

CFM 
Olympic Brainz Monitor

Referencemanual

natus.

REF

P/N: 027050 Rev 06
Natus Olympic Brainz Monitor
CFM Olympic Brainz Monitor - Referencemanual

Revisionsdato: 10/15/2022



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Telefon: +1-905-829-5300
Globalt: +1-650-802-0400
Websted: natus.com

Teknisk service: +1-800-303-0306
Teknisk service fax: +1-650-802-8680
Teknisk service e-mail: technical_service@natus.com
Kundeservice: +1-800-303-0306
Kundeservice fax: +1-650-802-6620
Kundeservice e-mail: customer_service@natus.com

International support – kontakt din lokale distributør
Distributøradresser kan findes på natus.com

EC REP

EU-repræsentant/importør
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort Co. Galway, Irland

CH REP

Autoriseret repræsentant i Schweiz
Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com

**UK
CA
0086**

Ansvarlig enhed i Storbritannien
Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
England, Storbritannien

CE 2797 Rx only

Copyright © 2019-2022 by Natus Medical Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes. Alle produktnavne, der fremgår af dette dokument, er varemærker eller registrerede varemærker, som ejes, licenseres til, markedsføres eller distribueres af Natus Medical Incorporated, dets datterselskaber eller tilknyttede selskaber.

Ansvarsfraskrivelse

Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og myndighederne i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Indhold

INDHOLD	1
INTRODUKTION	3
Om denne manual.....	3
Hvem bør læse denne manual.....	3
Anvendelse	3
Væsentlige funktionsegenskaber	3
Bruger	4
Patientmålgruppe	4
Kliniske fordele.....	4
Kontraindikationer/resterende risici	4
SIKKERHEDSOPLYSNINGER	4
Advarsler og forholdsregler	4
Vejledning i adgang til eIFU	5
IFU i trykt form.....	5
Generelle sikkerhedsoplysninger	6
Symboldefinitioner	11
Termer og forkortelser.....	16
OVERSIGT OVER OLYMPIC BRAINZ MONITOR-SYSTEM	17
Berøringsskærm	17
DAB	17
Tilslutningskabler	17
Rullestativ	18
Ekstraudstyr.....	18
Brugergrænsefladeskærm	18
MONTERINGSVEJLEDNING	19
Emballage til Olympic Brainz Monitor	19
Montering af rullestativet.....	19
Montering og tilslutning af komponenterne	23
KLARGØRING AF OLYMPIC BRAINZ MONITOR FØR FØRSTE BRUG	26
Start og stop af Olympic Brainz Monitor	26
Opstilling af Olympic Brainz Monitor.....	26
Ændring af sprog.....	27
Indstilling af systemets dato og klokkeslæt	27
Aktivering og konfiguration af detektorer	27
Valg af grafer, der skal vises.....	28
Konfigurer arkiv- og eksportlokationer.....	29
Kontrol af normal drift	29
Justering af skærmens lysstyrke og lydstyrke	29
BRUG AF OLYMPIC BRAINZ MONITORENS KOMPONENTER	30

Flytning af Olympic Brainz Monitor	30
Justering af positionen for berørings-skærmen.....	30
Brug af tilbehørskurven.....	31
Kabelføring.....	31
GENDANNELSE AF EN OPTAGELSE EFTER STRØMAFBRYDELSE	32
BRUG AF SYSTEMET ONLINE-HJÆLP	32
THE OLYMPIC BRAINZ VIEWER	33
Systemkrav	33
VEDLIGEHOJDELSE	34
Kontrol af normal drift	34
Rengøring	34
Rutinevedligeholdelse.....	35
Ugentlig vedligeholdelse.....	35
Kvartalsvis vedligeholdelse	35
Årlig vedligeholdelse.....	35
Kalibrering af Olympic Brainz Monitor	36
Opgradering af software.....	37
Servicering.....	37
SPECIFIKATIONER.....	38
Generelle specifikationer	38
Display	38
Tilbehørskurv.....	38
Strømforsyning (ekstern).....	38
EEG-Specifikationer	38
Beregnete parametre	38
Visningstilstande.....	38
DAB-specifikationer.....	39
Miljømæssige specifikationer	39
OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER OG NORMATIVE REFERENCER	40
Lovgivningsmæssige standarder for overholdelse og normative referencer.....	40
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR IEC 60601-1-2 UDGAVE 4.0.....	41
Elektromagnetiske emissioner.....	41
Elektromagnetisk immunitet	42
FFC-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING.....	43
RESERVEDELE.....	44
AUTORISEREDE SERVICECENTRE	45
USA	45
Uden for USA.....	45

Introduktion

Om denne manual

Denne manual indeholder oplysninger, som du skal bruge til at samle, konfigurere og betjene Natus Olympic Brainz Monitor(OBM) på sikker vis.

Du kan finde instruktioner om betjening af Olympic Brainz Monitor, anvendelse af et neonatalt sensorsæt og kontrol af signalkvaliteten i emnerne i kvikstarten i online-hjælpen til Olympic Brainz Monitor.

Vigtigt: Det er vigtigt, at du læser kvikstartafsnittet i Olympic Brainz Monitor-hjælpen, før du bruger det neonatale sensorsæt.

Hvem bør læse denne manual

Alle brugere af Olympic Brainz Monitor skal læse referencemanualen til *Olympic Brainz Monitor*, især [Sikkerhedsoplysninger](#) på side 4.

Anvendelse

Olympic Brainz Monitor (OBM) er et trekanals EEG-system, der er beregnet til brug i et hospitalsmiljø til at optage, indsamle, vise og facilitere manuel markering af aEEG-optagelser.

- Signalerne fra kanalerne P3-P4, C3-P3 og C4-P4 er kun beregnet til brug hos neonatale patienter (defineret som fra fødslen til 28 dage efter fødslen og svarende til en postkonceptuel alder på 24-46 uger) for at vise aEEG til overvågning af hjernens status.
- Signalerne fra P3-P4-kanalen er beregnet til at hjælpe med at vurdere sværhedsgraden af hypoksisk- iskæmisk encefalopati og det langsigtede udfald hos fuldbårne neonatale patienter (postkonceptuel alder på 37-46 uger), som har oplevet en hypoksisk-iskæmisk hændelse.
- Recognize krampedetektionsalgoritmen er beregnet til at markere dele af EEG/aEEG, som kan svare til elektrografiske kramper i kun centroparietalregionerne hos fuldbårne neonatale patienter (defineret som fra fødslen til 28 dage efter fødslen og svarende til en postkonceptuel alder på 37 til 46 uger). EEG-registreringerne skal foretages fra centroparietalelektroderne (placeret ved P3, P4, C3 og C4 i henhold til 10/20-systemet). Recognize-algorithmens output er beregnet til at hjælpe med post-hoc-bedømmelsen af EEG/aEEG-traces af kvalificerede kliniske behandlere, som vil udvise faglig dømmekraft ved brug af informationerne.
- Algoritmen til klassifikation af baggrundsmønstret er beregnet til neonatale patienter fra fødslen til 28 dage efter fødslen og svarer til en post-konceptuel alder på 37-46 uger i kliniske omgivelser som f.eks. intensivafdelingen, operationsstuen og til klinisk forskning.
- At analysere og finde baggrundsmønstre i aEEG, herunder kontinuerlig og diskontinuerlig aktivitet, burst suppression, lav spænding og inaktive mønstre. aEEG skal tilvejebringes fra et par parietalelektroder placeret på positioner, der svarer til P3 og P4 i det internationale 10/20-system. Outputtet af baggrundsmønstrets klassifikationsalgoritme skal gennemgås og fortolkes af uddannet klinisk personale.

Olympic Brainz Monitor leverer ikke nogen diagnostisk konklusion om patientens tilstand.

Væsentlige funktionsegenskaber

Dette apparat betegnes som EEG-udstyr til kontinuerlig brug. Placering af apparatet i nærheden af en kilde til elektromagnetisk interferens kan resultere i forringelse af de optagne EEG-data. Hvis EEG-data forekommer at have støj, skal du flytte apparatet længere væk fra interferenskilden.

Bruger

Olympic Brainz Monitor er beregnet til at blive anvendt af forskellige klinikere til neonatale patienter til at indhente og anvende EEG-signaler, når den anvendes sammen med andre kliniske data, på intensivafdelinger, på operationsstuen, på skadestuen og i kliniske forskningslaboratorier.

Patientmålgruppe

Fuldbårne neonatale patienter (defineret som fra fødslen til 28 dage efter fødslen og svarende til en postkonceptuel alder på 37-46 uger).

Kliniske fordele

At overvåge hjernens status. Til bestemmelse af og langvarig overvågning af patientens neurologiske status, som kan have været udsat for en hypoksisk-iskæmisk hændelse. Til overvågning af neurologisk status som hjælp til klinisk håndtering og behandling af patienten ved at observere, hvordan behandlingen påvirker neurologisk status som vist af OBM. At medvirke til prognosen af neurologisk udfald. At overvåge og registrere frekvens og intensitet af 'hændelser' som en hjælp til håndtering af antikonvulsiv behandling. At medvirke til prognosen og sværhedsgrad af hypoksisk-iskæmisk encefalopati og udfaldet på lang sigt hos spædbørn, der har oplevet en hypoksisk-iskæmisk hændelse.

Kontraindikationer/resterende risici

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger.

Sikkerhedsoplysninger

Advarsler og forholdsregler

Dette afsnit indeholder oplysninger om sikkerhedsadvarsler og forholdsregler. Det er vigtigt at læse og sætte sig ind i disse sikkerhedsoplysninger, før systemet tages i brug.



ADVARSEL: Henviser til en farlig situation, der kan resultere i død eller alvorlig kvæstelse, hvis den ikke undgås.



FORSIGTIG: Henviser til en farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat skade eller materiel skade, hvis den ikke undgås.

Vigtigt: En vejledning leveret som hjælp til at sikre korrekte kliniske resultater og kvalitetssikring af apparatets procedurer.

Bemærk: Oplysninger i denne kategori anses ikke for at være forebyggende. Det er baggrundsoplysninger, der gives for at præcisere et bestemt trin eller procedure.

Vejledning i adgang til eIFU

En kopi af brugsanvisningen i PDF-format findes i det tilhørende produktområde:

CFM Olympic Brainz Monitor: www.natus.com/natus-support

Søg efter referencemanualen til Olympic Brainz Monitor, og vælg versionen på dit lokale sprog.

Filerne kan udskrives, gemmes eller søges ved hjælp af Adobe Reader. En kopi af Adobe Reader kan hentes direkte fra Adobe Systems (www.adobe.com).

IFU i trykt form

Du kan få en udskrevet brugsanvisning efter anmodning. Brugsanvisningen leveres uden yderligere omkostninger og inden for syv (7) kalenderdage efter modtagelse af anmodningen.

Kontakt Natus Medical Incorporated– Globalt: +1-650-802-0400 eller websted: natus.com

Generelle sikkerhedsoplysninger

Læs alle afsnittene i denne vejledning omhyggeligt, før Olympic Brainz Monitor tages i brug. Overhold alle forholdsregler for at garantere sikkerheden for patienten og personer i nærheden af instrumentet. Der henvises endvidere til din hospitalspolitik og proceduren for EEG-håndtering.

Advarsler



ADVARSEL: Eksplosionsfare

- Olympic Brainz Monitor må ikke anvendes i en brændbar atmosfære (f.eks. hvor der kan være brændbare anæstesikoncentrationer til stede).



ADVARSEL: Fare for elektrisk stød

- Åbn ikke afskærmningerne på berøringsskærmen eller DAB, især ikke når de er tilsluttet et vekselstrømsstik.
- Vekselstrømkablet til Olympic Brainz Monitors strømforsyning må ikke tilsluttes eller frakobles med våde hænder. Sørg for, at dine hænder er rene og tørre, før du rører ved vekselstrømkablet.
- Tag stikket til Olympic Brainz Monitor ud af stikkontakten, før den rengøres. Brug ikke flydende rengøringsmidler eller rengøringsmidler på spray.
- Sørg for at undgå at spilde væske ind i nogen åbninger i nogen del af Olympic Brainz Monitor. Komponenter må ikke nedsænkes i væske. Dette kan forårsage brand eller elektrisk stød.



