français)• Conforme à la norme CEI 60601-1 (en fonction des réglementations locales)
Amplificateur EEG	Amplificateur EE-411 eego (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH) Amplificateur EE-511 eego (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)

Adaptateur EEG	Adaptateur EEG TouchProof XC-810 (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH) Adaptateur XC-425 (à utiliser avec l'amplificateur EE-511, eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)
Électrodes EEG	Le système ne doit être utilisé qu'avec des électrodes commerciales agréées. Les utilisateurs doivent lire et respecter les instructions spécifiques du fabricant des électrodes utilisées. <ul style="list-style-type: none"> • Marquage CE pour une utilisation médicale sur des patients nouveau-nés • Électrodes à cupules or, électrodes Ag/AgCl, électrodes auto-adhésives surface gel ou électrodes sous-cutanées à aiguille acier • Longueur de câble de 30 cm à 150 cm • Compatibles avec un connecteur TouchProof
Casques EEG	Casque waveguard CA-4xx original (eemagine Medical Imaging Solutions GmbH) <ul style="list-style-type: none"> • Compatible avec l'amplificateur eego EE-411 ou EE-511 • Tailles N1, N2, N3, N4, N5, B, I, C • Marquage CE pour une utilisation médicale sur des patients nouveau-nés

1.4. Mises en garde de sécurité

Les mises en garde et les avertissements qui suivent concernent le système de moniteur **nëo** ainsi que le logiciel pour moniteur **nëo** :

- Le système de moniteur **nëo** et le logiciel doivent être utilisés uniquement par du personnel formé.
- Dans le cas de données équivoques pouvant éventuellement influencer des décisions cliniques, l'aEEG de même que l'EEG doivent être évalués par du personnel formé et expérimenté.
- Les composants compatibles utilisés avec **nëo** et le moniteur **nëo** peuvent être soumis à des consignes de sécurité supplémentaires qui leur sont propres, indiquées dans leurs manuels de l'utilisateur respectifs. Assurez-vous d'en avoir pris connaissance et de vous y conformer.
- Le non-respect des mises en garde et des réglementations de sécurité peut entraîner des blessures personnelles graves du patient et/ou de l'opérateur !
- Veuillez noter que l'aEEG est soumis aux artéfacts habituels des services de néonatalogie (p. ex. ECG, activité musculaire et ventilation à haute fréquence), et doit donc toujours être interprété avec précaution et en relation avec des signaux EEG bruts enregistrés en simultané.
- Assurez-vous que les données sont suffisamment exemptes d'artéfacts en contrôlant la qualité de l'EEG, dès le début de l'enregistrement et à intervalles réguliers, et à chaque modification technique de l'environnement. À défaut de ce contrôle, des informations importantes peuvent être omises pendant le monitoring, ce qui peut entraîner des conséquences néfastes pour le patient.
- Le moniteur **nëo** détecte les anomalies techniques à intervalles réguliers, et affiche un message de mise en garde en cas d'impédance élevée, de plage de mesure de l'amplificateur trop étendue, de perte de la connexion des données ou de problèmes avec l'ordinateur. Vérifiez ces messages de mises en garde régulièrement pour être sûr de dépanner le système en cas de problème. À défaut de ce contrôle, des informations importantes peuvent être omises pendant le monitoring, ce qui peut entraîner des conséquences néfastes pour le patient.



- Le moniteur nēo n'est pas destiné à surveiller les processus vitaux, dont les variations peuvent indiquer un danger immédiat. D'autres dispositifs de surveillance des processus vitaux doivent être utilisés.
- Tout incident grave se produisant en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes dans votre pays.

1.4.1. Mesures de sécurité



- N'utilisez pas le moniteur nēo avec des dispositifs n'apparaissant pas explicitement dans la liste des éléments compatibles.
- Utilisez le moniteur nēo uniquement avec des électrodes ou des casques compatibles.
- Ne stockez pas ou n'utilisez pas le système si les conditions environnementales de température, d'hygrométrie et de pression ne correspondent pas à celles indiquées dans la fiche technique.
- Le seul cordon d'alimentation qui doit être utilisé est celui qui est fourni avec l'ordinateur. **NE LE REMPLACEZ JAMAIS PAR UN AUTRE DISPOSITIF.** Si vous utilisez un autre cordon d'alimentation, la sécurité du patient n'est pas garantie.
- Assurez-vous que la prise murale est bien mise à la terre et conforme aux règles d'installation standard.
- Vérifiez régulièrement l'état du câble d'alimentation de l'ordinateur. Ne faites pas fonctionner l'appareil si le câble d'alimentation est endommagé.
- Ne connectez pas de capteurs ou d'électrodes actifs aux entrées de l'amplificateur.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de risque d'enchevêtrement ou de strangulation lorsque vous installez le patient et les câbles des électrodes. Ne tirez pas sur les câbles lorsque les électrodes sont connectées au patient.
- Fixez sur l'incubateur l'adaptateur de dérivation pour les électrodes. Utilisez l'ouverture pour la sangle afin de pouvoir relâcher la tension si nécessaire.
- Si vous utilisez l'appareil sur un chariot médical assurez-vous que les roues sont bien bloquées afin d'éviter un déplacement involontaire du système et une traction sur les câbles des électrodes.
- Les électrodes réutilisables présentent un risque de contamination croisée. Veuillez vous référer à la documentation fournie avec vos électrodes pour prévenir ce risque.
- Un adaptateur de dérivation mal nettoyé présente un risque de contamination croisée. Veuillez vous référer à la documentation fournie avec l'adaptateur pour prévenir ce risque.
- Le moniteur et les composants compatibles ne doivent pas être branchés sur un patient chez lequel est effectuée une IRM, une chirurgie électronique ou une défibrillation.
- N'associez pas le moniteur nēo avec d'autres appareils sans avoir fait une analyse détaillée des risques à l'aide d'experts dans ce domaine.
- **MISE EN GARDE :** Afin d'éviter les risques de choc électrique, le présent équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation générale mise à la terre.
- **DANGER DE CHOC ÉLECTRIQUE :** Ne connectez pas les entrées des électrodes à la prise de terre. La connexion à une prise de terre peut entraîner une électrocution.

- Les parties conductrices des ÉLECTRODES et les connecteurs associés pour les PARTIES APPLIQUÉES, y compris l'ÉLECTRODE NEUTRE, DE TERRE ET DE RÉFÉRENCE, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- Le moniteur nĕo n'est pas destiné à être installé par le client, y compris par son personnel informatique ! Il doit toujours être mis en service par du personnel d'assistance formé ou par des distributeurs agréés par le fabricant. Un essai d'intégration 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 : MONITEUR NĒO – SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES (CEM) ; l'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut entraîner des émissions plus élevées ou une baisse de la résistance du système entraînant un fonctionnement incorrect.
- Les performances du système nĕo ont été définies selon les descriptions indiquées dans ANNEXE A : PARAMĚTRES ESSENTIELS. L'utilisateur doit prévoir la réception de signaux distordus, nettement différents des signaux EEG, s'ils ont été dégradés par des interférences électromagnétiques.
- MISE EN GARDE : Évitez d'utiliser le présent équipement à proximité d'un autre appareil ou en association avec celui-ci, car il pourrait présenter un mauvais fonctionnement. Si ce type d'utilisation est nécessaire, le bon fonctionnement du système et de l'autre appareil doit être vérifié.
- MISE EN GARDE : Les équipements portables de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques, tels que les câbles antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'ensemble du système nĕo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Il pourrait en résulter une dégradation des performances de l'équipement.
- Les électrodes jetables utilisées pour les mesures électrophysiologiques peuvent entraîner un danger biologique. Manipulez et, le cas échéant, éliminez ces matériels conformément à la pratique médicale habituelle, ainsi qu'à l'ensemble des lois et réglementations locales, régionales et fédérales.

1.4.3. Mises en garde de sécurité supplémentaires



- Le système de moniteur nĕo et les composants compatibles ne doivent pas être utilisés dans un environnement inflammable constitué d'un mélange d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Le système de moniteur nĕo et les composants compatibles doivent être maintenus secs. Nettoyez l'ordinateur tout-en-un et l'adaptateur exclusivement avec un produit non agressif adapté au nettoyage des écrans et la désinfection du silicone, selon la description du présent manuel.
- N'exercez pas de pression importante sur l'adaptateur lors de la connexion ou déconnexion avec les électrodes. Une mauvaise manipulation de l'adaptateur peut entraîner une détérioration de l'équipement.

- Vérifiez régulièrement que la peau du patient n'est pas irritée par la pression de l'électrode ou le contact avec le gel.
- Lorsque vous utilisez des électrodes à aiguille avec le moniteur nēo, juste après la vérification automatique d'impédance, il peut se produire un artéfact de filtre dans le signal, qui est dû à un effet capacitif connu et attendu pour des électrodes à aiguille.
- Si des liquides ou de l'humidité pénètrent dans les composants du matériel utilisé avec le moniteur nēo, éteignez le système, débranchez la prise murale et faites contrôler l'appareil par le fabricant.
- N'exposez pas le système de moniteur nēo et les composants compatibles au rayonnement direct du soleil, à une chaleur irradiante, à un excès de poussière, d'humidité, de vibrations ou de chocs mécaniques.
- N'enroulez pas les câbles sur des boucles inférieures à 5 cm, et ne les soumettez pas à une flexion trop forte, afin de ne pas les endommager.
- N'utilisez pas le système de moniteur nēo si un seul des accessoires est endommagé.
- Le système de moniteur nēo 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 d'examen des données ou entraîner des conflits entre logiciels.
- Assurez-vous de vous conformer aux directives locales de sécurité informatique. Veillez à l'anonymisation ou au cryptage des données si nécessaire.

1.5. Entretien

Le système de moniteur nēo doit être vérifié chaque semaine quant à son état de propreté générale et la durée restante d'enregistrement. Veuillez vous reporter au chapitre 11 pour des informations sur la procédure de nettoyage. La durée restante de l'enregistrement est affichée sur l'écran d'accueil du moniteur nēo, se reporter au chapitre 4.1.

Le système d'exploitation Microsoft Windows installé sur l'ordinateur, comprenant l'antivirus Windows Defender, les définitions de virus et le logiciel Microsoft SQL Server, doit être mis à jour avec les patches de sécurité les plus récents de Microsoft, au moins tous les mois, ou plus fréquemment, selon la réglementation locale. La mise à jour doit être réalisée par un technicien formé. Pour les détails sur la réalisation de la mise à jour, veuillez consulter le Guide de mise en place nēo. Si une mise à jour du logiciel du moniteur nēo est recommandée ou exigée, vous serez contacté par votre revendeur ou par eemagine.

Il est nécessaire de faire effectuer une révision de l'appareil par un personnel de service agréé tous les 12 mois, ou plus fréquemment, selon la réglementation locale. La révision doit être réalisée par un technicien formé. Pour les détails sur la réalisation de la révision, veuillez consulter le Guide de déploiement nēo.

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

1.6. Protection du système et des données

Une fois le système mis sous tension, le moniteur **nëo** vous demande de saisir un mot de passe pour vous connecter. Le mot de passe initial est « neo » (sans les guillemets). Nous vous recommandons fortement de choisir un nouveau mot de passe sécurisé lors de la mise en place du système sur votre installation dans votre établissement. Veuillez vous conformer aux instructions de votre département informatique quant aux détails concernant la protection de votre ordinateur, ou si vous avez perdu votre mot de passe pour le système de moniteur **nëo**. Gardez toujours votre mot de passe confidentiel.

