



---

**Referansehandbok**

**natus.**

---

**REF**

**Art.nr.: 027050 Rev. 06**  
**Natus Olympic Brainz Monitor**  
**Referansehåndbok for CFM Olympic Brainz Monitor**

Revisjonsdato: 15. oktober 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  
Nettsted: [natus.com](http://natus.com)

Teknisk service: +1-800-303-0306  
Teknisk service, faks: +1-650-802-8680  
Teknisk service, e-post: [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)  
Kundeservice: +1-800-303-0306  
Kundeservice faks: +1-650-802-6620  
E-post til kundeservice: [customer\\_service@natus.com](mailto:customer_service@natus.com)

Internasjonal støtte – Kontakt din lokale distributør  
Du finner distributørene på [natus.com](http://natus.com)

**EC REP**

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

**CH REP**

**Sveitsisk autorisert representant**  
Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Sveits  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

**UK  
CA  
0086**

**Ansvarlig enhet i Storbritannia**  
Natus Nicolet UK Ltd  
Baynards Green Trading Estate  
Prospect House  
Oxfordshire  
Bicester  
OX27 7SG  
England, Storbritannia

**CE 2797 Rx only**

---

Copyright © 2019–2022 Natus Medical Incorporated. Med enerett. Alle produktnavn i dette dokumentet er varemerker eller registrerte varemerker som eies, er lisensiert til, markedsføres eller distribueres av Natus Medical Incorporated, dets datterselskaper eller tilknyttede selskaper.

**Ansvarsfraskrivelse**

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) og kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