ADVARSEL: Vekselstrøm Strømforsyning

- Klasse 1-apparat "ADVARSEL: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes strømforsyninger med beskyttende jording. Hvis der ikke er en jordet stikkontakt med tre ledninger til rådighed, må Olympic Brainz Monitor ikke betjenes.

Bemærk: Kun USA: Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når Olympic Brainz Monitor er tilsluttet et forsyningsstik, der er mærket "Kun hospital" eller "Hospitalkvalitet".

- Brugeren må ikke placere ME-udstyr på en sådan måde, at det bliver vanskeligt at betjene afbryderenheden.



ADVARSEL: Forsyningsspænding

- Sørg for, at forsyningsspændingen er rigtig, før Olympic Brainz Monitor tilsluttes til vekselstrømsstikket.



ADVARSEL: Strømkabel

- Anbring vekselstrømkablet, så der ikke kan trædes på det, og så udstyr på hjul ikke kan rulle hen over det.



ADVARSEL: Montering på rullestativ

- Olympic Brainz Monitor anvender en godkendt medicinsk panel-PC, der er designet til at imødekomme standard VESA 75/100 mm monteringskonfiguration. Når den er samlet som anført i den tekniske referencemanual og fastgjort til det valgfrie rullestativ (PN OBM00003), skal det testes, at den opfylder de standarder, der er angivet i denne manual. Det påhviler kunden at montere og påsætte Olympic Brainz Monitor (PN OBM00401) korrekt på rullestativet eller en anden monteringsløsning, der opfylder de samme standarder.

 **ADVARSEL: Belasting af tilbehørskurv**

- Tilbehørskurven, der er monteret på Olympic Brainz-rullestativet til medhør, er beregnet til at bære en last på maks. 2 kg. (4-1/2 lbs). Påfør ikke en belastning, der overstiger denne vægt. For at sikre stabiliteten skal tilbehørskurven placeres inden for 80 cm (32tommer) fra gulvet.

 **ADVARSEL: Belasting af rullestativ**

- Rullestativet er designet til at bære en last svarende til standardkomponenterne til Olympic Brainz Monitor og Natus-anbefalet ekstraudstyr. Påfør ikke en belastning, der overstiger den samlede vægt af disse genstande.

 **ADVARSEL: Transport af Olympic Brainz Monitor**

- Før Olympic Brainz Monitor flyttes, skal berøringsskærmen sænkes til den laveste position på rullestativet og låses fast.

 **ADVARSEL: Anvendelse med højfrekvent elektrokirurgisk udstyr**

- Olympisk Brainz Monitor må ikke tilsluttes patienten, mens der anvendes diatermi/elektrokirurgi eller defibrilleringssystem på patienten

 **ADVARSEL: Anvendelse med MR- eller CT-scannere**

- Anvend ikke Olympic Brainz Monitor i nærheden af MR- eller CT-systemer.

 **ADVARSEL: Fare for personskader**

- Sørg for, at berøringsskærmen sidder forsvarligt fast på rullestativet for at undgå personskade.

 **ADVARSEL: Fare for kvælning af patienten**

- For at mindske risikoen for kvælning af patienten skal DAB placeres således, at der er mindst mulig risiko for, at kablerne kan blive snoet omkring patientens hals.

 **ADVARSEL: Brug af ekstraudstyr**

- Brug af ekstraudstyr, der ikke er godkendt af Natus Medical Incorporated, eller som ikke opfylder sikkerhedsstandarder svarende til dem, der er opfyldt af Olympic Brainz Monitor, kan føre til et nedsat sikkerhedsniveau af det deraf resulterende system, eller at Olympic Brainz Monitor ikke fungerer korrekt.

 **ADVARSEL: Tilslutning til ekstraudstyr**

- Ekstraudstyr, der er tilsluttet en port til ekstraudstyr på berøringsskærmen (herunder USB-porte og Ethernet-tilslutninger), skal være godkendt i henhold til gældende IEC-standarder (IEC 60950 for databehandlingsudstyr og IEC 60601-1 for medicinsk udstyr). Desuden skal alle konfigurationer være i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1-1 for elektriske medicinske systemer. Enhver, der tilslutter yderligere udstyr til en sådan port til ekstraudstyr, konfigurerer et medicinsk system og er ansvarlig for, at systemet er i overensstemmelse med kravene i standarden for elektriske medicinske systemer IEC 60601-1-1. I tvivlstilfælde kontaktes et autoriseret servicecenter eller Natus Medical Incorporated.

Bemærk: Ethernet-forbindelser og tilhørende netværksinfrastruktur må ikke overskride de niveauer, der er angivet i 60950-1.

- Netværkskabler skal være mindre end 3 meter lange.

 **ADVARSEL: Indikatorer for servicering**

Hvis en eller flere af følgende situationer opstår, skal brugen af Olympic Brainz Monitor straks ophøre, og den skal inspiceres af institutionens servicepersonale.

- Vekselsstrømkablet eller -stikket er i stykker.
- Udstyret har været udsat for fugt.
- Udstyret fungerer ikke korrekt eller fungerer ikke som beskrevet i dette dokument.
- Udstyret er blevet tabt og beskadiget.
- Udstyret har tydelige tegn på brud.

 **ADVARSEL: Forsigtighed ved berøring af patienten**

- Undlad at berøre blotlagte metaldele bag på berørings-skærmen (herunder stik), mens en patient berøres.

 **ADVARSEL: Fare ved brug med elektrisk stimulator**

- Olympic Brainz Monitor må ikke anvendes samtidig med elektriske stimulatorer.

 **ADVARSEL: Elektromagnetisk immunitet**

- Undgå at bruge dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr, da det kan medføre funktionsfejl. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer korrekt.
- Brug af andre tilbehørsdele, transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i forhøjede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af udstyret og resultere i ukorrekt drift.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af OBM Olympic Brainz Monitor, herunder kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.

Bemærk: Olympic Brainz Monitor er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede elektromagnetiske forstyrrelser kontrolleres. Der skal træffes passende forholdsregler for at forhindre uønskede hændelser for patient og operatør. Der kan bidrages til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde en minimumsafstand på 30 cm (12 tommer) til Olympic Brainz Monitor.

Forsigtig

FORSIGTIG: Læs al dokumentation

- Læs dette dokument og alle andre betjeningsvejledninger eller anden dokumentation, der følger med Olympic Brainz Monitor, omhyggeligt, før instrumentet betjenes i kliniske miljøer. Gem dette dokument til senere brug.

FORSIGTIG: Må ikke autoklaveres

- Der må ikke autoklaveres nogen komponenter af Olympic Brainz Monitor, da det kan medføre alvorlig og uoprettelig skade.

FORSIGTIG: Ventilation

- Undlad at blokere for luften bag ved eller omkring berøringskærmen eller at blokere ventilationsindgangshullerne på bagsiden.

FORSIGTIG: Kun til indendørs brug

- Olympic Brainz Monitor er kun beregnet til indendørs brug.

FORSIGTIG: Strømførendedele

- De strømførende dele af elektroderne og de tilhørende stik, herunder referenceelektroden (eller neutralelektroden), må ikke komme i kontakt med andre strømførende dele, herunder jordforbindelse, mens Olympic Brainz Monitor anvendes til overvågning.

FORSIGTIG: Elektrostatisk udladning

- Ben på stik, der er mærket med ESD-advarselssymbolet, må ikke berøres.

FORSIGTIG: Frakobling af kabler eller afbrydelse af vekselstrømforsyning

- De kabler, der forbinder Olympic Brainz Monitoren komponenter, må ikke frakobles, tænd/sluk-knappen må ikke betjenes og vekselstrømforsyningen må ikke frakobles, mens Olympic Brainz Monitor er i brug. Hvis nogen af disse tilstande opstår ved et uheld, skal kablerne (om nødvendigt) tilsluttes igen og den aktuelle optagelsessession genoptages. Se [Gendannelse af optagelse efter strømafbrydelse](#) på side 32 .

FORSIGTIG: Rengøring af Olympic Brainz Monitor

- Må ikke rengøres med koncentreret blegemiddel, ætsende kemikalier eller slibende rengøringsmidler.

FORSIGTIG: Servicering af Olympic Brainz Monitor

- Åbn ikke afskærmningerne på berøringskærmen eller DAB.. Hvis der er fejl på en komponent, skal du kontakte sundhedsinstitutionens servicepersonale eller et autoriseret servicecenter. Se [Autoriserede servicecentre](#) på side 45.

FORSIGTIG: Frakobles, når det ikke er i brug

- Hvis apparatet ikke skal bruges i længere tid, skal det afbrydes fra strømforsyningsstikket for at undgå beskadigelse på grund af forbigående overspænding.



FORSIGTIG: Elektromagnetisk kompatibilitet








Olympic Brainz Monitor opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2 sammen med særlige standardkrav i IEC 60601-2-26. Apparats drift kan påvirke eller blive påvirket af apparater i nærheden på grund af påvirkninger fra elektromagnetisk interferens. Hvis dette sker:










- Øg afstanden mellem Olympic Brainz Monitor og det andet apparat.
- Træk apparats kabel ud.
- Slut apparaterne til en vekselstrømsstikkontakt på separate kredsløb.










Driften af Olympic Brainz Monitors kan blive påvirket af mobilt og bærbart RF-kommunikationsudstyr.









Der henvises til den tekniske manual (027052) til Olympic Brainz Monitor for yderligere oplysninger om overholdelse af og råd om elektromagnetisk forstyrrelse.

Symboldefinitioner

Symbol	Henvisning til standard	Standardtitel	Symbolets titel	Tekstforklaring
	ISO 7000 / IEC 60417 Symbol 5009	Grafiske symboler til brug på udstyr	Standby	Identificerer kontakten eller kontaktpositionen, som er brugt til at tænde for en del anlægget, for at sætte det i standbytilstand.
	IEC 60601-1, Table D.1 nr. 4	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	Jævnstrøm	Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm; for at identificere relevante klemmer.
	IEC 60417-5334	Grafiske symboler til brug på udstyr	Defibrilleringssikker type BF anvendt del	Udstyr med defibrilleringssikker type BF anvendt del
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	Følg brugervejledningen	Der henvises til brugermanual/brochure. NOTE på ELEKTRISK MEDICINSK UDSTYR "Følg brugervejledningen"
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Se brugervejledningen	Angiver behovet for, at brugeren skal rådføre sig med brugervejledningen.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Forsigtig	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber		
	IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	Generelt advarselstegn	Angiver en risiko for potentiel personskade på patient eller operatør.
Rx only	21 CFR del 801.109(b)(1)	Mærkning- Receptpligtigt udstyr	Receptpligtigt	Angiver, at produktet kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

Symbol	Henvi sning til standard	Standardtitel	Symbolets titel	Tekstforklaring
	2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Instruktioner om bortskaffelse efter endt levetid	Angiver, at elektrisk og elektronisk affald fra udstyret ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.
	IEC 60601-1, tabel D.1 nr. 8	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber	Potentialudligning	Identificerer de klemmer, der, når de er tilsluttet, fører de forskellige dele af et system til samme potentiale, som ikke nødvendigvis er jordpotentialet, f.eks. til lokal forbindelse.
	ISO 7000-3650	Grafiske symboler til brug på udstyr - registrerede symboler	USB (Universal Serial Bus), port/stik	USB (f.eks. tilslutning til DAB, USB-flashdrev osv.)
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Autoriserede repræsentanter i det europæiske fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske apparat blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Holdbarhedsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske apparat ikke må anvendes.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så det er muligt at identificere batch eller lot.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere det medicinske apparat.