Le moniteur **nëo** protège les données des patients contre tout accès non autorisé grâce à un mot de passe sécurisé. Les données des patients sont accessibles dans les procédures Patients et Examen. Le mot de passe initial est « 0000 » (sans les guillemets). Pour modifier le mot de passe, veuillez suivre la procédure de Configuration technique. Nous recommandons fortement aux utilisateurs de choisir un mot de passe sécurisé avant de démarrer le système qui vient d'être mis en service. Gardez toujours votre mot de passe confidentiel.

Le moniteur **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 *sécurisé* avant de démarrer le système qui vient d'être mis en service. Gardez toujours votre mot de passe confidentiel.



Si le mot de passe donnant accès aux données du Patient ou celui de la Configuration technique a été perdu ou oublié, veuillez contacter le service d'assistance en fournissant les détails de votre installation et un justificatif d'éligibilité.

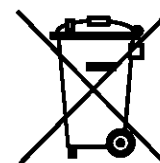
Si vous connectez des périphériques de stockage de données USB pour exporter ou sauvegarder des données, assurez-vous que vous n'utilisez que des appareils contrôlés anti-virus et anti-logiciel malveillant. Pour les détails, veuillez vous conformer aux instructions de votre département informatique. Ne désactivez pas l'anti-virus de l'ordinateur de votre système **nëo** !

Pour une sécurité parfaite, le disque dur de l'ordinateur du système **nëo** est crypté à l'aide de la technologie Bitlocker de Microsoft. Ne désactivez pas le cryptage par Bitlocker !

Pour tout problème de sécurité, veuillez contacter eemagine Medical Imaging Solutions GmbH, voir chapitre 1.7.

1.7. Mise au rebut des équipements usagés

Ce symbole indique que le produit qui le porte est soumis à des règles spéciales de mise au rebut dans l'UE. Différentes parties du système de moniteur **nëo** présentent ce symbole. Ceci s'applique aussi au câble USB.



Ce symbole indique que les produits concernés ne doivent pas être jetés avec les autres déchets. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de mettre au rebut ces équipements usagés en les remettant à un point de collecte agréé pour le recyclage des équipements électriques et électroniques

usagés. La mise au rebut par collecte et recyclage séparés de vos équipements usagés sert à préserver les ressources naturelles et garantit un recyclage compatible avec la protection de la santé des personnes et de l'environnement. Pour plus d'information sur les points de collecte pour vos équipements usagés, veuillez contacter votre mairie ou le centre de traitement des déchets local.

La mise au rebut de matériel informatique est définie par vos réglementations locales.

1.8. Contact

Pour plus d'informations et pour signaler des problèmes sur votre moniteur nēo, 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 nêo 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 cours de fonctionnement
	Clignotante	L'unité est en mode veille
	Éteinte	L'unité n'est pas connectée au secteur
	Allumée	En cours d'accession 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 TouchProof

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

Branchez les connecteurs TouchProof dans les prises correspondantes. N'appliquez pas une force excessive. Il est recommandé de faire correspondre les couleurs de câbles avec les couleurs des prises.



3.2. Connecter l'adaptateur TouchProof EEG ou le casque EEG au moniteur Néo

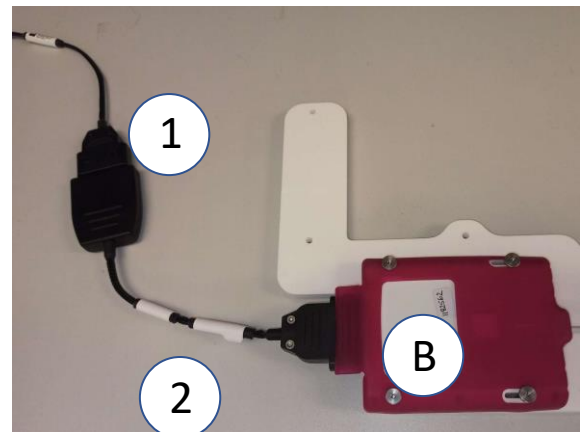
Branchez le connecteur haute densité dans la prise correspondante sur l'amplificateur EEG pour relier le casque EEG ou l'adaptateur EEG TouchProof au moniteur nœo. Il existe deux types d'amplificateurs :

- A. L'amplificateur EEG EE-411 avec un boîtier de plastique blanc
- B. L'amplificateur EEG EE-511 avec un boîtier souple de couleur rose, et qui nécessite l'adaptateur XC-425



- 1. Connecteur haute densité de l'adaptateur EEG TouchProof ou du casque EEG
- 2. Adaptateur XC-425 pour amplificateur EE-511 (avec boîtier souple)
- 3. Ordinateur tout-en-un de nœo

Le connecteur haute densité est asymétrique afin d'éviter une insertion dans le mauvais sens. Veuillez ne pas appliquer une force excessive lorsque vous le connectez à l'amplificateur ou l'adaptateur. L'adaptateur XC-425 est utilisé uniquement avec l'amplificateur EE-511, comme « intermédiaire » entre l'amplificateur et l'adaptateur XC-810 / le casque CA-4xx.



4. ACQUISITION DE DONNÉES EEG/aEEG

4.1. Sélection d'un protocole d'enregistrement

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

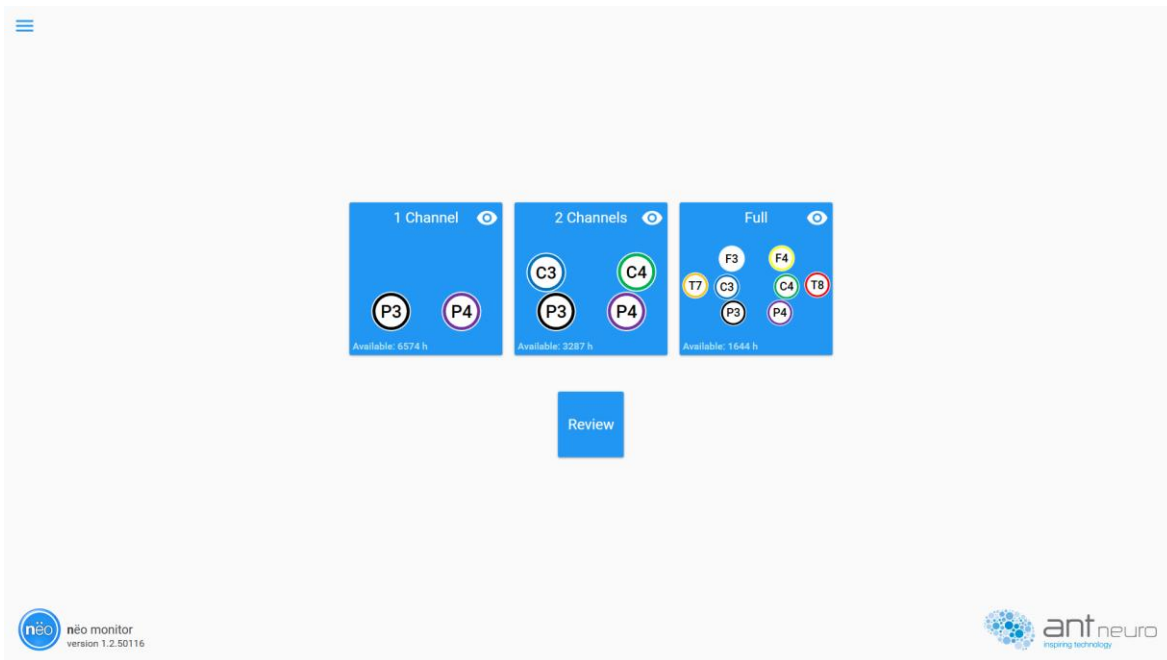
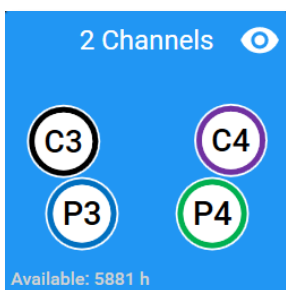



Figure 4-1 Écran d'accueil

Sélectionnez le protocole de surveillance approprié en appuyant sur la touche **Protocole** correspondante.

Confirmez que le protocole sélectionné est bien compatible avec la configuration d'électrodes définie par votre établissement, afin d'être sûr qu'il ne manque pas de données.



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

La capacité en 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. Commencez par les électrodes GND et REF. Les impédances ne s'affichent qu'une fois que la première électrode après GND et REF a été appliquée.

Dès que les impédances sont suffisamment basses, continuez l'enregistrement.



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



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



Si vous appuyez sur la touche **Start screen (Écran d'accueil)** dans le coin inférieur gauche, vous retournez à l'écran d'accueil.



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

Veillez respecter les manuels de l'utilisateur de chaque type d'électrodes que vous utilisez.

Pour l'amplificateur EE-411, si vous utilisez des **électrodes sous-cutanées à aiguilles**, l'écran d'impédance affiche en code 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 (encéphalogramme d'amplitude) démarre immédiatement. Veuillez noter que l'aEEG provient de l'EEG brut qui le sous-tend à intervalles réguliers 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.

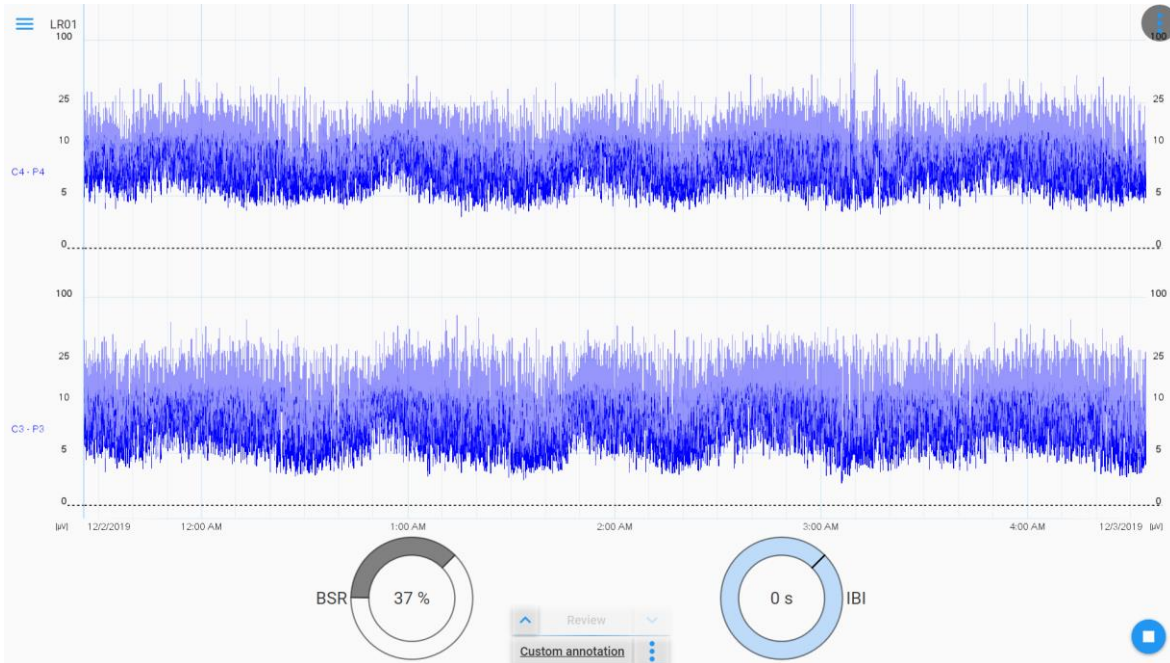


Figure 4-3 Interface utilisateur de l'écran Acquisition



En appuyant sur la touche **Patient** dans le coin inférieur droit, vous ouvrez le menu de gestion des patients (voir chapitre 8). Lorsque le menu de gestion des patients est affiché, l'enregistrement EEG/aEEG continue en tâche de fond. Après avoir 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 inférieur droit, vous arrêtez 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. Après vous êtes assuré que les valeurs d'impédance sont suffisamment basses, vous pouvez rebasculer dans l'affichage précédent des données en appuyant sur la touche **Signal** dans le coin inférieur droit. Veuillez noter qu'aucune donnée n'est enregistrée ou traitée en mode *Impedance*.