## Innhold

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INNHold</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>INNLEDNING</b> .....   | <b>3</b>  |
| Om denne håndboken .....  | 3         |
| Hvem skal lese denne håndboken? .....                               | 3         |
| Tiltenkt bruk.....  | 3         |
| Essensiell ytelse .....   | 3         |
| Tiltenkt bruker.....  | 4         |
| Pasientmålgruppe.....   | 4         |
| Kliniske fordeler.....  | 4         |
| Kontraindikasjoner/restrisiko.....                                  | 4         |
| <b>SIKKERHETSINFORMASJON</b> .....                                  | <b>4</b>  |
| Advarsler og forholdsregler .....                                   | 4         |
| Instruksjoner for tilgang til elektronisk bruksanvisning.....       | 5         |
| Bruksanvisning i trykt form.....                                    | 5         |
| Generell sikkerhetsinformasjon.....                                 | 6         |
| Symboldefinisjoner.....   | 11        |
| Begreper og forkortelser .....                                      | 16        |
| <b>OVERSIKT OVER OLYMPIC BRAINZ MONITOR SYSTEM</b> .....            | <b>17</b> |
| Monitor med berøringsskjerm.....                                    | 17        |
| DAB .....   | 17        |
| Tilkoblingskabler .....   | 17        |
| Rullestativ .....   | 18        |
| Andre elementer .....   | 18        |
| Brukergrensesnitt.....  | 18        |
| <b>MONTERINGSANVISNING</b> .....                                    | <b>19</b> |
| Emballasje til Olympic Brainz Monitor.....                          | 19        |
| Montere rullestativet.....  | 19        |
| Montere og koble til komponentene .....                             | 23        |
| <b>KLARGJØRE OLYMPIC BRAINZ MONITOR FOR FØRSTE GANGS BRUK</b> ..... | <b>26</b> |
| Starte og stoppe Olympic Brainz Monitor .....                       | 26        |
| Oppsett av Olympic Brainz Monitor .....                             | 26        |
| Skifte språk.....   | 27        |
| Stille inn systemdato og -klokkeslett.....                          | 27        |
| Aktivere og konfigurere detektorer .....                            | 27        |
| Velge grafene som skal vises.....                                   | 28        |
| Konfigurere arkiv- og eksportplasseringer.....                      | 29        |
| Kontrollere for normal drift .....                                  | 29        |
| Justere skjermens lysstyrke og lydvolume.....                       | 29        |
| <b>BRUKE KOMPONENTENE PÅ OLYMPIC BRAINZ MONITOR</b> .....           | <b>30</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| Flytte Olympic Brainz Monitor.....                                | 30        |
| Justere berøringsskjermens posisjon .....                         | 30        |
| Bruke tilbehørskurven .....                                       | 31        |
| Kabelhåndtering .....   | 31        |
| <b>GJENOPPRETTE EN ØKT ETTER STRØMBRUDD .....</b>                 | <b>32</b> |
| <b>BRUKE DET ELEKTRONISKE HJELPESYSTEMET .....</b>                | <b>32</b> |
| <b>OLYMPIC BRAINZ VIEWER .....</b>                                | <b>33</b> |
| Systemkrav .....  | 33        |
| <b>VEDLIKEHOLD.....</b>   | <b>34</b> |
| Kontrollere for normal drift .....                                | 34        |
| Rengjøring .....  | 34        |
| Rutinemessig vedlikehold .....                                    | 35        |
| Ukentlig vedlikehold .....  | 35        |
| Kvartalsvis vedlikehold .....                                     | 35        |
| Årlig vedlikehold.....  | 35        |
| Kalibrere Olympic Brainz Monitor .....                            | 36        |
| Oppgradere programvaren.....                                      | 37        |
| Service .....   | 37        |
| <b>SPESIFIKASJONER.....</b>                                       | <b>38</b> |
| Generelle spesifikasjoner .....                                   | 38        |
| Display .....   | 38        |
| Tilbehørskurv .....   | 38        |
| Strømforsyning (Ekstern).....                                     | 38        |
| EEG-spesifikasjoner .....   | 38        |
| Bregnede parametere .....   | 38        |
| Visningsmoduser.....  | 38        |
| DAB-spesifikasjoner .....   | 39        |
| Miljøspesifikasjoner.....   | 39        |
| <b>INFORMASJON OM SAMSVAR MED STANDARDER OG NORMATIVE</b>         |           |
| <b>REFERANSER.....</b>  | <b>40</b> |
| Regulatoriske standarder for samsvar og normative referanser..... | 40        |
| <b>SAMSVARSERKLÆRING FOR IEC 60601-1-2 UTGAVE 4.0 .....</b>       | <b>41</b> |
| Elektromagnetisk stråling .....                                   | 41        |
| Elektromagnetisk immunitet .....                                  | 42        |
| <b>SAMSVARSERKLÆRING FOR FCC.....</b>                             | <b>43</b> |
| <b>RESERVEDELER .....</b>   | <b>44</b> |
| <b>AUTORISERTE SERVICESENTRER .....</b>                           | <b>45</b> |
| USA .....   | 45        |
| Utenfor USA. ....   | 45        |

# Innledning

## Om denne håndboken

Denne håndboken inneholder informasjon som er nødvendig for sikker montering, konfigurering og bruk av Natus Olympic Brainz Monitor (OBM).

For instruksjoner om bruk av Olympic Brainz Monitor, bruk av et neonatalt sensorsett og kontroll av signalkvalitet, se hurtigstartemnet i den elektroniske hjelpen for Olympic Brainz Monitor.

**Viktig:** Det er viktig at du leser Hurtigstart-avsnittet i Hjelp for Olympic Brainz Monitor før du bruker neonatal-sensorsettet.

## Hvem skal lese denne håndboken?

Alle brukere av Olympic Brainz Monitor må lese *referansehåndboken for Olympic Brainz Monitor*, spesielt [Sikkerhetsinformasjon](#) på side 4.

## Tiltenkt bruk

Olympic Brainz Monitor (OBM) er et trekanals EEG-opptakssystem (elektroencefalograf) som er ment for bruk i sykehusmiljø for opptak, innsamling, visning og tilrettelegging for manuell merking av aEEG-registreringer.