Symbol	Henvielse til standard	Standardtitel	Symbolets titel	Tekstforklaring
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så det er muligt at identificere et specifikt medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Der henvises til Bilag B for det generelle forbudssymbol)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Ikke fremstillet med naturligt gummitæx	Angiver, at det medicinske udstyr ikke er fremstillet med naturgummitæx.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk apparat, der ikke bør anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Må ikke udsættes for sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Opbevares tørt	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser (for opbevaring), som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Fugtighedsbegrænsning	Angiver det område for fugtighed (for opbevaring), som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information	Atmosfærisk trykbegrænsning	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring.

Symbol	Henvi sning til standard	Standardtitel	Symbolets titel	Tekstforklaring
	ASTM F2503	Standardpraksis for markering af medicinsk udstyr og andre genstande for sikkerhed i et magnetisk resonansmiljø	MR-usikker	Ikke sikker at bruge i et MR-miljø
	Schweizisk bekendtgørelse om medicinsk udstyr (MedDO)	Bekendtgørelse om medicinsk udstyr SR 812.213	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	UKCA-forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618 med ændringer) (UK MDR 2002)	UKCA-forordning om medicinsk udstyr (SI 2002 nr. 618 med ændringer) (UK MDR 2002)	UKCA-mærke	Betegner teknisk overensstemmelse for Storbritannien
	MDR 2017/745 MDD 93/42/EØF	EU-forordning om medicinsk udstyr EU-direktiv om medicinsk udstyr	CE-mærkning	Betyder europæisk teknisk overensstemmelse. Nummeret på det bemyndigede organ kan vises under symbolet.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Distributør	Angiver distributør	Angiver den virksomhed, der distribuerer det medicinske udstyr lokalt
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Importør	Angiver importør	Angiver den virksomhed, der importerer det medicinske udstyr lokalt
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Oprindelsesland	Oprindelsesland (Fremstillet i...)	Identificerer produktets fremstillingsland. CC erstattes af landekoden på to bogstaver eller landekoden på tre bogstaver i ISO 3166-1.
	ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicinsk apparat	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr	Angivelse af, at apparatet er medicinsk udstyr

Bortskaffelsesvejledning:

Natus forpligter sig til at overholde kravene i EU's WEEE-forordninger 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse forordninger fastsætter, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genindvinding for at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes eller genbruges på sikker vis. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus overdrage denne forpligtelse til at tage produktet tilbage og genbruge produktet til slutbrugeren, medmindre der er indgået andre aftaler. Oplysninger om, hvilke indsamlings- og genindvindingsystemer der er tilgængelige i din region, findes ved at kontakte os på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være skadelige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis affald af elektrisk og elektronisk udstyr ikke håndteres korrekt. Slutbrugeren spiller derfor en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes og genbruges på sikker vis. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe affald af dette udstyr sammen med andet affald. Brugere skal gøre brug af de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørens tilbagetagelsesforpligtelse eller de autoriserede affaldstransportørers forpligtelse til at reducere de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr samt øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genindvinding af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med den nedenfor overstregede affaldsbeholder på hjul er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede affaldsbeholder på hjul angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.



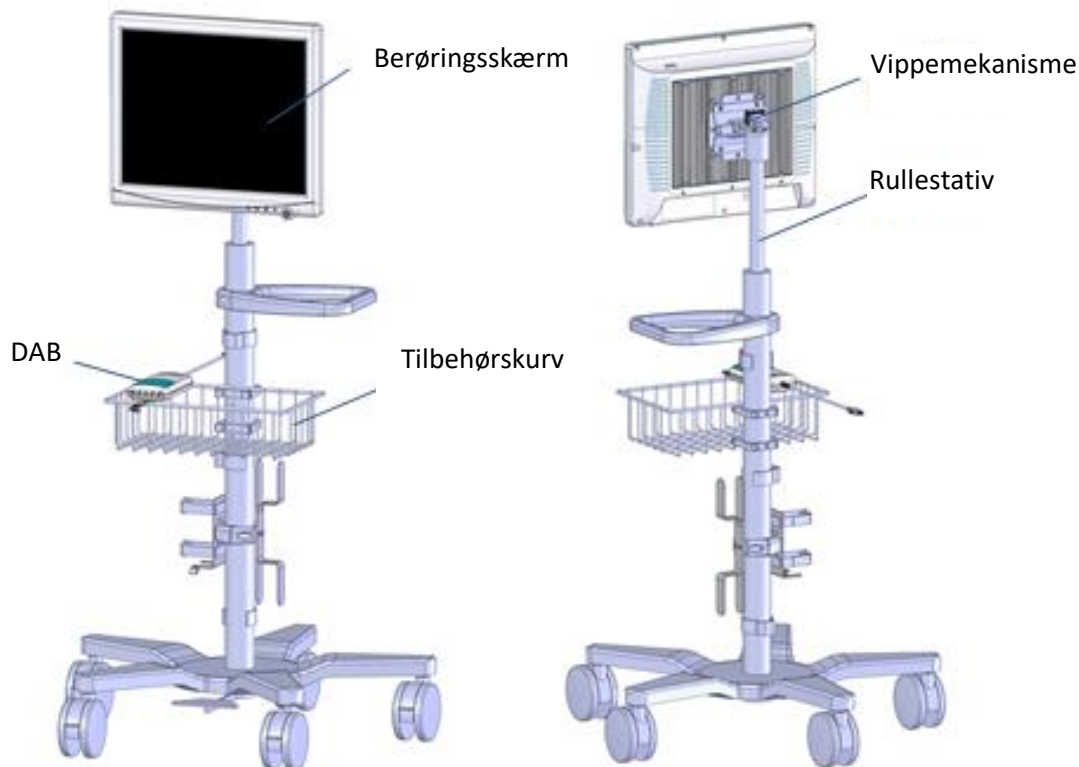
Termer og forkortelser

Følgende tabel beskriver de termer og forkortelser, der anvendes på Olympic Brainz Monitor og dens indpakning eller i denne manual og andre dokumenter.

Term eller forkortelse	Betydning
Amplitude-integreret elektroencefalografi (aEEG)	En tidskompressionsteknik til at præsentere lange EEG-optagelser ved hjælp af et asymmetrisk filter, peak-detektor, ensretter og semilogaritmisk forstærker.
Artefakt	Ethvert elektrisk signal fra en ekstra hjernekilde (f.eks. elektrodebevægelse eller kabel, vekselstrømforsyningsstøj, ventilatorstøj).
Session	I dette dokument henviser termsessionen til en undersøgelse af en patients EEG-aktivitet ved hjælp af Olympic Brainz Monitor.
Kanal	Et komplet system til forstærkning og konditionering af elektriske signaler fra to eller flere elektroder.
Dataindsamlingsboks (DAB)	DAB indeholder grænsefladen mellem de analoge lavniveausignaler, der registreres af det neonatale sensorsæt, og den digitale behandlingssoftware i Olympic Brainz Monitor. DAB indeholder også det medicinske isolationskredsløb, der bruges til at beskytte både patienten og instrumentet i det usandsynlige tilfælde, at der opstår en elektrisk fejl. DAB placeres normalt tæt på patienten, ofte ophængt på siden af en kuvøse eller en børneseng.
Elektrode	Leder anvendt over eller indsat i et område af hårbunden for at registrere elektrisk hjerneaktivitet.
Elektroencefalograf (EEG)	Elektromedicinsk udstyr, der anvendes til at producere grafiske registreringer og/eller en visuel visning af hjernens elektriske aktivitet.
Frekvens	Antallet af udførte cyklusser med gentagne bølger på ét sekund, målt i Hertz (Hz).
Impedans	Modstanden mod strømmen af en elektrisk strøm gennem en leder, som giver en måling af kvaliteten af kontakten mellem elektroden og hårbunden. Impedans måles i kOhm (k Ω).
Neonatalt sensorsæt	En patentbeskyttet, ikke-invasiv, selvklæbende sensorenhed, der anvendes til indsamling af EEG-signaler fra den nyfødtes hjerne.
Referenceelektrode	En elektrode, der anvendes som referencepunkt til undertrykkelse af interfererende signaler, der registreres af andre elektrode eller deres kabler.
Sagittal sutur	En savtakket linje øverst på kraniet, som er overgangen mellem de to parietalknogler.
Tragus	Fremspringet ud for den udvendige åbning af øret.
ESD	Elektrostatisk udladning – Elektrostatisk udladning defineres som overførslen af elektrostatiske ladninger mellem legemer ved forskellige potentialer, der skyldes direkte kontakt eller fremkaldt af elektrostatisk felt.

Oversigt over Olympic Brainz Monitor-system

Olympic Brainz Monitor, en CFM (Cerebral Function Monitor), er en trekanals elektroencefalograf (EEG), der detekterer og registrerer små elektriske signaler fra begge hjernehalvdele.



Figur 1:Olympic Brainz Monitor-system

Berøringskærm

Berøringskærmen behandler det digitale signal fra dataindsamlingsboksen (DAB) og viser resultaterne på en berøringskærmsenhed, der giver dig mulighed for at kontrollere Olympic Brainz Monitor. Berøringskærmen er forsynet med en strømforsyningsenhed af medicinsk kvalitet.

DAB

DAB omdanner EEG-signalerne fra sensorerne til en digital behandlingsform. DAB indeholder også kredsløb, der beskytter både patienten og udstyret i det usandsynlige tilfælde, at der opstår en elektrisk fejl.

Tilslutningskabler

DAB er forsynet med et fastmonteret USB 2.0-kabel, der leverer et datakredsløb mellem DAB og berøringskærmen. USB 2.0-kablet forsyner også DAB'en med jævnstrøm.

Rullestativ

Rullestativet har en justerbar monteringsplatform til komponenterne til Olympisk Brainz Monitor og til ekstraudstyr. Rullestativet har en justerbar stang, låsbare hjul og en tilbehørskurv.

Ekstraudstyr

ekstraudstyr, der følger med Olympic Brainz Monitor, omfatter følgende:

- Tilbehør til dataoverførsel til overførsel af filer til flytbare medier.
- Litteratur og softwarebeskrivelse af, hvordan Olympic Brainz Monitor samles og bruges.
- Engangsstartmaterialer, der hjælper dig med at lære, hvordan du anvender et neonatalt sensorsæt.
- Andet ekstraudstyr, der kan bruges som valgfrit tilbehør, omfatter følgende:
- Printer (anbefalet: netværksprinter).

OBM-systemtilbehør vises på CFM Olympic Brainz Monitors tilbehørsside. Besøg www.natus.com, eller kontakt Natus Sales and Support på 1-800-303-0306.

Brugergænsefladeskærm

Hovedskærmen for brugergænsefladen vises, når Olympic Brainz Monitor tændes. Denne skærm viser graferne, herunder aEEG, EEG og Impedans. Yderligere oplysninger om disse grafer findes i online-hjælpen.

Tryk på de knapper, der vises nederst på skærmen, giver adgang til de vigtigste funktioner på Olympic Brainz Monitor. De funktioner, der kan kontrolleres fra hovedskærmen til brugergænsefladen, er:

- Patient – Undersøg tidligere optagne sessioner, opret en ny session, og opdater patientinformation for den aktuelle session.
- Markører – Tilføj markører, naviger gennem en session til specifikke markører, og brug manuelle score-værktøjer til at markere regioner i sessionen for baggrundsmønstre og mistænkt krampeaktivitet.
- Rapporter – Opret øjebliksbilleder af en session, udskriv øjebliksbilleder og eksporter sessionsdata i kommasepareret værdi-format (CSV) eller europæisk dataformat (EDF+)-format, så de kan importeres til forskellige dataanalyseværktøjer.
- Værktøjer – Administrer sessionsdata, importer sessioner fra og eksporter sessioner til eksterne medier såsom USB-flashdrev og netværkslokationer, administrer sessionsarkivering, konfigurer forskellige displayindstillinger, afslut vedligeholdelsesværktøjet, og luk Olympic Brainz Monitor ned.
- Hjælp – Visning af hjælpesystemet til konceptuel og proceduremæssig information.
- Start og stop sessionsoptagelse.

Monteringsvejledning

Bemærk: Læs dette afsnit, når Olympic Brainz Monitor pakkes ud af forsendesesemballagen, og før apparatet samles.