4.4. Mise en garde de mauvaise qualité du signal

Pour tous les types d'électrodes, une analyse de qualité est faite sur les signaux EEG pour détecter les éventuels artéfacts, parallèlement à l'enregistrement. Cette procédure surveille le bruit de la ligne électrique, les déviations et les enregistrements EEG plats. Si 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 des autres électrodes
- 2) Source proche de bruit électrique
 - a. Vérifier les appareils tiers pouvant émettre un bruit électrique et se trouvant à proximité du moniteur nēo ou des câbles des électrodes. Les appareils électriques, par exemple un ordinateur, un téléphone mobile ou d'autres appareils médicaux, sont susceptibles de constituer une 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, l'aEEG est affiché dans un mode semi-transparent appelé « échelle de gris ». Ce mode permet d'avoir une vue plus précise de la distribution des amplitudes de l'EEG pendant une période de 15 secondes d'un échantillon aEEG. Pour utiliser l'écran opaque traditionnel d'aEEG au lieu du mode échelle de gris, choisissez le réglage de l'écran dans la Procédure de configuration technique.

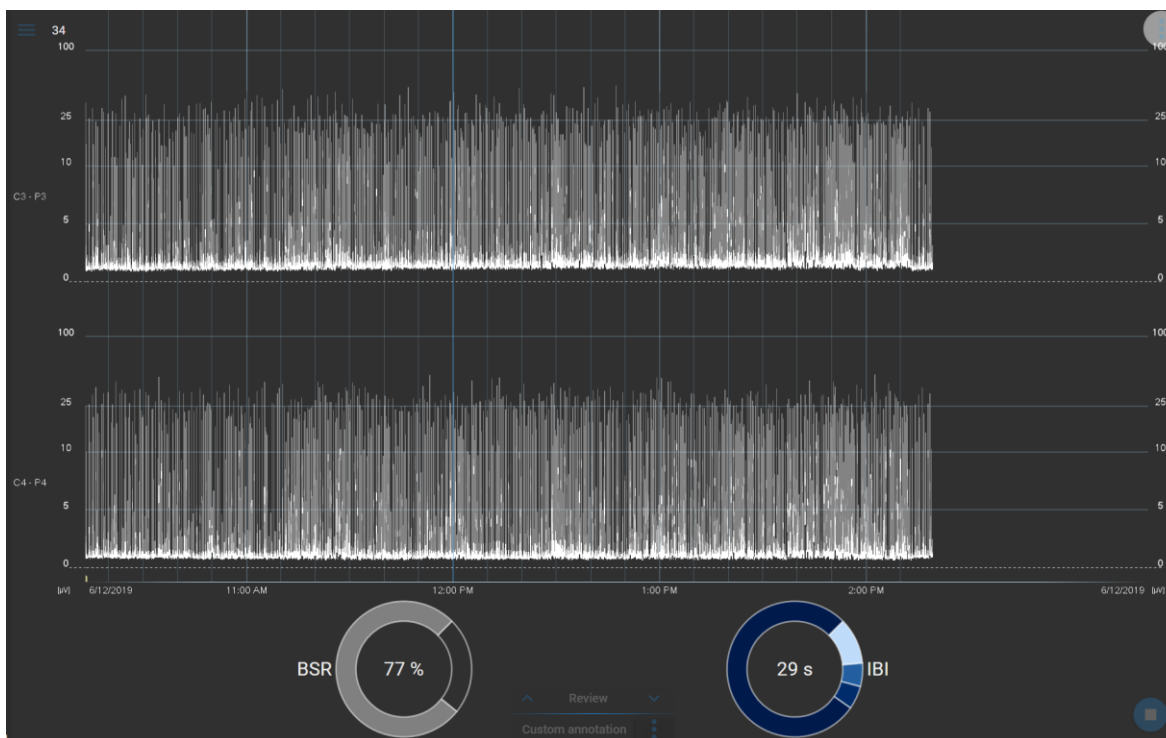


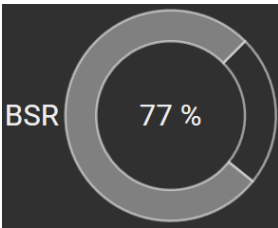
Figure 4-4 Écran aEEG avec visualisation du Burst Suppression Ratio (BSR) et du Inter Burst Interval (IBI)



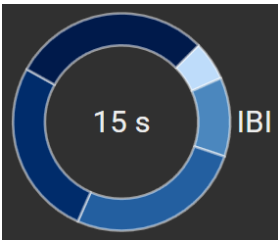
Par la touche avec trois points de suspension dans le coin supérieur droit de la fenêtre aEEG, il est possible de configurer des paramètres tels que l'échelle de temps ou les canaux visibles. Si un canal n'est pas affiché, cela n'affecte pas l'enregistrement des données, qui continue en tâche de fond.

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 de 0 – 10 μ V et elle est logarithmique de 10 – 100 μ 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 quatre secondes et calculés à partir de l'enregistrement EEG/aEEG des 10 dernières minutes.



Burst Suppression Ratio (BSR) (taux de suppression des pics d'activité) : Le BSR est calculé comme par le pourcentage de périodes de suppression des pics. La valeur obtenue est affichée dans le centre du cercle et représentée en teintes de gris 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) (intervalle entre pics d'activité) : 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 à 5 s, 5 à 10 s, 10 à 20 s, et > 20 s, et elle est affichée dans le cercle extérieur.

Écran EEG

Il est possible d'accéder à l'écran EEG à tout moment pendant l'enregistrement à l'aide de la touche d'ouverture d'EEG :

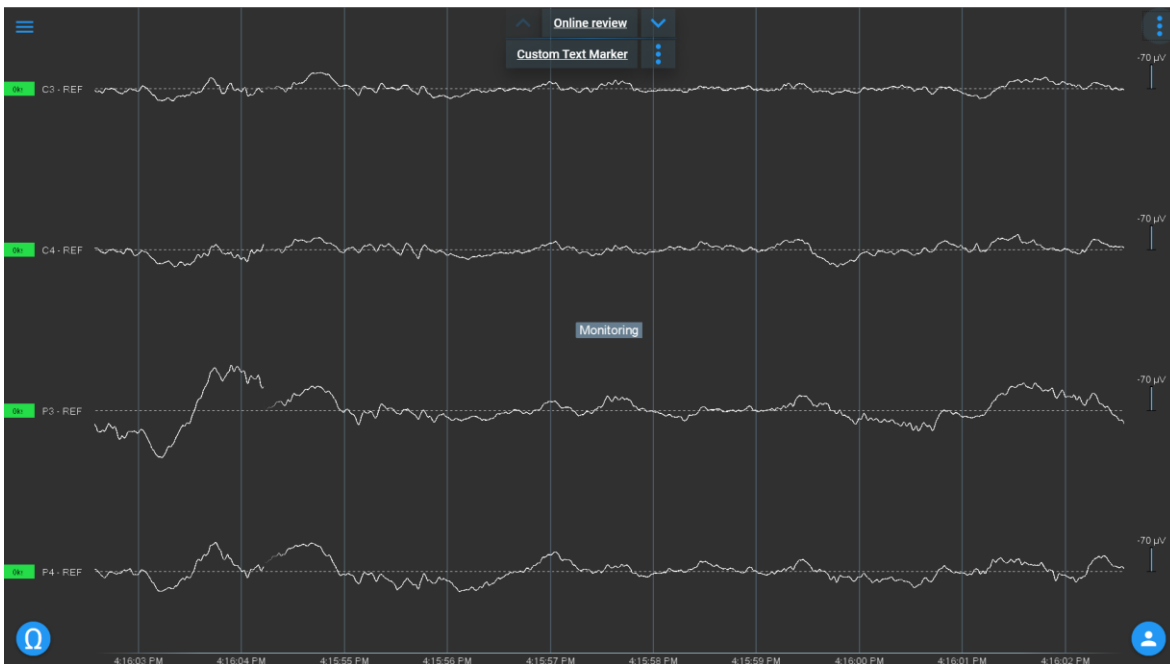
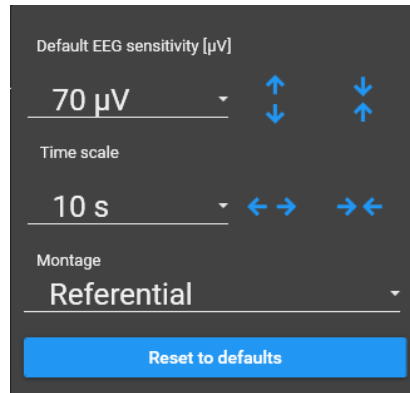


Figure 4-5 Écran EEG

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 serrant-desserrant par pinçage vertical de l'écran dans la zone de l'affichage du nom.





Avec la touche avec trois points de suspension dans le coin droit en haut de la fenêtre EEG, il est possible de configurer des paramètres tels que l'échelle de temps, la sensibilité de l'EEG ou le montage.



L'affichage de l'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 partagé avec l'aEEG et l'EEG combinés, en activant la touche d'ouverture  ou de fermeture  de l'EEG selon l'écran qui était affiché précédemment.

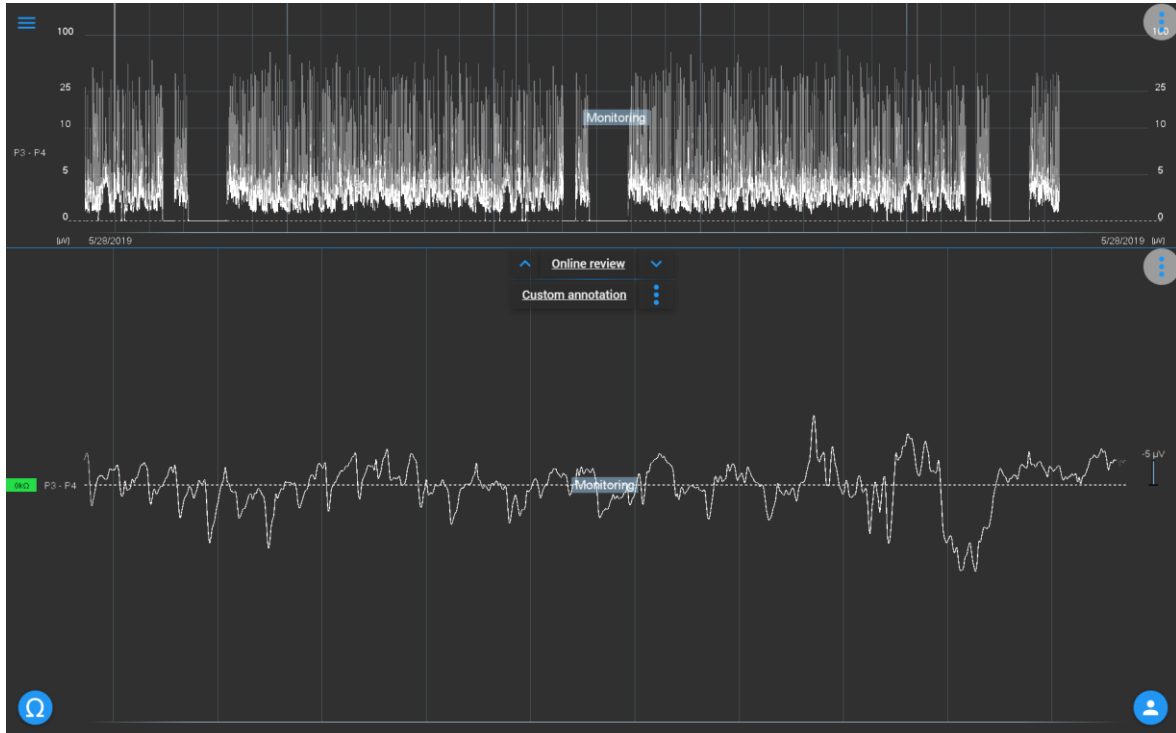
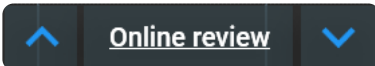


Figure 4-6 EEG et aEEG affichés dans un écran partagé

4.7. Examen en ligne

Il est possible d'examiner les résultats en ligne à tout moment pendant un enregistrement.