- Signalene som innhentes fra kanalene P3-P4, C3-P3 og C4-P4, er kun beregnet på bruk hos nyfødte pasienter (definert som fra fødsel til 28 dager etter fødselen, og tilsvarer en post-konseptuell alder på 24 til 46 uker) for å vise aEEG for overvåking av hjernens tilstand.
- Signalene som innhentes fra P3-P4-kanalen er ment som hjelp i vurderingen av alvorlighetsgraden av hypoksisk-iskemisk encefalopati og langtidsutfall hos fullbårne nyfødte (post-konseptuell alder på 37–46 uker) som har hatt en hypoksisk-iskemisk hendelse.
- RecogniZe-algoritmen for anfallsdeteksjon er ment å merke deler av EEG/aEEG som kan tilsvare elektrografiske anfall kun i de centroparietale områdene hos fullbårne nyfødte (definert fra fødsel til 28 dager etter fødsel og tilsvarende en postkonseptuell alder på 37 til 46 uker). EEG-registreringer skal innhentes fra centroparietale elektroder (plassert på P3, P4, C3 og C4 i henhold til 10/20-systemet). Resultatet av Recognize-algoritmen er ment å hjelpe til med post hoc-vurdering av EEG/aEEG-sporinger av kvalifisert helsepersonell som skal utøve profesjonell dømmekraft ved bruk av informasjonen.
- Algoritmen for klassifisering av bakgrunnsmonster er ment for nyfødte pasienter, definert fra fødsel til 28 dager etter fødsel, og som tilsvarer en post-konseptuell alder på 37 til 46 uker, i kliniske miljøer som intensivavdeling, operasjonsstue og for klinisk forskning.
- For å analysere og identifisere bakgrunnsmonstre i aEEG, inkludert kontinuerlig og diskontinuerlig aktivitet, anfallskontroll (burst suppression), lav spenning og inaktive mønstre. aEEG må innhentes fra et parietalelektrode-par som plasseres i posisjoner som samsvarer med P3 og P4 i det internasjonale 10/20-systemet. Resultatet fra klassifiseringsalgoritmen for bakgrunnsmonster må gjennomgås og tolkes av kvalifisert helsepersonell.

Olympic Brainz Monitor gir ingen diagnostisk konklusjon om pasientens tilstand.

## Essensiell ytelse

Denne enheten er definert som EEG-utstyr for kontinuerlig bruk. Hvis utstyret plasseres i nærheten av en kilde til elektromagnetisk interferens, kan det føre til at de registrerte EEG-dataene forringes. Hvis EEG-dataene er påvirket av støy, må enheten flyttes lenger bort fra interferenskilden.

## Tiltenkt bruker

Olympic Brainz Monitor er ment for å bruk av helsepersonell på nyfødte spedbarn for å innhente og bruke EEG-signaler sammen med andre kliniske data, i intensivavdelinger, operasjonsstuer, akuttmottak og kliniske forskningslaboratorier.

## Pasientmålgruppe

Nyfødte, fullbårne pasienter (definert fra fødsel til 28 dager etter fødsel, og tilsvarende en post-konseptuell alder på 37 til 46 uker).

## Kliniske fordeler

For å overvåke hjernens tilstand. For bestemmelse av og langsiktig overvåking av nevrologisk status hos pasienter som kan ha hatt en hypoksisk-iskemisk hendelse. For overvåking av nevrologisk status for å bistå i den kliniske håndteringen og behandlingen av pasienten ved å observere hvordan behandlingen påvirker den nevrologiske statusen som vist av OBM. For å bidra til prediksjon av nevrologisk utfall. For å overvåke og registrere hyppigheten og intensiteten av "hendelser" for å bistå i behandlingen av antikonvulsiv terapi. For å bidra til prediksjon av og alvorlighetsgrad av hypoksisk-iskemisk encefalopati og langsiktig utfall hos spedbarn som har hatt en hypoksisk-iskemisk hendelse.