Emballage til Olympic Brainz Monitor

Afhængigt af den endelige konfiguration leveres Olympic Brainz Monitor i følgende separate pakker:

- En stor, smal kasse, der indeholder rullestativets komponenter (teleskopstang, bund med hjul, strømadapter/kabelklemme, tilbehørskurvsmontering og vippebeslag).
- En bred kasse, der indeholder berøringsskærmen.
- En lille kasse, der indeholder DAB med indbygget USB 2.0-kabel.
- En pakke, der indeholder strømkabel til vekselstrøm.
- En pakke, der indeholder softwaresættet til RecogniZe-krampedetektion.
- En lille æske, der indeholder dokumentationsmateriale til Olympic Brainz Monitor, Olympic Brainz Viewer-CD, en æske med sensorer og et sæt til sensorpåføring.

Montering af rullestativet

Trin 1: Udpakning af komponenterne

1. Pak rullestativets komponenter ud på en stor, flad arbejdsflade. Hold indholdet af hver karton adskilt.
2. Kontrollér kartonerne omhyggeligt for fastgørelsesanordninger og tilbehør (normalt pakket i små plastikposer).

Trin 2: Montering af tilbehørskurv



ADVARSEL: For at sikre stabiliteten skal tilbehørskurven placeres inden for 80 cm (32 tommer) fra gulvet.

1. Fastgør et af plastbeslagene på den lange side af tilbehørskurven med den ekstra vandrette forstærkning. Se [Figur 2](#) på side 20.
2. Skub beslaget op ad tilbehørskurvens lodrette ribber.
3. Fastgør det andet beslag lige under det første, og skub det på plads.
4. Find teleskopstangen.
5. Skub tilbehørskurven på undersiden af teleskopstangen, så den er placeret på den nederste del af stangen inden for 80 cm (32 tommer) fra gulvet.

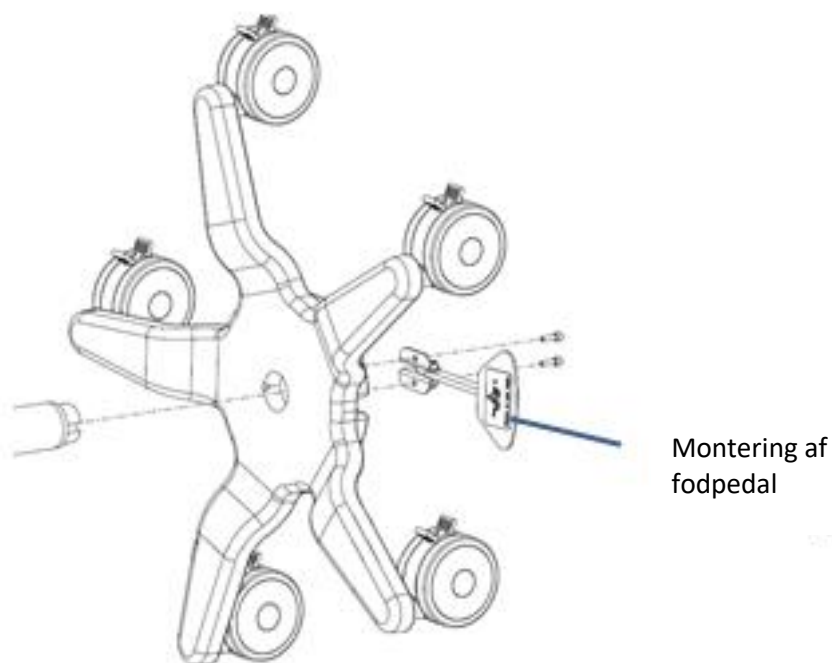
6. Spænd de to stjerneskruer for at fastgøre tilbehørskurven til teleskopstangen.



Figur 2: Montering af tilbehørskurven

Trin 3: Fastgørelse af soklen til teleskopstangen

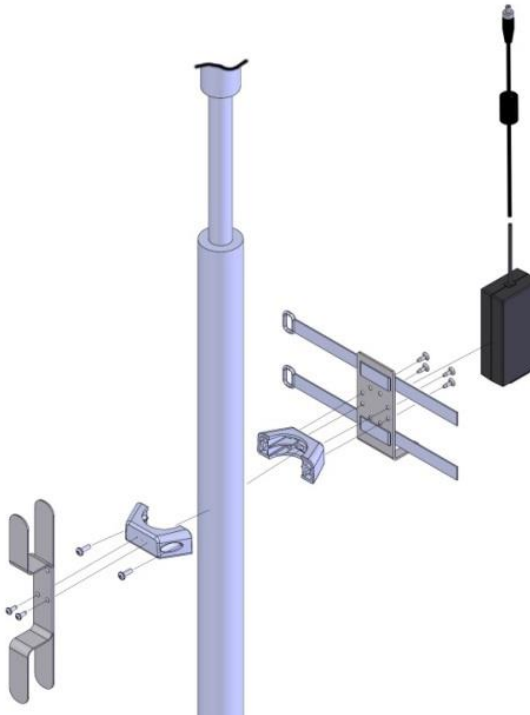
1. Indsæt den nederste ende af stangen i soklen, og sørg for, at styrestiften er anbragt i den dertil beregnede åbning.
2. Læg rullestativet på siden på en tom, plan arbejdsflade.
3. Ret de to monteringshuller i fodpedalsamlingen ind efter de to gevindskårne monteringshuller nederst på stangen, og sørg for, at fodpedalen er placeret mellem de to ben på soklen. Se [Figur 3](#) på side 20.
4. Brug en unbrakonøgle 3/16 tommer til at fastgøre pedalmonteringen til stangen med de to unbrakoskruder, størrelse 1/4-20 x 3/4 tommer.
5. Vend rullestativet om, og kontrollér, at rullestativet står stabilt. Hvis det er ustabil, strammes unbrakoskruerne igen.



Figur 3: Samling af bunden

Trin 4: Montering af strøm kabel og adapter-kabelklemme

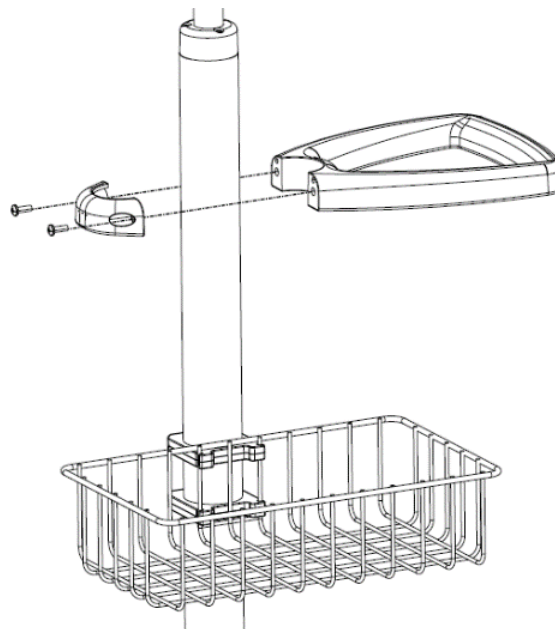
Sæt de to dele af strømadapteren/kabelbeslaget på teleskopskaffet, og stram de to stjerneskruer. Se [Figur 4](#) på side 21.



Figur 4: Fastgørelse af beslag til strømadapter/kabel

Trin 5: Fastgørelse af håndtaget

Sæt de to dele af håndtagssamlingen på teleskopstangen, og stram de to stjerneskruer. Se [Figur 5](#) på side 21.

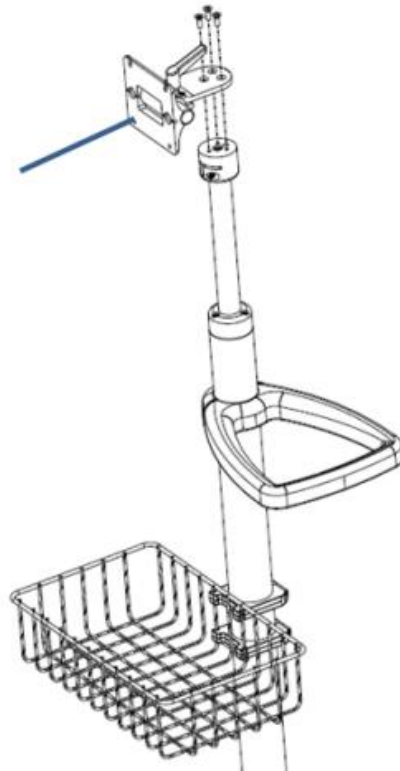


Figur 5: Fastgørelse af vekselstrømhåndtaget

Trin 6: Fastgørelse af vippebeslag

1. Anbring vippebeslaget oven på teleskopstangen, og placer det på den side, der vender mod kurven. Spænd de tre stjerneskruer. Se [Figur 6](#) på side 22.
2. Fastgør den selvklæbende plasticskrueafdækning øverst på vippebeslaget.
3. Stram vippehåndtaget.

Vippebeslag



Figur 6: Fastgørelse af vippebeslag

Montering og tilslutning af komponenterne

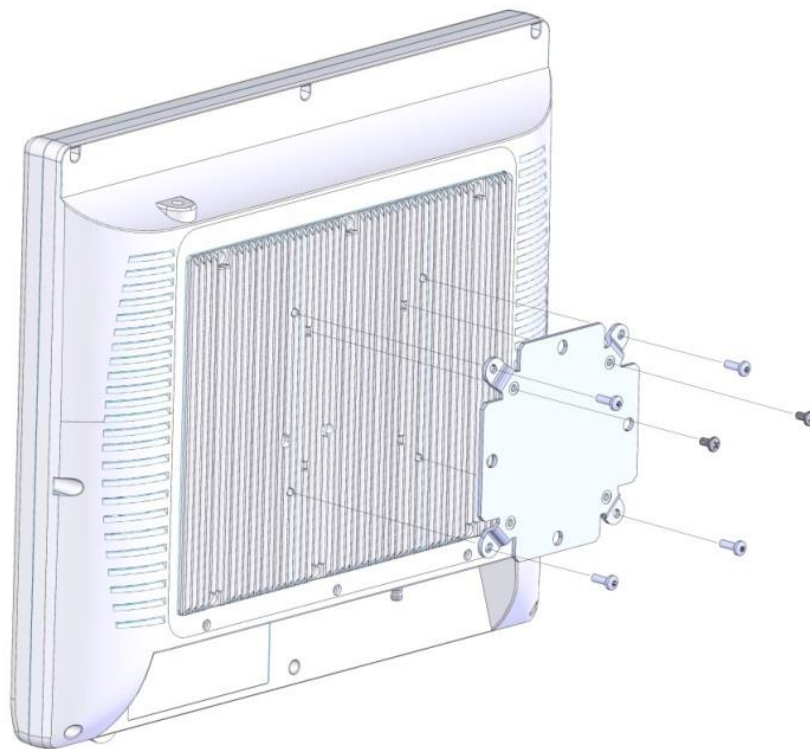
Trin 1: Montering af berøringskærmen



ADVARSEL: Før montering af berøringskærmen skal det sikres, at højdejusteringsknappen og vippehåndtaget er strammet godt.

Berøringskærmen er pakket i en separat kasse.