Appuyez sur la touche **Online review (Examen en ligne)** pour basculer vers un examen 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 (EEG UP et EEG Down)** pour basculer dans les différents écrans de données

L'examen en ligne fonctionne de la même manière que l'**Examen hors connexion**, voir le chapitre 5. La seule différence réside dans le fait que, pendant un examen 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.



Appuyez sur la touche **Custom annotation (Commentaires personnalisés)** pour insérer un commentaire personnalisé.

Utilisez la touche avec trois points de suspension **Dropdown (Menu déroulant)** pour insérer des commentaires standards.

Les commentaires personnalisés sont insérés juste après avoir appuyé sur la touche, alors qu'une fenêtre reste ouverte pour saisir le texte personnalisé.

Les repères standards sont insérés juste après avoir appuyé sur la touche.

Pendant un examen, en ligne et hors connexion, activez le curseur EEG en tapant sur le moment précis voulu dans l'EEG, avant de placer un commentaire. Remarque : Si le curseur EEG n'est pas activé, le commentaire ne sera pas inséré.

4.9. Messages d'alarme et d'information

Le moniteur nēo affiche deux types de messages de mise en garde :

Non-physiological data detected

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

Alarmes :

L'attention de l'équipe médicale est exigée. Celles-ci comprennent :

- 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. Celles-ci comprennent :

- Enregistrement en cours
- Capture d'écran exportée
- Données exportées
- Amplificateur connecté

Pour prendre acte du message d'alarme, vous pouvez taper dessus sur l'écran.

***Amplificateur déconnecté** : Si le câble USB est déconnecté, le logiciel affiche le message « Amplifier connection error » (Erreur de connexion d'amplificateur). 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 » (Amplificateur connecté). Un repère spécial indiquera le vide dans l'enregistrement.

***Non-physiological data detected (Données non physiologiques détectées)** : ce message 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 à la configuration technique) ou signal d'absence complète d'activité cérébrale (voir aussi chapitre 4.4).

Le message est effacé si vous tapez dessus ou sur la touche **clear messages (Effacer les 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 inférieur droit. Voir chapitre 8. Dans le menu Patient, il est possible d'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.

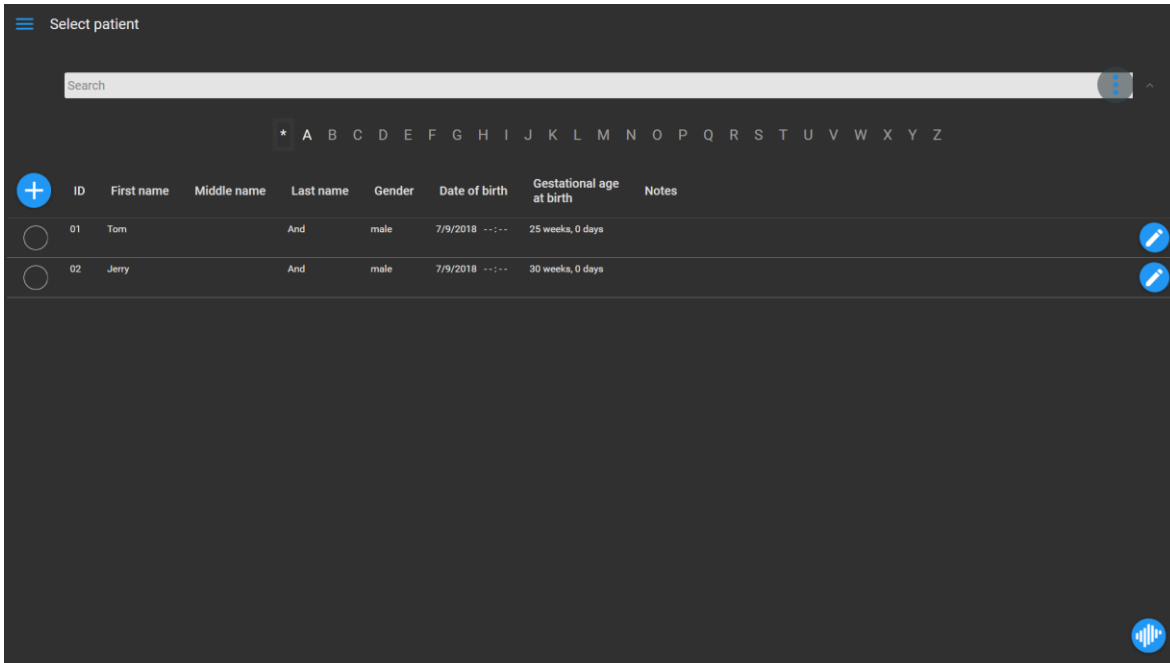


Figure 4-7 Menu de sélection des patients



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. Commentaire automatique d'activité convulsive

Par défaut, le commentaire automatique d'activité convulsive est activé. Il peut être désactivé dans la Configuration technique en accédant aux Paramètres médicaux.



Le statut de la fonction commentaire automatique d'activité convulsive est indiqué par l'icône dans le coin inférieur gauche.

Si un événement convulsif suspecté est détecté, des commentaires de durée en orange seront automatiquement ajoutés sur les données aEEG et EEG.

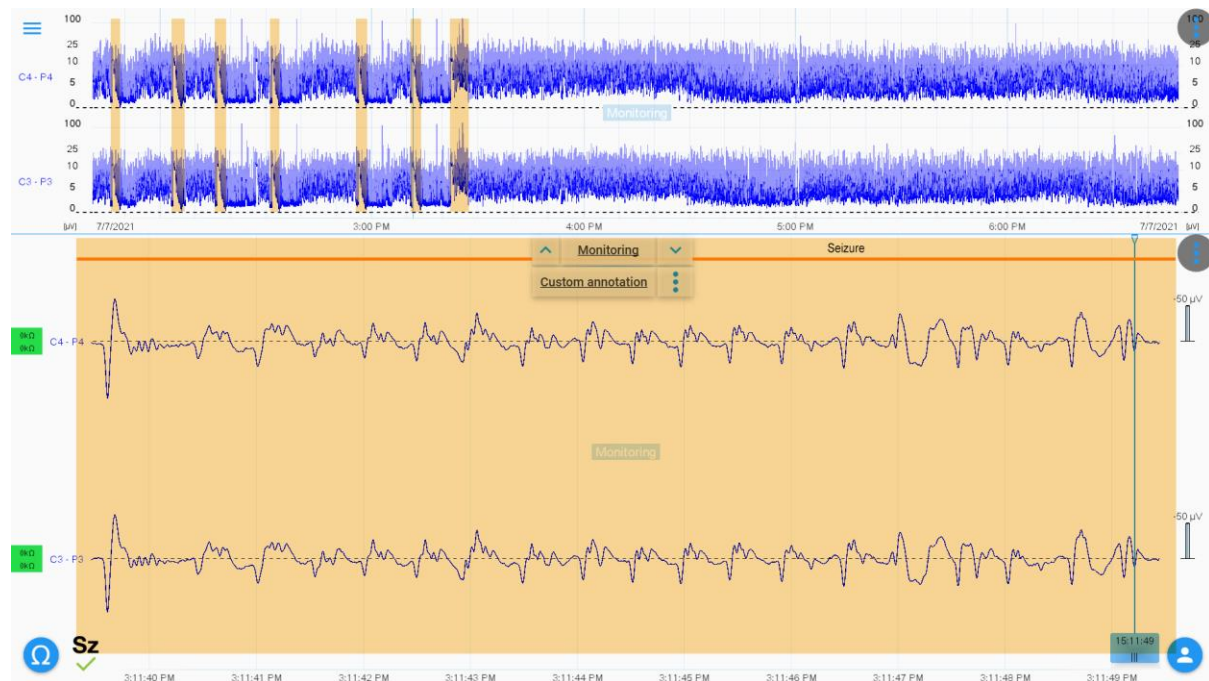


Figure 4-8 Commentaires automatiques d'activité convulsive pendant l'acquisition des données

Clinical Event

A suspected seizure was detected at 13:31:45.
Total count: 1

En plus des commentaires de durée, un message contextuel apparaîtra affichant l'heure à laquelle l'événement convulsif le plus récent a été détecté ainsi qu'un décompte des événements convulsifs individuels suspectés. Pour prendre acte du message, vous pouvez taper dessus sur l'écran. Cela réinitialise le décompte.

Remarque : Des artéfacts dus à la manipulation ou à un mouvement du patient peuvent fournir des faux positifs. Le moniteur nēo n'est pas un appareil de diagnostic.

L'algorithme de détection des crises convulsives est destiné à marquer des portions d'EEG/aEEG pouvant correspondre à des crises électrographiques. La sortie algorithmique de détection des crises convulsives est conçue comme une assistance lors de l'évaluation



post-hoc des tracés EEG/aEEG par un personnel médical qualifié, qui exercera son jugement professionnel sur la base de ces informations.

4.12. Arrêter l'acquisition des données EEG/aEEG



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

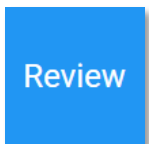
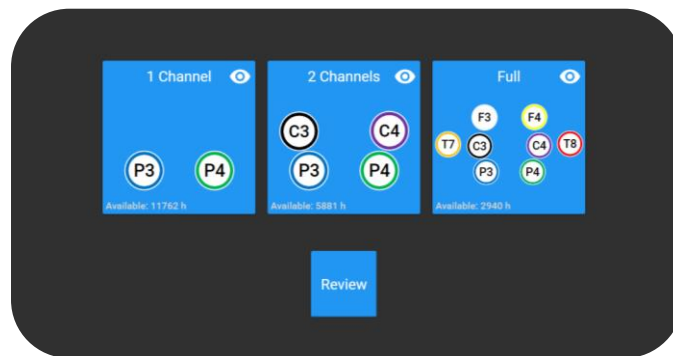
Le moniteur n_ëo empêche l'arrêt d'une session d'acquisition de données tant qu'aucun patient n'a été sélectionné. Bien que la possibilité d'arrêter (**Stop**) soit toujours disponible dans le menu **Options**, le dispositif vous indique toujours que vous devez sélectionner un patient avant d'arrêter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

Les données affichées sur le moniteur n_ëo 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 le patient n'ait été sélectionné, un message vous rappelle que, la prochaine fois que le logiciel redémarrera, vous devrez relier la session non sauvegardée à un patient.

5. EXAMEN EEG/aEEG HORS CONNEXION

5.1. Lancer une session d'examen hors connexion

En utilisant le moniteur nœo, vous pouvez effectuer un examen de toutes les données enregistrées dans la base de données locale.