## Kontraindikasjoner/restrisiko

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller bivirkninger.

## Sikkerhetsinformasjon

### Advarsler og forholdsregler

Dette avsnittet inneholder informasjon om sikkerhetsadvarsler og forholdsregler. Det er viktig at denne sikkerhetsinformasjonen er lest og forstått før systemet brukes.



**ADVARSEL:** Indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.



**FORSIKTIG:** Indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre personskade, materiell skade eller forsinkelse i bruk.

**Viktig:** En instruksjon som oppgis for å bidra til å sikre riktige kliniske resultater og kvalitetssikring av utstyrets prosedyrer.

**Merk:** Informasjon i denne kategorien anses ikke som forsiktighetsregler, men er bakgrunnsinformasjon som oppgis for å klargjøre et bestemt trinn eller prosedyre.

## **Instruksjoner for tilgang til elektronisk bruksanvisning**

En kopi av bruksanvisningen i PDF-format finnes på det tilhørende produktområdet:

CFM Olympic Brainz Monitor: [www.natus.com/natus-support](http://www.natus.com/natus-support)

Søk etter Olympic Brainz Monitor Reference Manual, og velg versjonen for ditt lokale språk.

Adobe Reader kan brukes til å skrive ut, lagre eller søke i filene. Adobe Reader kan lastes ned direkte fra Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## **Bruksanvisning i trykt form**

Du kan få tilsendt en bruksanvisning i trykt form på forespørsel. Bruksanvisningen leveres uten ekstra kostnad og innen syv (7) kalenderdager etter at forespørselen er mottatt.

Kontakt Natus Medical Incorporated – Worldwide: +1-650-802-0400 eller nettstedet: [natus.com](http://natus.com)



## Generell sikkerhetsinformasjon

Les alle delene av denne håndboken nøye før du bruker Olympic Brainz Monitor. Følg alle forholdsreglene for å ivareta sikkerheten til pasienten og andre som befinner seg i nærheten av instrumentet. Se i tillegg sykehusets retningslinjer og prosedyrer for EEG-administrering.

### Advarsler



#### **ADVARSEL: Eksplosjonsfare**

- Ikke bruk Olympic Brainz Monitor i en brannfarlig atmosfære (for eksempel der det kan være konsentrasjoner av brannfarlige anestesimidler).



#### **ADVARSEL: Fare for elektrisk støt**

- Kabinettet til berøringsskjermen eller DAB-systemet må ikke åpnes, spesielt ikke når de er koblet til strømuttaket.
- Prøv ikke å koble til eller koble fra strømledningen til Olympic Brainz Monitor med våte hender. Sørg for at hendene er rene og tørre før du berører strømkabelen.
- Koble Olympic Brainz Monitor fra alle vekselstrømuttak før rengjøring. Ikke bruk rengjøringsmidler i flytende form eller sprayform.
- Pass på at du ikke søler væske inn i noen av åpningene på Olympic Brainz Monitor. Ingen komponenter må senkes ned i væske. Det kan føre til brann eller elektrisk støt.



#### **ADVARSEL: Vekselstrømuttak**

- Enhet i klasse 1, "ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt må utstyret bare kobles til en jordet strømforsyning." Hvis en jordet stikkontakt med tre ledere ikke er tilgjengelig, må Olympic Brainz Monitor ikke brukes.

Merk: Kun USA: Pålitelig jording kan bare oppnås når Olympic Brainz Monitor er koblet til en stikkontakt merket "Hospital only" eller "Hospital Grade".

- Brukeren må ikke plassere ME-utstyret slik at det blir vanskelig å betjene frakoblingsanordningen.



#### **ADVARSEL: Forsyningsspenning**

- Forsikre deg om at spenningsforsyningen er korrekt før du kobler Olympic Brainz Monitor til vekselstrømuttaket.