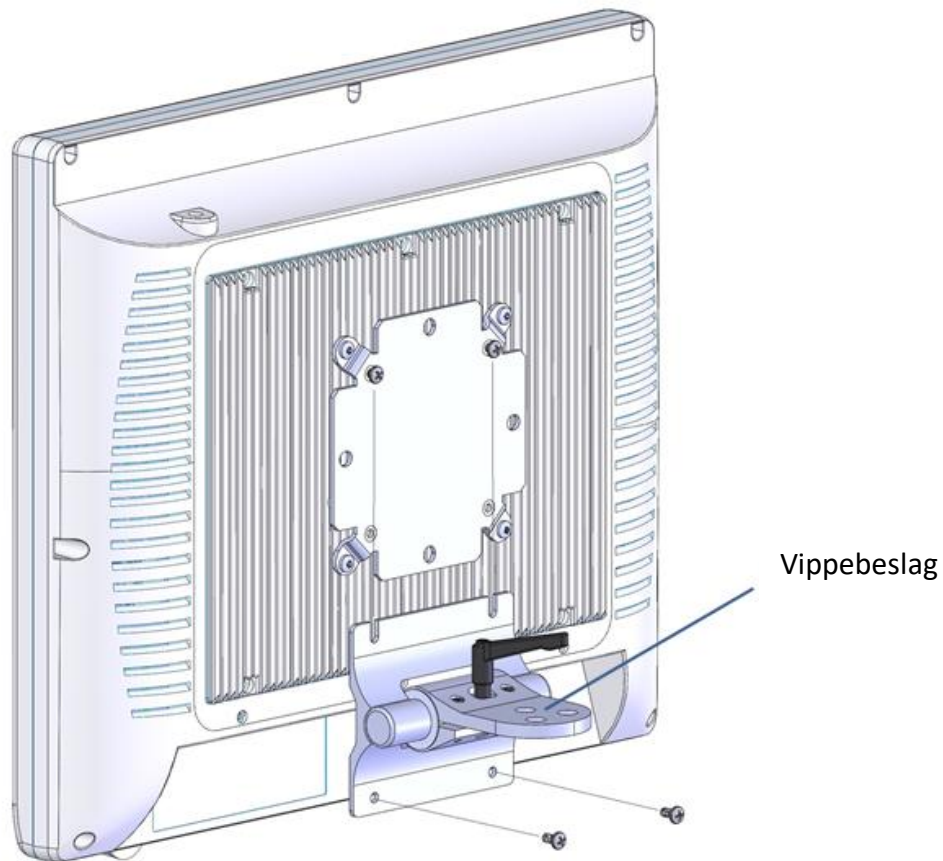
1. Pak berøringskærmen ud, og fjern plastindpakningen. Anbring berøringskærmen med forsiden nedad på en ren, glat arbejdsflade.
2. Find de fire M4 x 16 mm skruer, der er pakket med vippebeslaget.
3. Monter VESA-monteringsadapteren på bagsiden af berøringskærmen ved hjælp af de fire M4 x 16 mm skruer. Se [Figur 7](#) på side 23.



Figur 7: Fastgørelse af VESA-monteringsadapter på berøringskærmen

4. Før to M4 x 8 mm skruer ind i de to øverste gevindhuller på VESA-monteringspladen, så 4 mm gevind er fritlagt. Se [Figur 8](#) på side 24.

5. Skub vippebeslaget på rullestativet, så rillerne glider under skruehovederne. Bemærk, at rullestativet ikke vises for at gøre figuren mere enkel. Før de to skruer gennem de to huller på beslaget og ind i monitoren. Se [Figur 8](#) på side 24.



Figur 8: Fastgørelse af VESA-monteringsadapter på berøringsskærmen

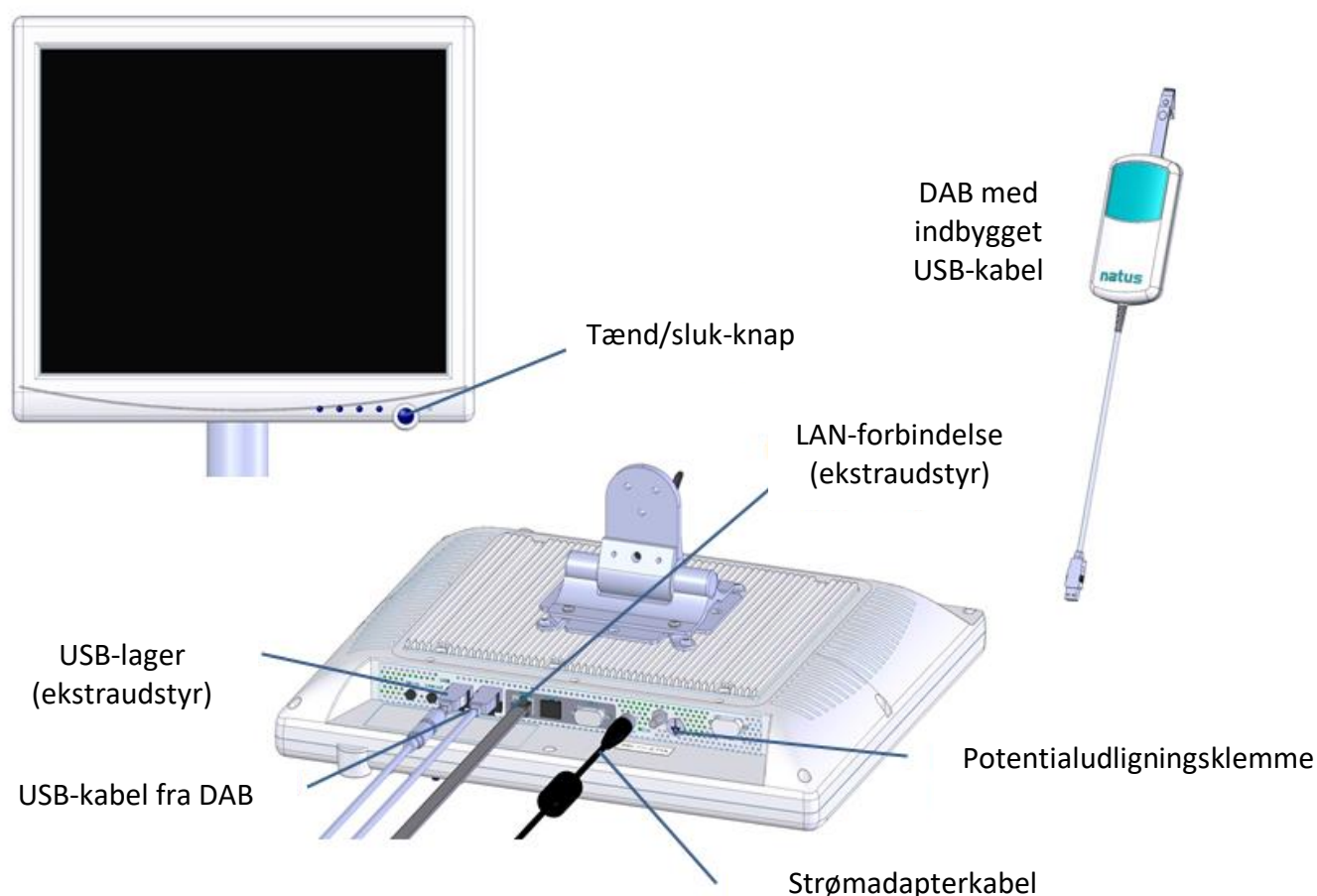
6. Spænd alle skruer helt.

Trin 2: Tilslutning af komponenterne

Ved brug af [Figur 9](#) på side 25 som vejledning, tilsluttes:

- DAB til berørings-skærmen ved hjælp af DAB'ens indbyggede USB 2.0-kabel (ved hjælp af en af de fire USB 2.0-porte på bagsiden af berørings-skærmen eller en af de to USB-porte under sidepanelet).
- Strømadapter til berørings-skærmen.

Bemærk: Der medfølger en potentialudligningsklemme til valgfri tilslutning til et hospitalsjordsystem.



Figur 9: Tilslutning af komponenterne

Monteringen af Olympic Brainz Monitor er nu færdig.

Før ibrugtagning:

- Læs og følg de procedurer, der er beskrevet i [Klargøring af Olympic Brainz Monitor før første brug](#) på side 26.
- Udfør alle test af elektrisk sikkerhed, der kræves i vejledningerne for kontrol af elektrisk udstyr på din institution, i overensstemmelse med de relevante nationale standarder (f.eks. DIN VDE 0751 og AS/NZS 3551).

Klargøring af Olympic Brainz Monitor før første brug

Dette afsnit beskriver de opgaver, der kræves for at opsætte Olympic Brainz Monitor for første gang. Se online-hjælpen til Olympic Brainz Monitor for flere oplysninger om at konfigurere udstyret og ændre indstillinger.

Bemærk: Tryk bestemt, men let midt på knapgrafikken på touchskærmen for at betjene knapperne på Olympic Brainz Monitor.

Start og stop af Olympic Brainz Monitor

Sådan startes Olympic Brainz Monitor:

Tænd for apparatet på tænd/sluk-knappen på forsiden af panelet. Se [Figur 9](#) på side 25.

Sådan stoppes Olympic Brainz Monitor:

1. Hvis en optagelsession er i gang, skal du trykke på optageknappen og derefter trykke på **Stop optagelse** i dialogboksen Stop optagelse.
2. Luk den aktuelle session. Tryk på **Patient**, tryk på **Luk**, og tryk derefter på **Luk session**.
3. Tryk på **Værktøj**, tryk på **System**, tryk på **Afslut**, og tryk derefter på **Luk ned**. Systemet slukker efter 15-20 sekunder.



FORSIGTIG: De kabler, der forbinder Olympic Brainz Monitorens komponenter, må ikke frakobles, tænd/sluk-knappen må ikke betjenes og vekselstrømforsyningen må ikke frakobles, mens Olympic Brainz Monitor er i brug. Hvis nogen af disse tilstande opstår ved et uheld, skal kablerne (om nødvendigt) gentilsluttes og sessionen genoptages. Se [Gendannelse af en optagelse efter strømafbrydelse](#) på side 32.

Opstilling af Olympic Brainz Monitor

1. Olympic Brainz Monitor placeres, så både berøringskærmen og patienten kan ses og nås. Tilslut Olympic Brainz Monitors strømadapter og og kabel til en egnet vekselstrømtikkontakt.
2. Kontrollér alle moduler og forbindelseskabler på Olympic Brainz Monitor for tegn på brud eller beskadigelse. Hvis et modul eller kabel ser ud til at være slidt eller beskadiget, skal hospitalets servicepersonale kontrollere enheden, før du tænder for den.
3. Kontrollér, at kablerne er forbundet korrekt (se [Figur 9](#) på side 25).
4. Tænd på tænd/sluk-knappen, og kontrollér, at de grønne strømindikatorlamper tændes på berøringskærmen.
5. Anbring DAB tæt ved patienten.

Ændring af sprog

1. Tryk på **Værktøj**, tryk på **System** , og tryk derefter på **Afslut**.
2. Tryk på **Afslut for vedligeholdelse** .
3. Tryk på det ønskede sprog på skærmen til valg af sprog, og tryk derefter på **Til overvågning**. Olympic Brainz Monitor viser tekst på det valgte sprog.

Indstilling af systemets dato og klokkeslæt

Bemærk: Når du modtager Olympic Brainz Monitor, skal du indstille systemets dato og klokkeslæt for din tidszone. Derefter skal du kun ændre tiden, når din lokale tid ændres, f.eks. når sommertid starter eller slutter.

1. Tryk på **Værktøj**, tryk på **System** , og tryk derefter på **Afslut**.
2. Tryk på **Afslut for vedligeholdelse** .
3. Tryk på **Dato og klokkeslæt** for at få vist aktuel dato, klokkeslæt og tidszone.
4. Tryk på **Ændr dato, Ændr klokkeslæt eller Ændr tidszone**, efter behov.
 - a. Tryk på den rigtige dato på kalenderen for at ændre datoen.
 - b. For at ændre klokkeslættet skal du trykke på pilene ved siden af felterne Time, Minut og Sekund efter behov.
5. Tryk på **Anvend** for at indstille den aktuelle systemdato og det aktuelle klokkeslæt til de værdier, du har indtastet. Bemærk, at du skal trykke på **Anvend** separat for hhv. dato, klokkeslæt og tidszone.
6. Tryk på **Til overvågning** for at vende tilbage til hovedskærmen på Olympic Brainz Monitor.

Aktivering og konfiguration af detektorer

Sådan indtastes opsætningsskærmene for detektorer:



1. Tryk på **Værktøj**, tryk på **System** , og tryk derefter på **Afslut**.
2. Tryk på **Afslut for vedligeholdelse** .
3. Berør **Detektorer**.