Appuyez sur la touche **Review (Examen)** dans l'écran d'accueil et passez à l'écran de sélection des *Patients*.

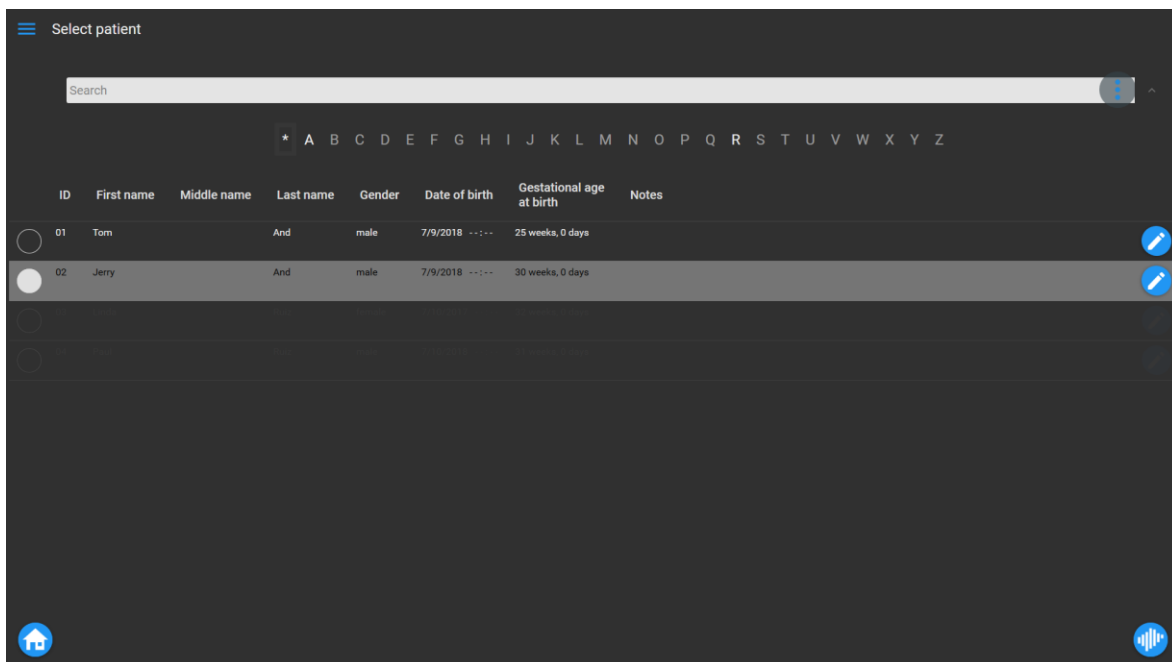


Figure 5-1 Sélectionner un patient pour un examen

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 des données.



Si vous appuyez sur la touche **Start screen (Écran d'accueil)** dans le coin inférieur gauche, 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 l'examen



Retourner à la sélection des patients.



Ouvrir les données sélectionnées.

5.2. Parcourir dans le temps

Pendant une session d'examen, les données aEEG et EEG, les impédances et les commentaires sont présentés dans leurs écrans respectifs. Une ligne bleue 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.

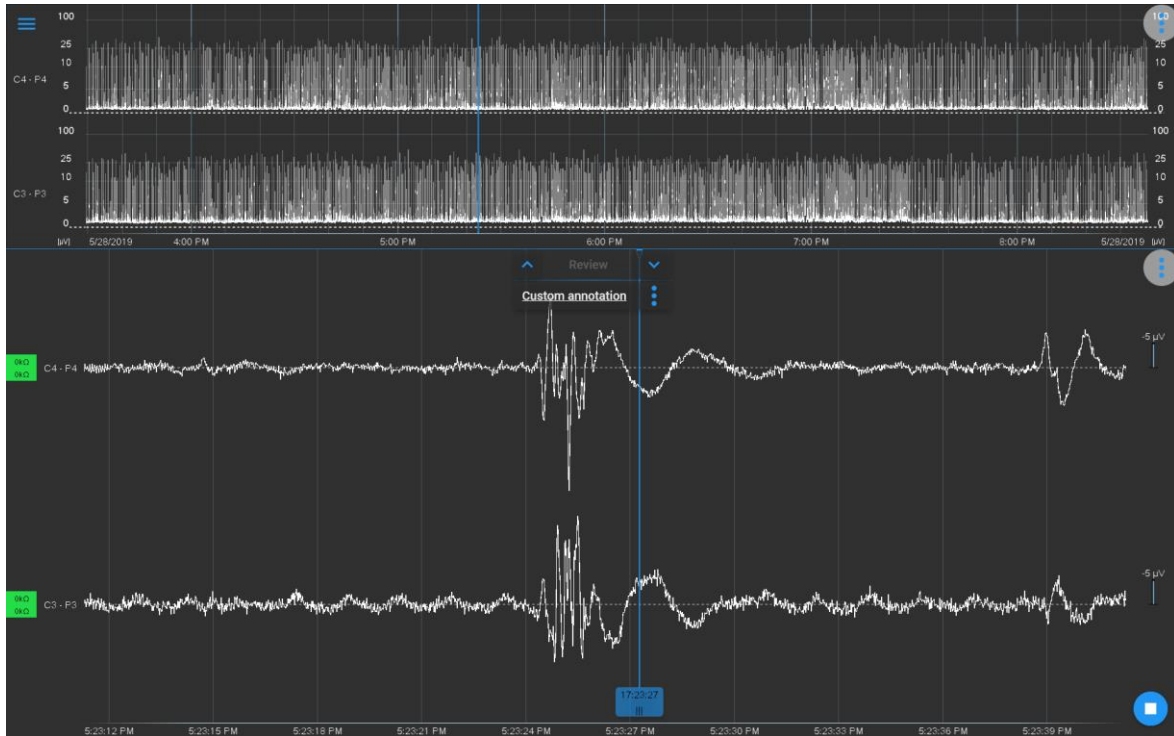


Figure 5-3 Écran de session d'examen hors connexion



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



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



Pincez ou écartez deux doigts à la verticale sur l'écran EEG pour régler la sensibilité de l'EEG.

Pincez ou écartez deux doigts à l'horizontale sur l'écran aEEG ou EEG pour régler l'échelle de temps.

5.3. Arrêter une session d'examen



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

6. NAVIGATEUR D'ACCÈS RAPIDE











Dans chaque écran du moniteur **nëo**, il est possible d'ouvrir un navigateur d'accès rapide avec la touche  dans le coin supérieur gauche.





Figure 6-1 Navigateur d'accès rapide

Les rubriques du menu accessibles sont indiquées ci-dessous. L'écran actuellement actif 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 la vue Impédance. |
|  Patients | Active l'écran Gestion des Patients. |
|  Info | Affiche les informations sur la session en cours. |
|  Export | Permet l'exportation de l'ensemble des données EEG et aEEG, y compris les commentaires, 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 |


	Screenshot	fonction des options choisies dans la Procédure de configuration technique. Effectue une capture d'écran de la vue actuelle et la sauvegarde 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 l'examen en cours.



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

	Technical setup	Démarrer l'écran de Configuration technique. Le message contextuel de saisie de mot de passe apparaît.
	Quit	Quitter le moniteur nëo et éteindre l'ordinateur.

7. EXPORTATION DES DONNÉES et SAUVEGARDE

7.1. Exportation EEG/aEEG

Pendant une session d'examen hors connexion, les fonctions d'exportation sont disponibles avec la touche  dans le coin supérieur gauche.

	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). 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 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 (données EEG filtrées et/ou brutes).

7.2. Récupération de la base de données

La procédure de Configuration technique 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. Pour restaurer une sauvegarde,

veuillez contacter le service d'assistance. Il faut souligner que la restauration d'une sauvegarde écrasera les données de la base existante.

8. GESTION DES PATIENTS

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 langue de la Procédure de configuration technique)

Remarque : Chaque champ autorise une combinaison alphanumérique unique avec des caractères spéciaux.

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
- Remarques : D'autres détails concernant le patient peuvent être enregistrés dans les Notes.
- Poids de naissance : poids de l'enfant à la naissance.

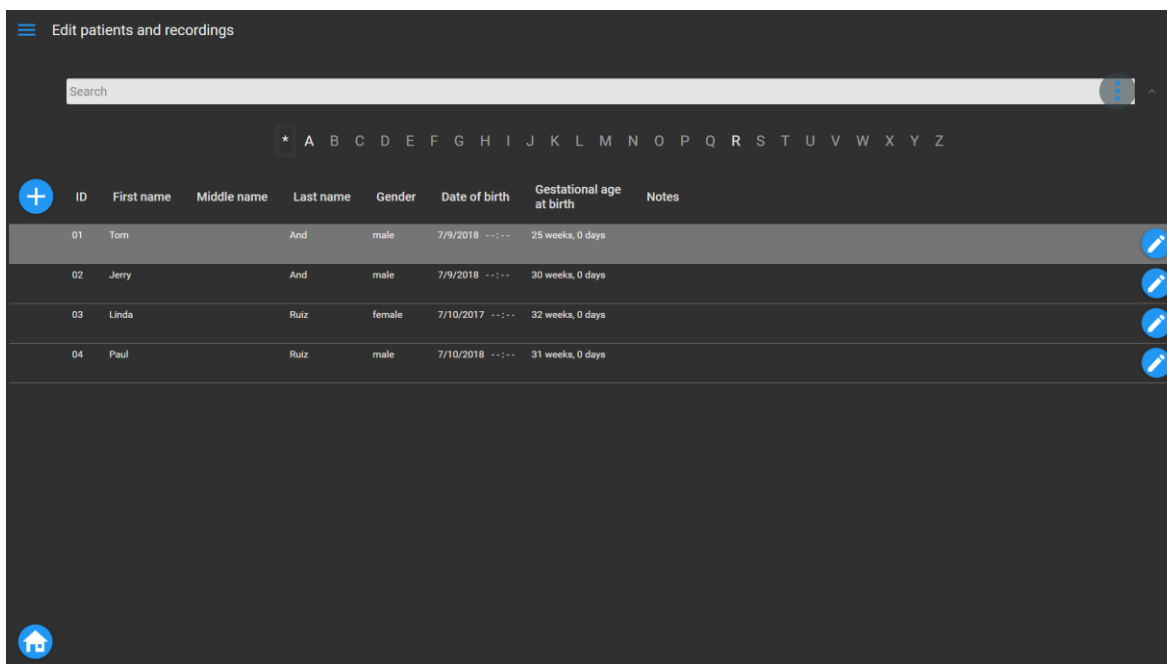


Figure 8-1 Menu de sélection du patient

La base de données des patients est accessible :

1. depuis l'écran d'accueil via le navigateur d'accès rapide dans le coin supérieur gauche,

2. pendant un enregistrement, via la touche Patient dans le coin inférieur droit,
3. avant de passer en mode d'examen, juste après avoir appuyé sur la touche Review (Examen) dans l'écran d'accueil.

En fonction du point d'accès à la base de données des patients, 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 avec trois points de suspension.



Ajouter un nouveau patient.



Modifier une fiche patient.



Aller à la sélection des données.

Appuyez sur la touche **Signal** dans le coin inférieur droit. Vous serez 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 **Start screen (Écran d'accueil)** dans le coin inférieur gauche, vous retournez à l'écran de sélection du protocole.

La barre alphabétique permet de filtrer les patients selon 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	Notes		

Figure 8-2 Menu de modification d'une fiche patient




Retour à la sélection des patients sans sauvegarder.



Sauvegarder les données des patients et retourner à la sélection des patients.