#### **ADVARSEL: Strømkabel**

- Plasser strømledningen slik at ingen trækker på den eller triller utstyr på hjul over den.



#### **ADVARSEL: Montering på rullestativ**

- Olympic Brainz Monitor bruker en sertifisert PC med medisinsk skjerm som er designet for å passe til standard VESA 75/100 mm monteringskonfigurasjon. Når den er montert som angitt i den tekniske referansehandboken og festet til det valgfrie rullestativet (PN OBM00003), er den testet for å oppfylle standardene som er oppgitt i denne håndboken. Det er kundens ansvar å montere og feste Olympic Brainz Monitor (PN OBM00401) riktig til rullestativet eller en annen monteringsløsning som oppfyller de samme standardene.

 **ADVARSEL: Lasting av utstyrskurv**

- Tilbehørskurven som er festet til rullestativet for Olympic Brainz Monitor, er designet for å bære en last på maksimalt 2 kg. Den må ikke utsettes for større belastning. For å sikre stabilitet må tilbehørskurven monteres mindre enn 80 cm fra gulvet.

 **ADVARSEL: Lasting av rullestativ**

- Rullestativet er konstruert for å bære en last som er lik standard Olympic Brainz Monitor-komponentene og eventuelt ekstrautstyr anbefalt av Natus. Det må ikke belastes med mer enn den totale vekten av disse delene.

 **ADVARSEL: Transportere Olympic Brainz Monitor**

- Før Olympic Brainz Monitor flyttes, må berøringsskjermen senkes til laveste posisjon på rullestativet og låses godt på plass.

 **ADVARSEL: Bruk med høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr**

- Ikke koble Olympic Brainz Monitor til pasienten mens diatermi-/elektrokirurgi- eller defibrilleringsutstyr brukes på pasienten

 **ADVARSEL: Bruk med MR- eller CT-skannere**

- Ikke bruk Olympic Brainz Monitor i nærheten av MR- eller CT-systemer.

 **ADVARSEL: Fare for personskade**

- Kontroller at berøringsskjermen er sikkert montert på rullestativet for å unngå personskade.

 **ADVARSEL: Fare for kvelning av pasienten**

- For å minimere risikoen for at pasienten kveles, skal DAB plasseres slik at risikoen for at kablene vikles rundt pasientens hals minimeres.

 **ADVARSEL: Bruk av tilleggsutstyr**

- Bruk av tilbehør som ikke er godkjent av Natus Medical Incorporated, eller som ikke samsvarer med sikkerhetsstandardene som tilsvarer de som oppfylles av Olympic Brainz Monitor, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet eller til at Olympic Brainz Monitor ikke fungerer som den skal.

 **ADVARSEL: Tilkobling til tilleggsutstyr**

- Tilbehør som kobles til en hvilken som helst tilbehørsport på berøringsskjermen (inkludert USB-porter og Ethernet-tilkoblinger), må være sertifisert i henhold til gjeldende IEC-standarder (IEC 60950 for databehandlingsutstyr og IEC 60601-1 for medisinsk utstyr). I tillegg må alle konfigurasjoner samsvare med den medisinske systemstandarden IEC 60601-1-1. Alle som kobler tilleggsutstyr til en slik tilbehørsport, konfigurerer et medisinsk system, og er ansvarlige for å sikre at systemet samsvarer med kravene i standarden for medisinske elektriske systemer, IEC 60601-1-1. Kontakt et autorisert servicesenter eller Natus Medical Incorporated hvis du er i tvil.

**Merk:** Ethernet-tilkoblinger og tilhørende nettverksinfrastruktur må ikke overskride nivåene som er definert i 60950-1.

- Nettverkskabler må være mindre enn 3 meter lange.

**ADVARSEL: Indikasjoner for service**

Hvis noen av de følgende situasjonene oppstår, må bruken av Olympic Brainz Monitor avsluttes umiddelbart, og enheten må kontrolleres av helseinstitusjonens servicepersonell.