Du kan verificere den aktuelle aktivering eller enten aktivere RecogniZe krampedetektions- eller Baggrundsmønster-klassifikationsdetektorerne ved at vælge den detektor, du vil verificere eller aktivere. Følg instruktionerne i den relevante brugervejledning (Brugervejledning til ReccogniZe-krampedetektion (PN 007389) eller BPC-brugervejledningen (PN 027501)

Valg af grafer, der skal vises

Du kan vælge den type grafer, der vises, ved at bruge knapperne til højre for hvert displayområde.

Sådan vælges aEEG-grafen:

- For at vælge en krydskanal-aEEG-graf skal du trykke på knappen med den enkelte bølgestreg.  Dette valg tilpasser automatisk impedans- og EEG-visningerne til dem, der svarer til krydskanalen.
- For at vælge en venstre/højre aEEG-graf skal du trykke på knappen med den dobbelte bølgestreg.  Dette valg tilpasser automatisk impedans- og EEG-visningerne til dem, der svarer til venstre/højre kanal.

Sådan vælges den sekundære graf:

- For at få vist den impedansgraf, der svarer til aEEG, skal du trykke på knappen med Ω -symbolet i det nederste område til højre for grafvisningen. Der vises en direkte visning af impedans til venstre for impedansgrafen for at hjælpe dig med at anvende og tilpasse neonatalsensorerne.
- For at få vist EEG skal du trykke på knappen med signalskurven.

Konfigurer arkiv- og eksportlokationer

Når du arkiverer sessioner med henblik på opbevaring eller eksport af samarbejdssessioner, bruger Olympic Brainz Monitor foruddefinerede lagringslokationer. Lokationen angiver, om destinationen er en USB-enhed eller en netværksdeling samt det mappenavn, der skal eksistere på USB-enheden eller netværksdelingen.

Olympic Brainz Monitor er prækonfigureret med en USB-lokation til arkivering og en USB-lokation til eksport som følger:

- En mappe med navnet **CfmArchive** skal være i rod-mappen på den USB-enhed, du bruger til at arkivere.
- En mappe **med** navnet **CfmShare** skal være i rod-mappen på den USB-enhed, du bruger til at eksportere.

Hvis du vil arkivere og eksportere til en USB-enhed, skal du sørge for at have en forudkonfigureret enhed til rådighed. Bemærk, at en USB-enhed, der er konfigureret og **bruges** til at arkivere, ikke også kan bruges til at importere/eksportere handlinger. Brug separate USB-enheder til disse separate arbejdsgange.

Hvis du vil arkivere eller eksportere sessioner til en netværksdeling i stedet for en USB-enhed, skal du først ændre de forudkonfigurerede lokationer. Du kan finde flere oplysninger under "Konfigurering af lokationer" under fanen **Værktøjer** i online-hjælpen.

Kontrol af normal drift

Olympic Brainz Monitor udfører en selvtest, hver gang den sættes i Optagertilstand. Selvtesten bekræfter, at DAB er korrekt kalibreret.


For at verificere at Olympic Brainz Monitor fungerer korrekt, skal du optage en kort testsession og verificere, at den Olympic Brainz Monitor **ikke** rapporterer en fejl i systemets selvtest. Se online-hjælpen for detaljer om, hvordan du optager en session.

Hvis selvtesten mislykkes, vises en alarmskærm. Kontakt hospitalets servicepersonale, eller kontakt et autoriseret servicecenter. Se *Teknisk manual til Olympic Brainz Monitor*.

Justering af skærmens lysstyrke og lydstyrke

Olympic Brainz Monitors berøringskærm leveres med lysstyrkekontrol og lydstyrkekontrol under LCD-displayet på den fremadvendte ramme. Se [Figur 9](#) på side 25.

Justér skærmens lysstyrke op og ned, så den passer til dine behov. Justér lydstyrken op og ned, så den passer til dine behov.

 **FORSIGTIG:** Når du justerer apparatets volumen, skal du optage en prøvesession med elektroderne koblet fra en patient. Mål det hørbare signals volumen, mens volumenkontrollen på frontpanelet betjenes. Sørg for, at du kan høre den auditive alarm på hele neonatalafdelingen eller i det generelle plejeområde.

Brug af Olympic Brainz Monitorens komponenter

Dette afsnit beskriver, hvordan man bruger og manøvrerer Olympic Brainz Monitor.

Flytning af Olympic Brainz Monitor

Du kan flytte Olympic Brainz Monitor fra sted til sted uden at skille den ad.

For at opnå maksimal sikkerhed og bekvemmelighed skal følgende punkter overholdes, når Olympic Brainz Monitor flyttes:

- Sænk berøringskærmen på rullestativet, og lås den på plads, før du flytter Olympic Brainz Monitor.
- Løft låsegrebene for at låse hjulene op, før du forsøger at flytte enheden.



ADVARSEL: Sænk berøringskærmen til laveste position, og lås den forsvarligt på plads, før du flytter Olympic Brainz Monitor.



ADVARSEL: Lås hjulene op, før du flytter Olympic Brainz Monitor.

- Hold hellere i håndtaget på rullestativet for at skubbe Olympic Brainz Monitor fremad end på berøringskærmen.
- Hold godt fast i rullestativets greb, mens du går med små skridt (som f.eks. på kanten til en elevator).
- Når du har flyttet Olympic Brainz Monitor, skal du låse hjulene ved at trykke låsegrebene ned.

Justering af positionen for berøringskærmen

Du kan indstille højden og vinklen på berøringskærmen, så den passer til forskellige operatører og betjeningspositioner. Se **Figur 10** på side 31 .

Sådan indstilles højden på berøringskærmen:

1. Grib fat i berøringskærmen, mens du træder på pedalen til justering af højde.

Bemærk: Når pedalen til justering af højden trædes ned, forhindrer stativets trykluftssystem berøringskærmen i pludselig at falde ned.

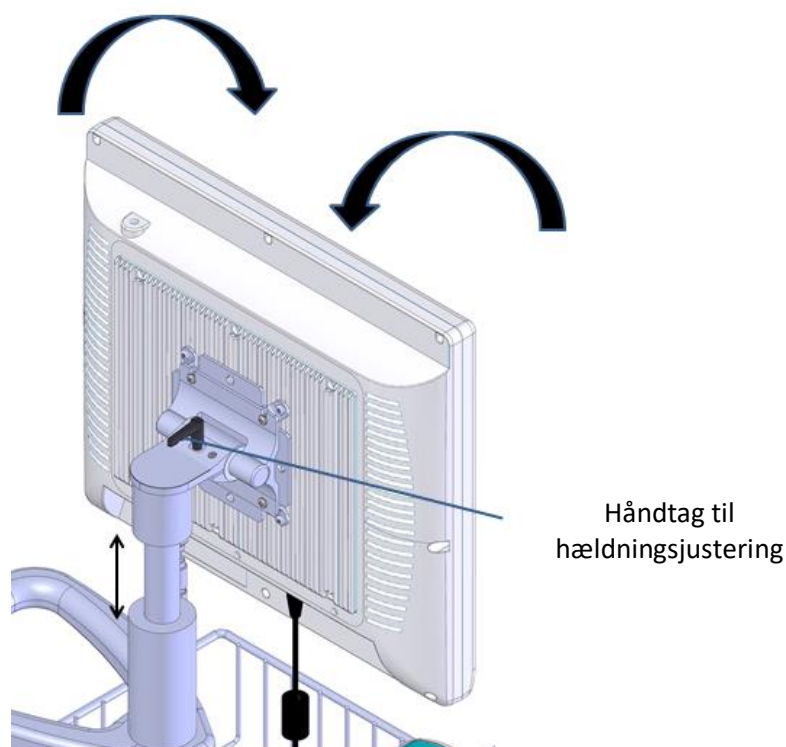
2. Flyt berøringskærmen op eller ned til den ønskede højde.
3. Slip fodpedalen til justering af højde.

Sådan indstilles vinklen på berøringsskærmen:

1. Hold godt fat nederst på berøringsskærmen.
2. Løsn vippehåndtaget, og vip berøringsskærmen til den ønskede vinkel.

Bemærk: Hvis vippehåndtaget ikke kan bevæge sig frit, skal det løftes op og ud, før det justeres.

3. Stram vippehåndtaget.



Figur 10: Justering af berøringsskærmen

Brug af tilbehørskurven

Du kan bruge tilbehørskurven, der er fastgjort til Olympic Brainz Monitors rullestativ, til at opbevare dokumenter og tilbehør til Olympic Brainz Monitor.

⚠ ADVARSEL: Tilbehørskurven er designet til at bære en maksimal belastning på 2 kg. (4-1/2 lbs). Påfør ikke en belastning, der overstiger denne vægt.

⚠ ADVARSEL: For at sikre stabiliteten skal tilbehørskurven placeres inden for 80 cm (32 tommer) fra gulvet.

Kabelføring

Der sidder en kabelklemme på den nederste del af rullestativet for at hjælpe med at styre vekselstrømkablet, når Olympic Brainz Monitor ikke er i brug. Kabelklemmen bruges ved at vikle kablet løst rundt om kabelklemmens arm. Kablerne kan også fastgøres og dirigeres ved hjælp af de medfølgende kabelstyringsbøjler.

Gendannelse af en optagelse efter strømafbrydelse

Hvis der er en afbrydelse i strømforsyningen, kan Olympic Brainz Monitor genoptage optagelsen og optage data i de samme datafiler, når vekselstrømmen er gendannet. Den resulterende datafil viser et kort mellemrum i displayet for at angive databrudet.

Bemærk: Afstanden af mellemrummet i displayet er ca. 1 cm uanset strømafbrydelsesperioden.

Sådan genoptages en session efter en afbrydelse af vekselstrømsforsyningen:

1. Når vekselstrømmen er gendannet, skal du tænde for apparatet ved hjælp af tænd/sluk-knappen på frontpanelet og vente på, at systemet indlæser skærmen for den primære brugergrænseflade.
2. Udfør en af følgende handlinger i dialogboksen **Genopretning efter afbrydelse:**
 - a. Tryk på **ja** for at genindlæse den afbrudte session. Hvis du var i gang med at optage på tidspunktet for strømafbrydelsen, vises dialogboksen **Vælg elektrodekonfiguration** . Tryk på **Start optagelse** for at genoptage sessionen og optage data i de samme datafiler som før afbrydelsen.
 - b. Tryk på **Nej** for at bruge Olympic Brainz Monitor uden at genindlæse den afbrudte session.

Brug af systemet online-hjælp


Olympic Brainz Monitor omfatter et online-hjælpesystem, der beskriver de vigtigste funktioner i brugergrænsefladen og giver anvisninger i, hvordan Olympic Brainz Monitor betjenes. Den indeholder også en Kvikstartguide, der beskriver de trin, der indgår i en vurdering fra start til slut.

Sådan får du adgang til online-hjælpen:

- Tryk på **Hjælp** på proceslinjen.
- Tryk på **Hjælp** en gang til for at maksimere ruden.

Hjælpesystemet åbnes altid i sektionen Velkommen på siden Hovedmenu.

Sådan navigerer du i Hjælpesystemet:

- Tryk på fanebladene øverst på siden for at navigere til et interesseområde. Tryk derefter på knapperne under Olympic Brainz Monitor-logoet for at få vist specifikke emner, der vedrører det pågældende område.
- Tryk på linkene øverst i hvert emne for at springe til et afsnit af interesse inden for dette emne.
- Tryk på pil op for at vende tilbage til toppen af det aktuelle emne. 
- Udfør en tekstsøgning ved at indtaste et eller flere ord i feltet **Søg**. Søgningen fungerer som mange almindelige søgemaskiner: Brug citationstegn (" ") til at finde en bestemt sætning, eller undlad citationstegnene for at finde emner, der indeholder de enkelte ord.
- Tryk på knappen **Indhold** for at få vist en indholdsfortegnelse for hele hjælpesystemet, og tryk derefter på et emne for at gå til det pågældende emne.