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

9. FONCTION INFORMATION

Pendant un enregistrement avec le moniteur **nëo**, vous pouvez accéder à l'aide par la touche  dans le coin supérieur gauche.




Info

Affiche les informations sur la session en cours (informations des patients et montage du protocole).

10. QUITTER LE MONITORAGE ET ÉTEINDRE L'ORDINATEUR

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

 Quit

Quitter le moniteur **nëo** et éteindre l'ordinateur.

11. ENTRETIEN ET HYGIÈNE

Les ordinateurs de qualité médicale présentent une bonne solidité mécanique. Nous recommandons de maintenir les composants électroniques à une distance minimale de 1,5 m du patient et de les protéger contre un contact direct avec d'éventuels contaminants. Veuillez faire particulièrement attention aux ouvertures des connecteurs et aux interrupteurs sur l'appareil, en évitant les contaminations.

L'ordinateur ne peut pas être stérilisé.

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

Seules les lingettes désinfectantes de surface désignées ci-dessous peuvent être utilisées 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	Valeur maximale de concentration en %	Valeur maximale d'exposition en minutes	Exemple de produit
Alcool	100	360	Bacillof AF Meliseptol
Biguanide	8	360	Incidin Plus
Chlore, produits organochlorés ou anorganiques avec chlore actif	10	360	Incidin perfekt Optisept
Percomposés	8	360	Incidin active Terralin PAA
Phénol ou dérivés phénoliques	6	360	Helipur

Les détergents et les produits d'entretien ci-dessous 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.

Les instructions de nettoyage pour les casques et leurs accessoires (p. ex. adaptateur) **waveguard** d'origine peuvent être consultées dans le manuel de l'utilisateur de **waveguard**.

12. CONFIGURATION TECHNIQUE

Le logiciel du **moniteur nēo™** dispose d'une procédure appelée « Technical setup » (Configuration technique) qui contient tous les paramètres de configuration du logiciel. Il est possible d'accéder à la Configuration technique depuis l'écran d'accueil via le navigateur d'accès rapide dans le coin supérieur gauche. L'accès à cet écran est protégé par un mot de passe. Veuillez vous reporter au chapitre 1.6 Protection du système et des données pour des détails complémentaires et à ANNEXE C. MONITEUR NĒO Configuration technique – paramètres par défaut.



Figure 11-1 Menu Configuration technique



Si vous appuyez sur la touche **Start screen (Écran d'accueil)** dans le coin inférieur gauche, vous retournez à l'écran d'accueil. Si vous appuyez sur cette touche en étant dans un sous-menu, vous êtes renvoyé au menu de Configuration technique sans que les modifications soient enregistrées.



Dans chaque sous-menu, enregistrez les modifications avant de revenir au menu de Configuration technique.

12.1. Réglages généraux

Dans General settings (Réglages généraux), vous pouvez définir la langue, les types d'unités, d'impédance et de qualité des signaux ainsi que les paramètres de filtrage.



Figure 11-2 Menu Réglages généraux

12.2. Réglages d'affichage

Dans Display settings (Réglages d'affichage), il est possible de définir des réglages pour la couleur de fond d'écran ou le thème de couleur, par exemple l'option d'échelle de gris et la sensibilité d'EEG, l'étalonnage de l'écran, ainsi que les options de confidentialité et d'anonymisation.



Figure 11-3 Menu Réglages d'affichage

12.3. Réglages cliniques

Dans Clinical settings (Réglages cliniques), il est possible de définir l'option d'activation de commentaire automatique d'activité convulsive et son seuil d'estimation.

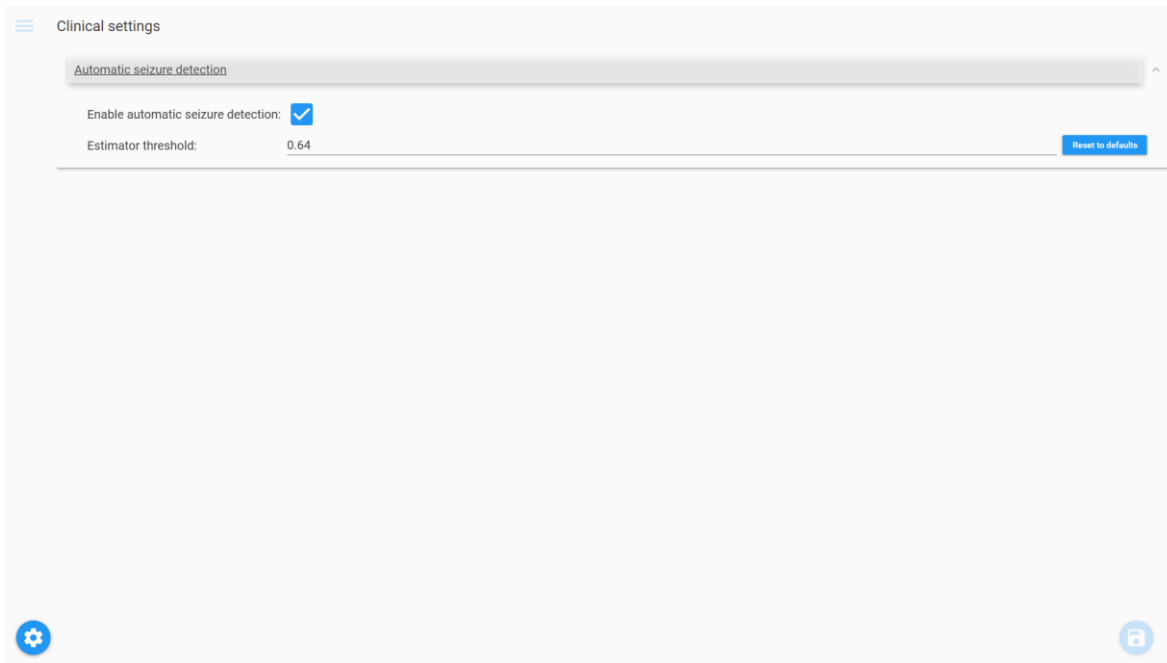


Figure 11-4 Menu Réglages médicaux

12.4. Modifier les fiches patients et les enregistrements

Dans la rubrique Edit patients and recordings (Modifier les fiches patients et les renseignements), il est possible de modifier et d'effacer les informations démographiques sur les patients ainsi que leurs enregistrements.

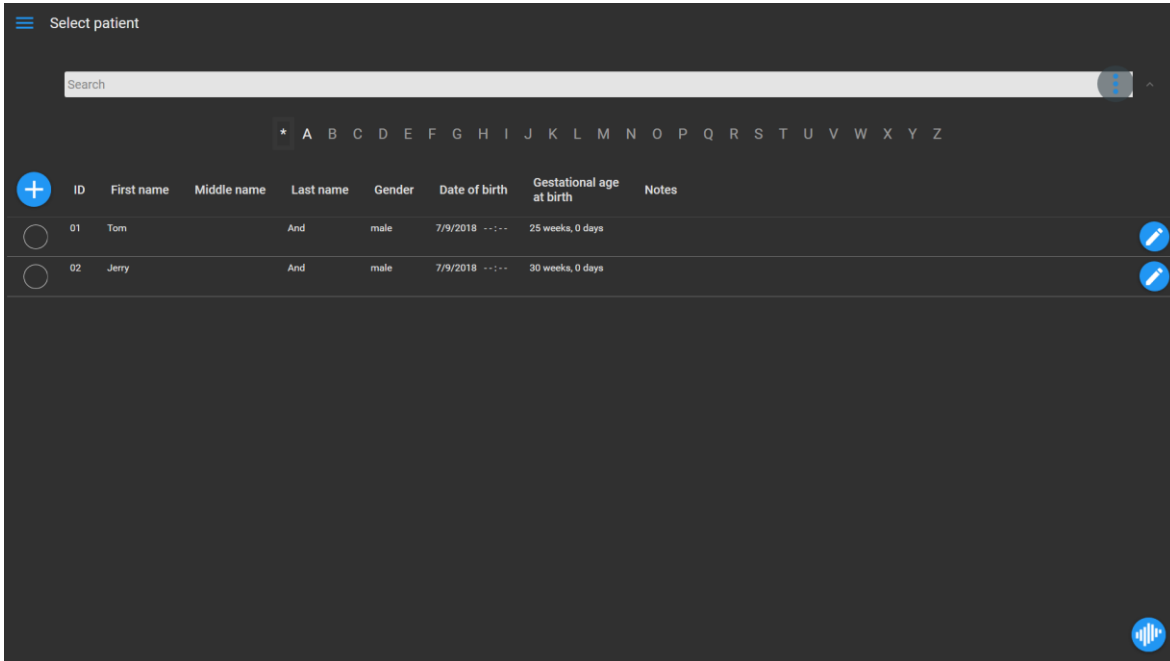


Figure 11-5 Menu de sélection des patients

12.5. Modifier les configurations matérielles

Dans ce menu Edit hardware setups (Modifier les configurations matérielles), il est possible de définir les paramètres de l'amplificateur.

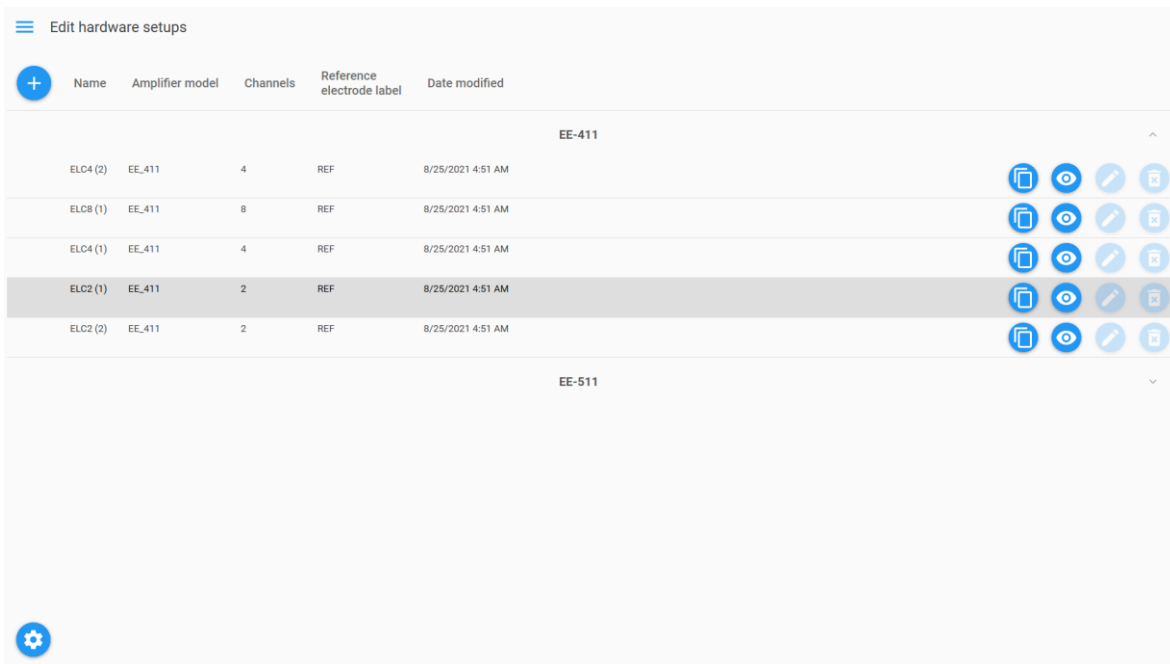
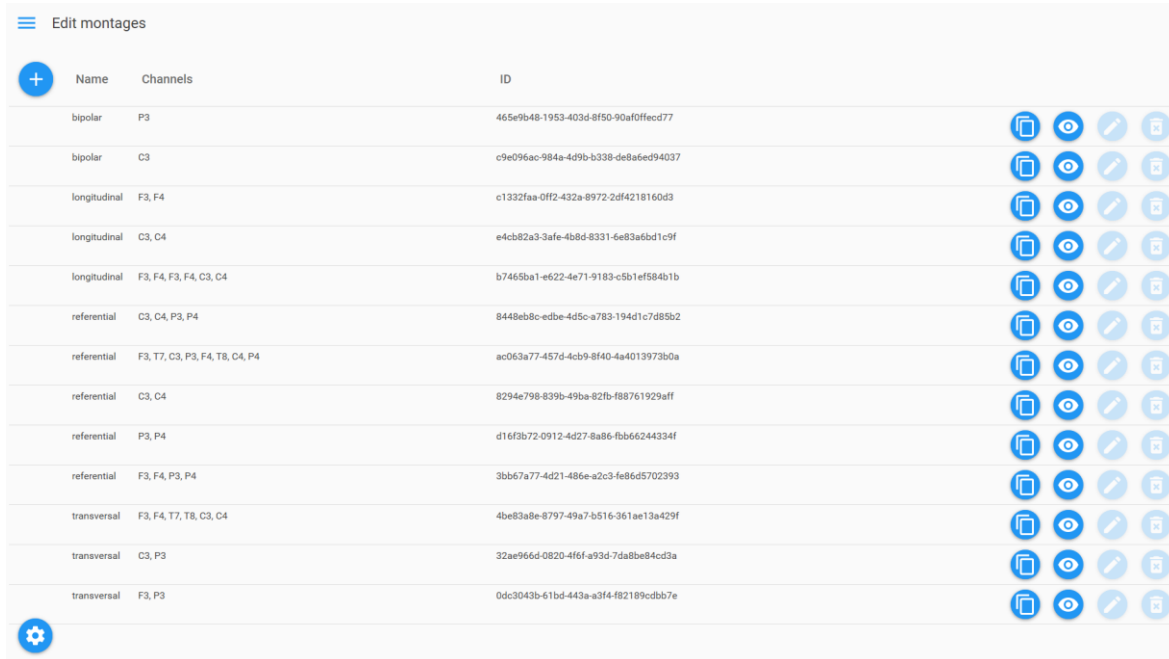