- Strømledningen eller støpselet er skadet.
- Utstyret har vært utsatt for fuktighet.
- Utstyret fungerer ikke som det skal, eller fungerer ikke slik det er beskrevet i dette dokumentet.
- Utstyret har falt ned og blitt skadet.
- Utstyret har tydelige tegn på skade.

**ADVARSEL: Forsiktighet ved berøring av pasienten**

- Ikke berør noen eksponerte metaldeler på bakpanelet på berøringsskjermen (inkludert kontaktene) samtidig som du berører en pasient.

**ADVARSEL: Fare ved bruk av elektrisk stimulator**

- Ikke bruk Olympic Brainz Monitor samtidig med elektriske stimulatorer.

**ADVARSEL: Elektromagnetisk immunitet**

- Bruk av utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås. Det kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal.
- Bruk av annet tilbehør eller andre transdusere og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsenheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av OBM Olympic Brainz Monitor enn 30 cm, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse bli svekket.

**Merk:** Olympic Brainz Monitor er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte elektromagnetiske forstyrrelser er kontrollert; det må tas nødvendige forholdsregler for å forhindre uønskede hendelser for pasient og operatør. Olympic Brainz Monitor kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand på 30 cm.

## Sikkerhetserklæringer

### **FORSIKTIG: Les all dokumentasjon**

- Dette dokumentet og alle andre bruksanvisninger eller annen dokumentasjon som følger med Olympic Brainz Monitor, må leses nøye før instrumentet brukes i kliniske omgivelser. Ta vare på dette dokumentet for fremtidig bruk.

### **FORSIKTIG: Må ikke autoklaveres**

- Ikke autoklaver noen av komponentene i Olympic Brainz Monitor. Det kan føre til alvorlig og irreversibel skade.

### **FORSIKTIG: Ventilasjon**

- Ikke blokker luftpassasjen bak eller rundt berøringsskjermen, og ikke blokker ventilasjonshullene på baksiden.

### **FORSIKTIG: Kun for bruk innendørs**

- Olympic Brainz Monitor er kun ment for bruk innendørs.

### **FORSIKTIG: Elektrisk ledende deler**

- Ikke la de elektrisk ledende delene av elektrodene og de tilhørende kontaktene, inkludert referanseelektroden (eller nøytral), komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord, mens Olympic Brainz Monitor brukes til en overvåkingsøkt.

### **FORSIKTIG: Elektrostatisk utladning**

- Pinner på kontakter som er merket med ESD-advarselssymbolet, skal ikke berøres.

### **FORSIKTIG: Frakobling av kabler eller strømforsyning**

- Ikke koble fra noen av kablene som kobler sammen komponentene til Olympic Brainz Monitor, bruk strømbryteren eller koble fra strømforsyningen mens Olympic Brainz Monitor er i bruk. Hvis noen av disse forholdene oppstår ved et uhell, kobler du til kablene igjen (om nødvendig) og gjenopptar den pågående innspillingen. Se [Gjenopprette en økt etter strømbrudd](#) på side 32.

### **FORSIKTIG: Rengjøre Olympic Brainz Monitor**

- Ikke rengjør med konsentrert klor, etsende kjemikalier eller slipende rengjøringsmidler.

### **FORSIKTIG: Service på Olympic Brainz Monitor**

- Ikke åpne kabinettet til berøringsskjermen eller DAB-systemet. Hvis en komponent er defekt, må du kontakte sykehusets servicepersonell eller et autorisert servicesenter. Se [Autoriserte servicesentre](#) på side 45.

### **FORSIKTIG: Frakobling når utstyret ikke er i bruk**

- Hvis utstyret ikke skal brukes på lang tid, kobler du det fra vekselstrømuttaket for å unngå skade på grunn av kortvarige spenningspulser.