The Olympic Brainz Viewer

Olympic Brainz Viewer er en enkeltstående applikation, der er designet til at køre på en computer med Microsoft Windows®. Visningssessioner med Olympic Brainz Viewer svarer til visningssessioner på Olympic Brainz Monitor.

Olympic Brainz Viewer er beregnet til gennemgang af tidligere optagne sessioner. Du kan tilføje kommentarer under gennemgangen af sessionen ved hjælp af de samme Markør- og Scoring-værktøjer, som findes på sengeenheden. Du kan også bruge Olympic Brainz Viewer til at se sessioner, der gennemføres ved sengen, et andet sted.

Knappen **Viewer** på siden med hovedmenuen i online-hjælpen beskriver, hvordan du bruger Olympic Brainz Viewer.

Systemkrav

- Microsoft Windows 10
- .NET Framework 3.5 med SP1 (skal slås til i Windows features)
- CPU: Pentium-klasse eller højere
- Hukommelse: 4 GB RAM
- Disk: 500 GB eller mere anbefales.
- CD-ROM-drev (til softwareinstallation)
- 100 mbps (eller bedre) netværksforbindelse (til understøttelse af Remote Review)
- SMB 1.0/CIFS (skal være slået til i Windows-funktioner)
- Funktionen Discovery Provider Host (service skal indstilles til Automatisk ved opstart)
- Funktionen Discovery Resource Publication (service skal indstilles til Automatisk ved opstart)

Installation

Olympic Brainz Viewer leveres på en separat CD.



FORSIGTIG: Afinstaller alle tidligere versioner af Olympic Brainz Viewer, inden du installerer en ny version.

Sådan installeres softwaren:

1. Indsæt CD-ROM'en i CD-drevet.
2. Hvis installationen ikke starter automatisk inden for 30-40 sek., skal du starte den manuelt ved at gøre følgende:
 - a. Højreklik på CD-drevet i **Min computer**.
 - b. Vælg **Explore**.
 - c. Dobbeltklik på **Setup.exe** for at starte installationen.
3. Følg vejledningen på skærmen.
4. Standard installationsmulighederne anbefales.
5. Bemærkning 1: Du skal have administratorrettigheder for at installere Viewer, men ikke for at køre den efter installation
6. Når installationen er gennemført, klikker du på **Afslut**.

Installationen af Olympic Brainz Viewer placerer to ikoner på skrivebordet. Dobbeltklik på ikonet 'OBM Viewer' for at starte fremviserapplikationen. Dobbeltklik på ikonet 'OBM Viewer Maintenance' for at åbne

fremviseren i 'maintenance mode' (dvs. du kan køre enten OBM Viewer eller OBM Viewer Maintenance, men ikke begge på samme tid)

Bemærk: Hvis din Windows-firewall er aktiveret, vil du blive spurgt, om du vil tillade CfmUIViewer.exe eller ej. Svar JA eller LÅS OP for at bruge fremviseren korrekt.

Vedligeholdelse

Olympic Brainz Monitor kræver regelmæssig vedligeholdelse. Se underafsnittet **Rutinevedligeholdelse** på side 35 for at få yderligere oplysninger om vedligeholdelsesperioderne.

Kontrol af normal drift

Dataindsamlingsboksen (DAB) udfører en selvkontrol af systemet, hver gang du starter optagelse med Olympic Brainz Monitor. Selvtesten kontrollerer, at DAB er korrekt kalibreret og klar til måling af alle tre kanaler af EEG samt impedansen for hver af elektroderne P3, C3, P4 og C4.

Sådan kontrolleres periferifunktionen:

1. Optag en testsession med 5 afledninger i mindst 1 time. (Det er ikke nødvendigt at sætte elektroder på).
2. Tilføj en markør til begyndelsen og slutningen af den optagede session.
3. Score en del af sessionen som "Andet" ved hjælp af det manuelle værktøj til vurdering af kramper. Indtast en valgfri kommentar.
4. Brug funktionen Rapporter til at tage et øjebliksbillede af aEEG, Impedans og markørtekst. Gem øjebliksbilledet til sessionen, og kopier det også til en USB-lagerenhed.
5. Luk sessionen, og eksporter den til et USB-flashdrev i formatet "Ny identitet".
6. Importér sessionen igen, og kontrollér, at markørerne og området med scoren "Andet" er til stede, og at sessionen er identisk med den oprindelige session, der blev registreret i trin 1 ovenfor. Kontrollér den valgfrie kommentar.

Rengøring

Olympic Brain Monitors komponenter er fremstillet til at klare normal hospitalsrengøring, men de må ikke udsættes for nogen form for sterilisationsprocedure. Bemærk følgende advarsler og rengøringsinstruktioner.



ADVARSEL: Træk ledningen til Olympic Brainz Monitor ud af stikkontakten før rengøring.



ADVARSEL: Brug kun en blød, fugtig klud til rengøring. Brug ikke flydende rengøringsmidler eller rengøringsmidler i spraydåser.



ADVARSEL: Hæld aldrig væske i en åbning på Olympic Brainz Monitor, og nedsænk ikke komponenterne i væske. Der er risiko for brand eller elektrisk stød.



FORSIGTIG: Autoklavér ikke komponenter til Olympic Brainz Monitor, da det kan forårsage alvorlig og uoprettelig skade.



FORSIGTIG: Rengør ikke med koncentreret blegemiddel, ætsende kemikalier eller slibende rengøringsmidler.



FORSIGTIG: Berøringskærmen og DAB'en må ikke åbnes, medmindre et autoriseret servicecenter foretager service eller efter skriftlig vejledning fra Natus Medical Incorporated.

Følgende rengøringsinstruktioner gælder Olympic Brainz Monitor (inklusive berøringskærm), DAB og tilslutningskabler.

Normal rengøring

Rengør ved at aftørre enheden af med en blød klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel og vand.

Rengøring efter brug på inficeret et barn

Rengør ved at tørre af med en blød klud, der er fugtet med 70 % v/v isopropylalkohol (IPA). Lad dem lufttørre.

Rutinevedligeholdelse

Olympic Brainz Monitor kræver ugentlig, kvartalsvis og årlig vedligeholdelse.

Ugentlig vedligeholdelse

1. Arkivér nyligt optagne datafiler på en USB-lagringsenhed eller netværksplacering som beskrevet i online-hjælpen.
2. Ved anvendelse af USB-lagringsenheder skal du bruge en bærbar eller stationær computer til at overføre arkiverede datafiler fra USB-lageret til et andet medie eller en filserver til langsigtet opbevaring.

Kvartalsvis vedligeholdelse

1. Tryk på **Værktøj**, tryk på **Filer**, og tryk derefter på **Aktiv** for at gennemse alle sessioner i Olympic Brainz Monitors interne lager, der tidligere er blevet gemt (som angivet af et ikon for en optisk disk, der findes ved siden af hver tidligere gemt session)
2. Send arkiverede optagelser til papirkurven ved at vælge optagelserne på den aktive liste, og tryk på **Slet**.
3. Tryk på **Papirkurv** for at gennemgå optagelserne i papirkurven. Slet eventuelle optagelser permanent, der har været der siden forrige kvartal, eller som ikke længere er nødvendige. Hvis du permanent vil slette optagelser fra papirkurven, skal du vælge optagelsen og derefter trykke på **Slet**.

Årlig vedligeholdelse

Foretag følgende kontrol én gang om året eller i henhold til protokollen for kontrol af elektrisk udstyr på din institution.

1. Foretag visuel kontrol for at sikre følgende:
 - a. Strømforsyningskablet eller tilbehørsstikket ikke er beskadiget.
 - b. Tilslutningskabler og stik ikke er beskadigede eller slidte.
 - c. Skruerne, der anvendes til at fastspænde berøringskærmen eller andet tilbehør på rullestativet ikke er løse.
 - d. Sekskantskruen og skruerne, der fastspænder stabiliseringsvægten under basen, ikke er løse.
 - e. Udstyret ikke er blevet tabt og ikke viser tydelige tegn på skade.

2. Optag en kort prøveoptagelse, og sørg for, at Olympic Brainz Monitor starter optagelse korrekt og ikke rapporterer en DAB-kalibreringsfejl.
3. Kontrollér dato og klokkeslæt på hovedskærmen, og justér om nødvendigt. Se [Indstilling af systemets dato og klokkeslæt på side 27](#).
4. Foretag alle påkrævede elektriske sikkerhedstest ved at følge hospitalets retningslinjer for kontrol af elektrisk udstyr i overensstemmelse med de pågældende nationale standarder (f.eks. DIN VDE 0751 og AS/NZS 3551).
5. Hvis en komponent på Olympic Brainz Monitor mangler eller er beskadiget, skal du udskifte den og kontrollere Olympic Brainz Monitor for normal drift, før den betjenes igen. Se [Kontrol af normal drift på side 29](#).



ADVARSEL: Anvend ikke defekt udstyr.

Kalibrering af Olympic Brainz Monitor

DAB er kalibreret fra fabrikken og kræver ingen regelmæssig kalibrering.

Berøringsskærmen kan omkalibreres, hvis den ikke reagerer korrekt. Der opnås optimale resultater ved at følge denne procedure nøje.



FORSIGTIG: Denne procedure er kun egnet til finindstilling. Hvis du ikke kan udføre følgende procedure, fordi du ikke kan trykke præcist på knapperne på skærmen, skal du kontakte servicepersonalet på din institution eller se den tekniske vejledning til Olympic Brainz Monitor, 027051.

Sådan omkalibreres berøringsskærmen:

1. Stop optagelse af den aktuelle session, luk sessionen, og åbn vedligeholdelsesværktøjet ved at trykke på **Værktøj**, derefter **System**, så **Afslut**, og derefter **Afslut for vedligeholdelse**.
2. Tryk på **Indstillinger**, og tryk derefter på fanen **Skærm**.
3. Tryk på **Start kalibrering** (under 'Kalibrering af berøringsskærm'), og følg instruktionerne.
4. Når kalibreringen er udført, skal du trykke på **Til overvågning** for at vende tilbage til hovedskærmen på Olympic Brainz Monitor.

Opgradering af software

Softwareprogrammet til Olympic Brainz Monitor kan opgraderes på stedet, når det er nødvendigt.

Opgraderinger kan distribueres via e-mail, ved download på internettet eller på et USB-flashdrev. Hver opgradering indeholder enkle instruktioner. Du kan også finde generelle instruktioner til softwareopgradering i online-hjælpen.



FORSIGTIG: Følg instruktionerne, der fulgte med softwareopgraderingen, og gem derefter opgraderingsfilen, hvis den skal bruges igen.



FORSIGTIG: Olympic Brainz Monitor leveres med et startsæt. Startsettet kan indeholde en softwareopdatering på USB (OBM00462), som er nyere end den software, der er installeret på berøringsskærmen. Denne opdatering skal anvendes ved at følge instruktionerne i online-hjælpen.

Servicering

Oplysninger om fejlfinding, serviceprocedurer og reservedele findes i den tekniske manual til Olympic Brainz Monitor. Kontakt et autoriseret servicecenter for at få råd om service eller reparation af Olympic Brainz Monitor. Se [Autoriserede servicecentre](#) på side 45.

Garantireparationer skal foretages af et autoriseret servicecenter.



ADVARSEL: Brug ikke udstyr, der ikke fungerer korrekt.

Specifikationer

Generelle specifikationer

Dimensioner	Engelsk b x h x d	Metrisk b x h x d
Berøringskærm	(13,31 x 15,12 x 2,72 tommer)	338 x 384 x 69 mm
DAB	(2,98 x 5,75 x 1,23 tommer)	75,7 x 146,1 x 31,2 mm
Rullestativ	61,5 i højden, 25 i bunddia.	1.562 mm højde, 635 mm bunddia.

Vægt	Engelsk	Metrisk
Berøringskærm	(12,35 lbs)	5,6 kg
DAB	(10 oz)	283 g
Rullestativ	(40 lbs)	18,1 kg

Display

Farve-TFT LCD med resistiv berøringskærm, 432 mm (17tommer) diagonal, TFT-farve 1.280 x 1.024pixel indbygget opløsning.