Figure 11-6 Menu Modifier les configurations matérielles

12.6. Modifier les montages

Dans ce menu Edit montages (Modifier les montages), il est possible de créer et de modifier des montages.



Edit montages				
	Name	Channels	ID	
	bipolar	P3	465e9b48-1953-403d-8f50-90af0ffecd77	
	bipolar	C3	c9e096ac-984e-4d9b-b338-de8a6ed94037	
	longitudinal	F3, F4	c1332faa-0ff2-432a-8972-2df4218160d3	
	longitudinal	C3, C4	e4cb82a3-3afe-4b8d-8331-6e83a6bd1c9f	
	longitudinal	F3, F4, F3, F4, C3, C4	b7465ba1-e622-4e71-9183-c5b1ef584b1b	
	referential	C3, C4, P3, P4	8448eb8c-edbe-4d5c-a783-194d1c7d85b2	
	referential	F3, T7, C3, P3, F4, T8, C4, P4	ac063a77-457d-4cb9-8f40-4a4013973b0a	
	referential	C3, C4	8294e798-839b-49ba-82fb-88761929aff	
	referential	P3, P4	d16f3b72-0912-4d27-8a86-fbb66244324f	
	referential	F3, F4, P3, P4	3bb67a77-4d21-486e-a2c3-fe86d5702393	
	transversal	F3, F4, T7, T8, C3, C4	4be83a8e-8797-49a7-b516-361ae13a429f	
	transversal	C3, P3	32ae966d-0820-4f6f-a93d-7da8be84cd3a	
	transversal	F3, P3	0dc3043b-61bd-443a-a3f4-f82189cbb7e	

Figure 11-7 Menu Modifier les montages

12.7. Modifier les protocoles

Dans ce menu Edit protocoles (Modifier les protocoles) il est possible de définir les options pour la création, la modification et l'activation de protocoles.

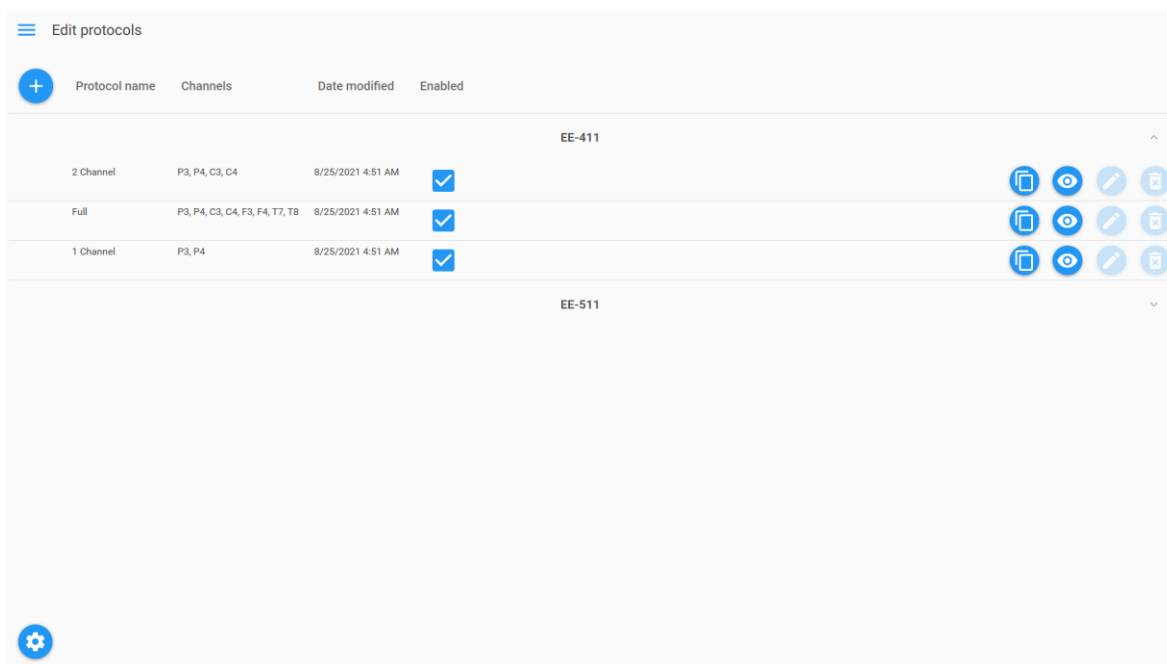


Figure 11-8 Menu Modifier les protocoles

12.8. Commentaires

Dans ce menu Annotations (Commentaires), il est possible d'activer des commentaires, de définir des couleurs et de modifier la liste des commentaires par défaut.

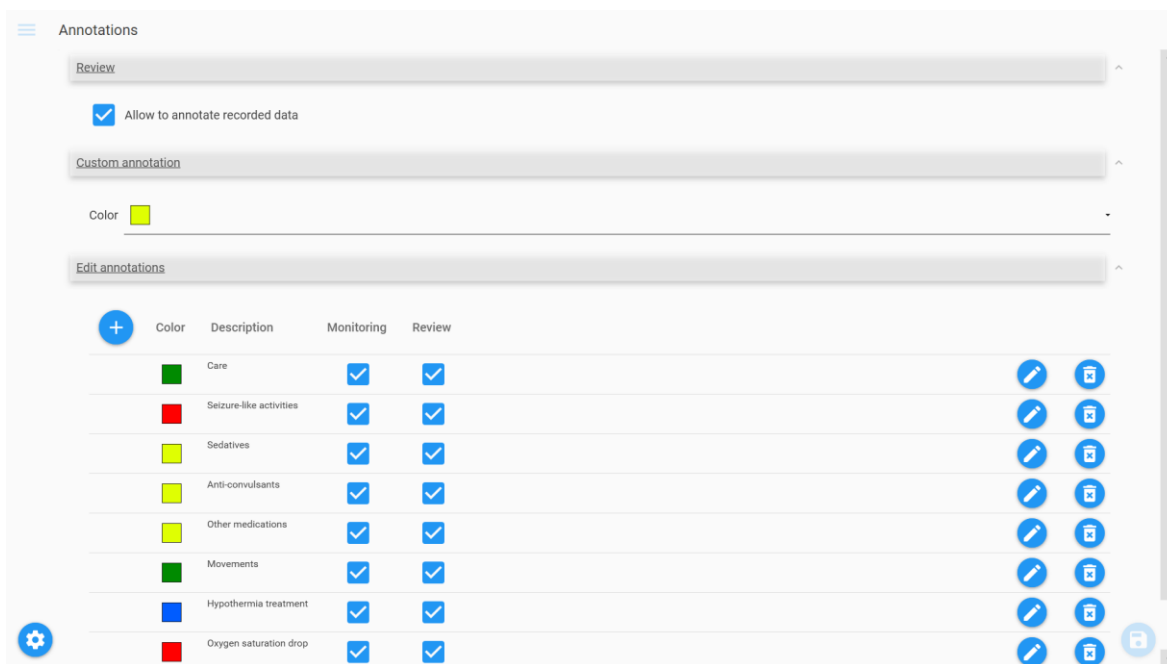


Figure 11-9 Menu Commentaires

12.9. Entretien

Dans ce menu de Maintenance (Entretien), on peut changer les mots de passe pour la configuration et les examens, effacer toutes les données des patients et créer une sauvegarde.



Figure 11-10 Menu Entretien

ANNEXE A : PARAMÈTRES ESSENTIELS

a) Enregistrement des données EEG

Lors des essais de compatibilité électromagnétique (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 1 mVpp 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 des 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 rejet du mode commun : Le signal sinusoïdal de mode commun appliqué avec 1 Vrms, 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 $100\ \mu\text{Vpp}$. Il faut souligner que, pour des signaux sinusoïdaux entrants des fréquences considérées, les valeurs maximale et minimale attendues de l'aEEG sont identiques.