### **FORSIKTIG: Elektromagnetisk kompatibilitet**








Olympic Brainz Monitor samsvarer med kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2 sammen med spesifikke standardkrav i IEC 60601-2-26. Bruk av enheten kan påvirke eller bli påvirket av utstyr i nærheten, på grunn av effektene av elektromagnetisk interferens. Hvis dette skjer:





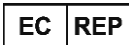




- Øk avstanden mellom Olympic Brainz Monitor og den andre enheten.
- Trekk om kablene til enheten.
- Koble enhetene til nettstrømuttak på separate strømkretser.









Driften av Olympic Brainz Monitor kan påvirkes av mobilt og bærbart RF-kommunikasjonsutstyr.

Se den tekniske håndboken for Olympic Brainz Monitor (027051) for ytterligere informasjon om samsvar og råd om elektromagnetisk interferens.











## Symboldefinisjoner

| Symbol  | Referanse til standarder   | Standardtittel  | Symboltittel                                 | Forklarende tekst   |
|---|--|---|--|---|
|    | ISO 7000 / IEC 60417<br>Symbol 5009                              | Grafiske symboler for bruk på utstyret  | Standby                                      | Identifiserer bryteren eller bryterposisjonen som brukes til å slå på utstyrsdelen og sette den i standby-tilstand.   |
|    | IEC 60601-1,<br>Tabell D.1 #4                                    | Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse   | Likestrøm                                    | Angir på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm; for å identifisere relevante terminaler.   |
|    | IEC 60417-5334   | Grafiske symboler for bruk på utstyret  | Defibrilleringssikker<br>anvendt del type BF | Defibrilleringssikker anvendt utstyrsdel type BF  |
|    | IEC 60601-1<br>Tabell D.2 #10                                    | Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse   | Følg bruksanvisningen                        | Se brukerhåndboken/heftet.<br><br>MERKNAD på ME-UTSTYR "Følg bruksanvisningen"  |
|   | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.3                                      | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon  | Se bruksanvisningen                          | Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen.  |
|  | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.4<br><br>IEC 60601-1<br>Tabell D.1 #10 | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon<br><br>Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse | Forsiktig                                    | Angir at brukeren må se i bruksanvisningen for å få viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret. |
|  | IEC 60601-1<br>Tabell D.2 #2                                     | Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse   | Symbol for generelle advarsler               | Indikerer fare for potensiell personskade for pasient eller operatør.   |
| <b>Rx only</b>  | 21 CFR Del 801.109(b)(1)   | Merking-Reseptbelagt utstyr   | Kun etter forskriving                        | Angir at produktet er autorisert for salg til eller på bestilling fra lisensiert helsepersonell.  |

| Symbol  | Referanse til standarder   | Standardtittel   | Symboltittel                           | Forklarende tekst   |
|---|----------------------------|--|--|---|
|    | 2012/19/EU                 | Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)  | Kassering etter endt levetid           | Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall fra utstyret ikke skal kastes sammen med usortert avfall, men samles inn separat.  |
|    | IEC 60601-1, Tabell D.1 #8 | Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse    | Potensialutjevning                     | Identifiserer terminalene som, når de er tilkoblet, bringer de ulike delene av et utstyr eller et system til samme potensial, ikke nødvendigvis er jordingspotensialet, f.eks. for lokal tilknytning. |
|    | ISO 7000-3650              | Grafiske symboler for bruk på utstyr – registrerte symboler  | Universal Serial Bus (USB), port/plugg | USB (f.eks. tilkobling til DAB, USB-stasjon osv.)   |
|    | ISO 15223-1 Symbol 5.1.1   | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Produsent                              | Angir produsenten av det medisinske utstyret.   |
|   | ISO 15223-1 Symbol 5.1.2   | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Autorisert representant i EU           | Angir den autoriserte representanten i EU.  |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.3   | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Produksjonsdato                        | Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.  |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.4   | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Siste forbruksdato                     | Angir siste dato det medisinske utstyret kan brukes.  |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.5   | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Batchkode                              | Angir produsentens batchkode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.   |
|  | ISO 15223-1 Symbol 5.1.6   | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Katalognummer                          | Viser produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.   |