Tilbehørskurv

Maks. belastning 2 kg. (4-1/2 lbs)

Strømforsyning (ekstern)

Strømforsyningsenhed: Ekstern strømadapter, medicinsk kvalitet
Strømforsyningsindgang: 100-240 VAC, 50/60 Hz 1,6-0,7 A

EEG-Specifikationer

Sensitivitet: 50 μ Vpk fuld skala maksimal sensitivitet (< 1 μ V/mm)
Dynamisk område: 0,30-10000 μ Vpp (1-20 Hz)
Opdateringshastighed: 200 Hz (EEG-bølgeform)
Hændelsesmarkører: Brugervalgte
Impedanstjek: Automatisk

aEEG-filer:
0-2 Hz: 60 dB/decade
2-12 Hz: 12 dB/decade
12-16 Hz: 1 dB > 10 Hz niveau
16-30 Hz: -120 dB/dekade

Beregnete parametre

- Kryds-cerebral og bilateral amplitudeintegreret EEG (aEEG)
- Impedans

Visningstilstande

- Realtid (EEG-kurve)
- Udskrivning numerisk (aEEG, impedans)
- Hurtig numerisk (impedans)
- Histogramfordeling over intervaller af 15 sekunder (aEEG, impedans)

DAB-specifikationer

Differentielle kanaler:	3
Frekvensrespons:	0,5 Hz ~ 450 Hz
Analog-til-digital-omformer:	SAR ADC (16 x oversampling)
Samplingsfrekvens:	2.000 Hz
Opløsning:	16 bits
Samplingskvantificering:	300 nV
Ingangsimpedans (DC):	>50 M Ω
Almindelig tilstand-indgangsimpedans (DC):	(DC): >25 M Ω
Indgangsområde:	+/- 300 mV
Støj (indgange kortsluttede):	< 1 μ V (RMS) (ved båndbredde på @450 Hz)
Afvisning almindelig tilstand:	>100 dB @ 60 Hz
Patientisolering: Udstyr med	DEFIBRILLERINGSSIKKERType BF ANVENDT DEL (IEC 60601), > 4KV
Isoleringskapacitans:	< 10 pF

Miljømæssige specifikationer

Følgende miljømæssige betingelser skal følges for at undgå skade på OBM.

Drift (alle komponenter):

Driftstemperatur:	0 til 40 °C
Relativ luftfugtighed under drift:	25 til 90 % RH (ikke-kondenserende)
Driftshøjde/atmosfærisk tryk:	1.000 fod til 10.000 fod (700 hPa til 1.060 hPa)

Forsendelse og opbevaring (alle komponenter):

Opbevaringstemperatur:	32° F til 122 °F (0°C til 50 °C)
Relative luftfugtighed under opbevaring:	25 % til 90 % ikke-kondenserende
Opbevaringshøjde/atmosfærisk tryk:	1.000 fod til +10.000 fod (700 hPa til 1.060 hPa)
Transporttemperatur:	-4 °F til 140 °F (-20 °C til 60 °C)
Relativ fugtighed under transport:	25 % til 90 % ikke-kondenserende
Transporthøjde/atmosfærisk tryk:	-1.000 fod til +15.000 fod (570 hPa til 1.060 hPa)

Overensstemmelse med standarder og normative referencer

EEG -hjernefunktionsmonitor, model "Olympic Brainz Monitor", ekstern strømforsyning tilsluttet, bærbar eller mobil (på stativ), nominel: 100-240 Vac, 50/60 Hz, 60W

- **Klassifikation af ME-udstyr (beskyttelse mod elektrisk stød):** Klasse 1
- **Grad af beskyttelse mod elektriske stød:** DEFIBRILLERINGSSIKKER TYPE BF ANVENDT DEL
- **Beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand:** IPX0
- **Grad af sikkerhed ved anvendelse i nærheden af brændbare anæstetika blandet med luft eller med oxygen eller dinitrogenoxid:** Udstyret er ikke egnet til anvendelse i nærheden af brændbare anæstetika blandet med luft eller med oxygen eller dinitrogenoxid.
- **Driftstilstand:** Kontinuerligt

Lovgivningsmæssige standarder for overholdelse og normative referencer

Olympic Brainz Monitor og dens tilbehørsdele er designet til at overholde følgende nationale og internationale standarder.

Særlige standarder:

- IEC 60601-2-26, udg. 3.0: 2012 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-26: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber ved elektroencefalografer
- CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-2-26:2014 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-26: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for elektroencefalografer (IEC60601-2-26: 2012 MOD)

Grundlæggende standardkrav:

- IEC 60601-1 udg. 3.1: 2012 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber (IEC 60601-1: 2005 MOD)
- CSA C22.2 Nr.60601-1:2014 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber (IEC 60601-1: 2005+A1:2012, MOD)

Yderligere standardkrav:

- IEC 60601-1-6:2013, udg. 3.1: 2013 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Anvendelighed
- IEC 62366:2007, AMD1:2014 Elektromedicinsk udstyr – Anvendelse af brugervenlighedsteknologi til medicinske apparater
- IEC 60601-1-2, udg. 4.0 2014-02 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tests
- AAMI/IEC IEC 60601-1-2: 2014 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tests
- AIM Standard 7351731 Rev 2.0: 2017-02-03 Elektromedicinsk udstyr og systemer elektromagnetisk immunitetstest for eksponering for radiofrekvensidentifikationslæsere

Overensstemmelseserklæring for IEC 60601-1-2 udgave 4.0

Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetiske emissioner		
Olympic Brainz Monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Olympic Brainz Monitor skal sikre, at den er egnet til brug i industrielle områder og på sygehuse, med undtagelse af i nærheden af aktivt HF-KIRURGISK UDSTYR og det RF-afskærmede rum(CISPR 11 klasse A).		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
Hovedstrømsforsyningsterminalens forstyrrelsesspænding "Ledningsbårne emissioner"	CISPR11 Gruppe 1, Klasse A	Olympic Brain Monitor anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Forstyrrelse i elektromagnetisk stråling "Udstrålede emissioner"	CISPR11 Gruppe 1, Klasse A	Olympic Brainz Monitor er egnet til anvendelse i alle bygninger, bortset fra boliger og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som leverer strøm til bygninger, der anvendes til beboelse. Evaluering af testresultater: Testresultaterne viser, at systemet opfylder disse krav og er egnet til denne anvendelse.
Harmoniske strømmissioner "Harmonisk forvrængning"	IEC 61000-3-2	
Spændingsændringer, "Spændingfluktuationer og flimmermissioner"	IEC 61000-3-3	

Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Olympic Brainz Monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Olympic Brainz Monitor skal sikre, at den er egnet til brug i industrielle områder og på sygehuse, med undtagelse af i nærheden af aktivt HF-KIRURGISK UDSTYR og det RF-afskærmede rum		
Immunitetstest	Overholdelsesniveau	Bemærkninger
Immunitet mod elektrostatisk udladning "ESD"	IEC 61000-4-2	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Immunitet mod udstrålet RF-elektromagnetisk felt	IEC 61000-4-3	Systemet er egnet til anvendelse i nærheden af enheder, der opfylder kravene til emissioner i gruppe 1, klasse A.
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr <ul style="list-style-type: none"> • Udstrålet RF EM-felt 		
Immunitet mod elektriske hurtige transienter og byggetransienter EFT <ul style="list-style-type: none"> • Vekselstrømforsyning • I/O SIP/SOP 	IEC 61000-4-4	Kvalitet af hovedstrømforsyningen skal være normal for anvendelse i et typisk sygemiljø.
Immunitet over for spændingsimpulser <ul style="list-style-type: none"> • Linje-til-linje • Linje til jord 	IEC 61000-4-5	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Immunitet mod ledningsbårne forstyrrelser <ul style="list-style-type: none"> • Vekselstrømforsyning • I/O SIP/SOP 	IEC 61000-4-6	Systemet er egnet til anvendelse i nærheden af enheder, der opfylder kravene til emissioner i gruppe 1, klasse A.
Immunitet mod nominelle magnetfelter med netfrekvens	IEC 61000-4-8	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk sygemiljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Olympic Brainz Monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Olympic Brainz Monitor skal sikre, at den er egnet til brug i industrielle områder og på sygehuse, med undtagelse af i nærheden af aktivt HF-KIRURGISK UDSTYR og det RF-afskærmede rum		
Immunitetstest	Overholdelsesniveau	Bemærkninger
Immunitet mod spændingsdyk og korte spændingsudflad og variationer i forsyningsspænding en	IEC 61000-4-11	Kvalitet af hovedstrømforsyningen skal være normal for anvendelse i et typisk sygemiljø. Hvis brugeren af systemet kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af hovedstrømforsyningen, anbefales det, at systemet strømføres fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.

FFC-overensstemmelseserklæring

Bemærk: Dette udstyr er testet og fundet at overholde grænserne for digitalt udstyr i klasse A i henhold til stykke 15 i FCC-reglerne. Disse grænser har til formål at sørge for en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et kommercielt miljø. Dette udstyr genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvent energi og kan medføre skadelig interferens for radiokommunikation, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen. Betjening af dette udstyr i beboelsesområder forårsager sandsynligvis skadelig interferens. Hvis dette er tilfældet, er brugeren forpligtet til at afhjælpe interferensen for egen regning



ADVARSEL: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, kan medføre, at brugerens bemyndigelse til at betjene udstyret bortfalder.

Reserve dele

Varenavn	Beskrivelse/indhold	Varenummer
OBM-hovedenhed	Se Oversigt over Olympic Brainz Monitor-system på side 13	OBM00401
OBM DAB		OBM00002
OBM startersæt		OBM00410
Strømkabel til vekselstrøm – IEC US/CAN		OBM00015
Strømkabel til vekselstrøm – IEC EU		OBM00016
Strømkabel til vekselstrøm – IEC UK		OBM00017
Strømkabel til vekselstrøm – IEC NZ/AUS		OBM00018
OBM rullestativsæt	Komponenter til komplet rullestativmontering: sokkel og hjul, teleskopstang, tilbehørskurv, netkabelholder, vippebeslag	OBM00003
OBM Viewer CD	Software til gennemgang af downloadede sessioner på en PC	OBM00461
OBM USB-flashdrev		OBM00051
OBM Neonatalt sensorsæt	Æske med 12 sensorsæt (5 elektroder pr. sæt, genlukkelig pose)	OBM00042
OBM Nålelektroder – HQ	Æske med 6 sensorsæt (4 sterile nålelektroder pr. sæt)	OBM00046
OBM Positioneringsstrimler – Efterfyldning	Pakke med 10 modne og 10 præmodne positioneringsstrimler	OBM00047
OBM sensorpåsetningsæt	Udvalg af nødvendige elementer til sensorpåsetning: NuPrep-gelé, hue, hudmarkør	OBM00041
NuPrep Skin Præparationsgel 115 g (4 oz) slange (x 3)	EEG-gel til hudforberedelse ved neonatal brug; tre gelrør	102566N-U
OBM hudmarkør, æske med 10	Hudmarkør til brug under påsetning af sensorer	OBM00044
OBM Hovedbeklædning, pose med 10	Hovedbeklædning i tekstil til brug sammen med neonatalt sensorsæt.	OBM00043

Bemærk: OBM startersæt indeholder en OBM dokumentations-CD. På denne CD findes al OBM-dokumentation i PDF-format.

Autoriserede servicecentre

Kontakt din distributør eller et lokalt autoriseret servicecenter, før du kontakter Natus Medical Incorporated direkte, hvis du har brug for servicerådgivning.

USA

Natus Medicals kundeservice:

E-mail: customer_service@natus.com
Telefon: +1-800-303-0306
Globalt: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-6620

Natus Medical Teknisk service:

E-mail: technical_service@natus.com
Telefon: +1-800-303-0306 (USA/CAN)
Globalt: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-8680
Websted: natus.com

Uden for USA

Kontakt din lokale distributionspartner vedrørende tekniske serviceproblemer.