Fréquence (Hz)	Valeur aEEG attendue (μV)	Minimum (μV)	Maximum (μV)
2	23	20,7	25,3
10	100	90	110
14	100	90	110
25	14	12	16

ANNEXE B : MONITEUR NĚO – SPĚCIFICATIONS TECHNIQUES (CEM)

La conformité indiquée dans les tableaux ci-dessous concerne le *système de moniteur nĚo ES-820* comprenant :

PiĚce	Longueur de cĚble (m) (la longueur totale doit demeurer < 3 m)
moniteur nĚo pour EEG/aEEG avec logiciel LE-800	-
Ordinateur tout-en-un ACL	-
Amplificateur eego EE-411/EE-511	0,6
Adaptateur de dĚrivation XC-810 / adaptateur XC-425	1,8
Chariot XC-820/XC-830	-

Guide et dĚclaration du fabricant – ěmissions ělectromagnĚtiques		
<i>Le systĚme ES-820 nĚo est destinĚ Ě ětre utilisĚ dans l'environnement ělectromagnĚtique spĚcifiĚ ci-dessous. Le client et/ou l'utilisateur du systĚme doivent s'assurer que l'appareil est bien utilisĚ dans un environnement de ce type.</i>		
ConformitĚ Ě l'essai d'ěmissions	ConformitĚ	Guide pour l'environnement ělectromagnĚtique
ěmissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le systĚme ES-820 nĚo utilise de l'ěnergie de radiofrĚquence (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par consĚquent, ses ěmissions RF sont trĚs faibles et ne sont pas susceptibles de crĚer des interfĚrences sur les ěquipements ělectroniques se trouvant Ě proximitĚ.
ěmissions RF CISPR 11	Classe B	Le systĚme ES-820 nĚo est destinĚ Ě ětre utilisĚ dans tous les ětablissements, y compris dans un cadre domestique ou dans des ětablissements directement reliĚs au rĚseau public d'alimentation en basse tension qui sert pour des usages domestiques.
ěmissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et dĚclaration du fabricant – immunitĚ ělectromagnĚtique		
<i>Les tests effectuĚs sur le systĚme ES-820 nĚo ont montrĚ sa conformitĚ aux normes ci-dessous.</i>		
Norme d'essai d'immunitĚ	Niveau de conformitĚ	Guide pour l'environnement ělectromagnĚtique
DĚcharge ělectrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV air	Les sols doivent ětre en bois, en bĚton ou en dalles cĚramiques. Si les sols sont revĚtus de matiĚre synthĚtique, l'humiditĚ relative doit ětre d'au moins 30 %.
Transitoires ělectriques rapides CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ělectrique ± 1 kV pour lignes d'entrĚe/sortie	La qualitĚ du rĚseau doit ětre ěquivalente Ě celle d'un ětablissement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) Ě ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) Ě la terre	La qualitĚ du rĚseau doit ětre ěquivalente Ě celle d'un ětablissement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brĚves ou variations de tension sur les lignes d'alimentation ělectrique entrantes CEI 61000-4-11	U _{in} – 100 % creux de tension : 10 ms/3x par phase/20 s U _{in} – 100 % creux de tension : 20 ms/3x par phase/20 s U _{in} – 30 % creux de tension : 500 ms/3x par phase/20 s U _{in} – 100 % creux de tension : 5 000 ms/20 s	(Fonctionnement conforme aux prĚvisions pendant et aprĚs l'essai) La qualitĚ du rĚseau doit ětre ěquivalente Ě celle d'un ětablissement commercial ou hospitalier classique. (Essai de la fonction d'arrĚt 0 V / 5 s ; redĚmarrage manuel conforme)
Champ magnĚtique Ě la frĚquence du rĚseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Le niveau des champs magnĚtiques Ě la frĚquence du rĚseau doit ětre ěquivalent Ě celui d'un ětablissement commercial ou hospitalier classique.
RadiofrĚquences conduites CEI 61000-4-6	3 V rms (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V rms pour les bandes radio ISM et amateurs situĚes entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM Ě 1 kHz	L'utilisation d'ěquipements de communication Ě RF portables et mobiles peut affecter l'enregistrement ; n'utilisez pas de tĚlĚphone cellulaire opĚrationnel Ě moins de 30 cm de





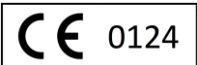









Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz		l'amplificateur, des câbles et des électrodes, afin d'éviter du bruit perturbant pour les signaux.
Perturbations électromagnétiques rayonnées aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	Fréquence testée (MHz)	Niveau d'immunité (V/m)	
	385	27	
	450	28	
	710-780	9	
	810-930	28	
	1 720-2 450	28	
5 240-5 785	9		

ANNEXE C. MONITEUR NĚO Configuration technique – paramètres par défaut

Unités du poids de naissance	Grammes
Type d'électrode	Toujours demander
Sensibilité artéfact	Faible
Vérification d'impédance automatique	Option activée
Vérification d'impédance automatique Intervalle de temps [min]	10 minutes
Seuil d'impédance entrée	30 kilo-ohms (k Ω)
Fréquence de coupure basse [Hz]	0,3 Hz
Fréquence de coupure haute [Hz]	30 Hz
Fréquence pour le filtre coupe-bande [Hz]	60 Hz
Exportation des données	Données brutes, filtrées et référencées
Format de fichier d'exportation EEG	EDF+ (*.edf)
Format de fichier d'exportation aEEG	ASCII (*.asc)
Emplacement de l'exportation	Périphérique de stockage USB
Thème de couleur	Foncé
Affichage de l'échelle de gris pour l'aEEG	Option activée
Sensibilité EEG [μ V] par défaut	70 μ V
Détection automatique de crises convulsives	Option activée
Estimateur du seuil de détection automatique de crises convulsives	0,64
Permet de commenter les données enregistrées	Option activée

Remarque : La Configuration technique (Technical setup) doit être vérifiée dès l'installation et ajustée aux besoins de l'utilisateur final. Selon les préférences locales, des réglages supplémentaires peuvent être ajustés.

ANNEXE D : 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 (p. ex., le présent Manuel de l'utilisateur)
	Signe de mise en garde : appliquer les consignes
	Respecter les règles de l'UE pour l'élimination de déchets spéciaux
	Conforme à la classe II pour équipement électrique (CEI 60601-1) <i>(valable pour l'amplificateur eego)</i>
	Câble de protection (mise à la terre)
	Parties appliquées : type BF (CEI 60601-1)
	Parties appliquées : type CF (CEI 60601-1) <i>(applicable uniquement si indiqué sur l'étiquette de l'appareil)</i>
	Incompatible avec la résonance magnétique (ASTM F2503-13)
IP20	Code IP (International/ évaluation de protection apporté par les enveloppes) tel que défini dans la norme internationale CEI 60529. (IP20 : protection contre la pénétration des doigts ou d'objets < 12 mm, pas de protection contre les liquides)
	Dispositif médical
Rx only (uniquement	Avertissement : Selon la législation fédérale aux USA, cet appareil ne peut être vendu ou prescrit que par des médecins.

sur prescription)	
------------------------------	--

ANNEXE E : FICHE TECHNIQUE DU MONITEUR NĚO

Nom du produit : système de moniteur nĚo/moniteur nĚo
Code produit : REF ES-820.cc (système) / LE-800 (logiciel)
Version du produit : 1.4



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



Exemple d'étiquette pour le système :



Contrôle qualité opérationnel 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 avec marquage CE
Classe de protection I (équipement médical électrique)
- Compatibilité :** **XC-810** Adaptateur de dérivation sécurisé avec prises TouchProof
XC-425 Adaptateur pour amplificateur 24 canaux vers accessoires 8 canaux
XC-820/XC-830 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 : le moniteur **nëo** est un électroencéphalographe 8 canaux (EEG) avec système d'acquisition. Le dispositif est destiné à enregistrer et afficher des signaux d'EEG et d'encéphalogramme d'amplitude (aEEG) pour la surveillance de l'état cérébral de patients nouveau-nés (c'est-à-dire de la naissance à 28 jours après l'accouchement, ce qui correspond à un âge post-conceptionnel de 24 à 46 semaines). L'appareil est destiné à être utilisé en milieu hospitalier par un personnel médical qualifié.

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

Par exemple :

.EU = Europe

.UK = United Kingdom (Royaume-Uni)

.DK = Denmark (Danemark)

.US = United States of America

Le moniteur **nëo** est compatible avec des accessoires particuliers et peut être connecté à des montages optionnels avec interface VESA.

Spécifications :

Moniteur à écran tactile	
Poids	4,5 kg
Taille de l'écran	15", 16/9 ^e
Dimensions	385 × 290 × 45 mm
Résolution	1 920 × 1 080 pixels Full-HD
Montage	Interface VESA-100 intégrée
Acquisition de données	Les spécificités pour le moniteur nëo sont indiquées ci-dessous. Pour des détails complémentaires, veuillez vous reporter aux documents suivants : <i>Manuel de l'utilisateur de l'amplificateur eego EE-41x EE-43x</i> , ou <i>Manuel de l'utilisateur de l'amplificateur eego EE-5xx</i>
Canaux bipolaires	6
Canaux de référence	Valeur maximale 8
Taux d'échantillonnage	512 Hz
Résolution	24 bits
Impédance d'entrée	> 1 GΩ
Protection	Entrées activement protégées

Dimensions de l'amplificateur	86 × 100 × 16 mm (EE-411)/115 × 90 × 20 mm (EE-511)
Plage du signal entrant	150 – 1 000 mV _{pp}
Logiciel	
Système d'exploitation	Windows 10 (64 bits)
Caractéristiques du 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 Marqueurs d'événements Mode d'examen en ligne
Matériel	
Processeur	Intel Core™ i5
Mémoire vive	8 GB
Connectivité	2× USB 3.0
Stockage	Disque SSD mSATA de 480 GB
Carte graphique	Intel® HD Graphics GT-Series
Conditions de fonctionnement	
Température	15 °C à 35 °C
Humidité relative	15 % à 60 %, sans condensation
Pression atmosphérique	86 à 106 kPa
Alimentation électrique	
Unité d'alimentation	Alimentation intégrée
Tension d'alimentation	100-240 V / 50/60 Hz
Consommation électrique	maximum 110 W

Connexion avec des produits compatibles :

Voir la liste ci-dessus des produits compatibles.

Mise en garde :

Le système **ES-820** ne peut être utilisé correctement que si l'ensemble des instructions, y compris les descriptions et étiquettes qui ont été livrées avec ou sur l'appareil **ES-820**, ont été lues avec soin. Une utilisation erronée de l'appareil peut entraîner des mesures imprécises. Le non-respect des mises en garde et des réglementations 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. Des erreurs ont toutefois pu se glisser, et nous nous réservons le droit d'apporter des modifications aux produits, ce qui peut rendre caduque une partie de ce document. Aucune partie du présent document ne doit être dupliquée ou reproduite sans l'autorisation explicite des auteurs.

ANNEXE F : Déclaration de conformité UE

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le produit identifié ci-dessous est conforme aux réglementations de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (DDM).

Moniteur nĕo

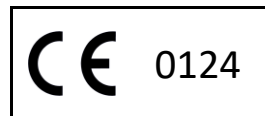
Logiciel de monitoring EEG/aEEG

Version produit 1.4

En application de la directive DDM, Annexe IX, règle 10, le présent produit est classé comme dispositif de **classe IIa avec marquage CE**, et répond aux *Exigences Essentielles* de la directive DDM Annexe I.

Nous appliquons la procédure d'évaluation de conformité selon la directive DDM Annexe II, et publions la présente déclaration de conformité en tant que fabricant.

Le produit porte le numéro d'identification



Les parties applicables des normes ci-dessous ont été utilisées comme base pour la conformité :

- <ISO 14971:2019>
- <CEI 60601-1:2005/A1:2012>
- <CEI 60601-1-2:2014>
- <CEI 80601-2-26:2019>
- <CEI 62366-1:2015>
- <CEI 62304:2006>
- <ISO 15223:2021>

Cette déclaration COC-QM-0003 est valable pour des codes produit REF tels que mentionnés dans le catalogue en annexe.

Le code correspondant dans la nomenclature internationale pour l'identification des dispositifs médicaux, la *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), est le suivant : 35196.

Nous sommes enregistrés auprès du Conseil international des industriels de santé (*Health Industry Business Communications Council*, HIBCC) et identifiés par le code d'étiquetage, *Labeler Identification Code* (LIC), suivant : B195.

EUDAMED nous a attribué le numéro unique d'enregistrement SRN (*Single Registration Number*) suivant : DE-MF-000005560.

L'*organisme notifié* intervenant dans l'évaluation de notre système de gestion qualité est le suivant : <nom et adresse de l'organisme notifié>.

Certificat EN ISO 13485:2016 actuel <données d'enregistrement>.

À Berlin, Allemagne, le ____ (jour) _____ (mois) <2022>.

<Le PDG>

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH.

Concernant l'exactitude des <données> dans le texte ci-dessus, veuillez consulter la déclaration officielle signée COC-QM-0003. Le contenu de déclarations de conformité du même type peut être différent dans certains pays hors de l'Union européenne.