| Symbol  | Referanse til standarder   | Standardtittel  | Symboltittel                              | Forklarende tekst  |
|---|--|---|---|--|
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.7  | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Serienummer                               | Angir produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.                                  |
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.5<br>(Referanse Vedlegg B for det generelle forbudssymbolet) | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Ikke laget med naturgummilateks           | Indikerer at det medisinske utstyret ikke er laget med naturgummilateks.   |
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.4.2  | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Må ikke gjenbrukes                        | Angir at det medisinske utstyret er ment for engangsbruk, eller for bruk på en enkelt pasient under én enkelt prosedyre. |
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.2.8  | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet | Angir medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet.                             |
|  | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.2  | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Må ikke utsettes for sollys               | Indikerer et medisinsk apparat som må beskyttes mot lyskilder.   |
|  | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.4  | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Oppbevares tørt                           | Angir medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.   |
|  | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.7  | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Temperaturgrense                          | Viser (lagrings)temperaturområdet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.                                      |
|  | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.8  | Medisinsk utstyr<br>– Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon | Luftfuktighetsgrense                      | Viser (lagrings)luftfuktighetsområdet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.                                  |



| Symbol  | Referanse til standarder  | Standardtittel  | Symboltittel                           | Forklarende tekst  |
|---|---|---|--|--|
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.3.9   | Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon      | Grense for atmosfærisk trykk           | Angir akseptable øvre og nedre grenser for atmosfæretrykk for transport og lagring.  |
|    | ASTM F2503  | Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i magnetisk resonansmiljø | Ikke MR-sikker                         | Ikke sikker for bruk i MR-miljø  |
|    | Sveitsisk forordning for medisinsk utstyr (MedDO)                                   | Forordning for medisinsk utstyr SR 812.213  | Angir autorisert representant i Sveits | Angir autorisert representant i Sveits   |
|    | UKCA forordning for medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618, med endringer) (UK MDR 2002) | UKCA forordning for medisinsk utstyr (SI 2002 nr. 618, med endringer) (UK MDR 2002)                         | UKCA-merke                             | Betyr teknisk samsvar for Storbritannia  |
| <br> | MDR 2017/745<br><br>MDD 93/42/EEC   | EU-forordning for medisinsk utstyr<br><br>EU-direktiv for medisinsk utstyr                                  | CE-merking                             | Betyr europeisk teknisk samsvar.<br><br>Kontrollorgannummer kan vises under symbolet.  |
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.9   | Distributør   | En indikasjon på distributøren         | Angir enheten som distribuerer det medisinske utstyret til stedet  |
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.8   | Importør  | Angir importøren                       | Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet  |
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.1.11  | Opprinnelsesland  | Opprinnelsesland (produsert i ...)     | Identifiser produksjonslandet for produktene. CC skal erstattes av landkode med to bokstaver eller landkodeenhet med tre bokstaver i ISO 3166-1. |
|    | ISO 15223-1<br>Symbol 5.7.7   | Medisinsk utstyr  | Angir medisinsk utstyr                 | Angir at utstyret er medisinsk utstyr  |

**Instruksjoner om kassering:**

Natus er forpliktet til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrift (Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr) 2014. Disse forskriftene fastslår at elektronisk og elektrisk avfall skal samles inn separat for riktig behandling og gjenvinning, for å sikre at WEEE gjenbrukes eller resirkuleres på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre forpliktelsen om retur og resirkulering til sluttbrukeren, med mindre andre avtaler er gjort. Kontakt oss for å få mer informasjon om innsamlings- og resirkuleringsystemer som er tilgjengelige for deg i din region, på [natus.com](http://natus.com).

Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjør en risiko for menneskelig helse og miljøet hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor har også sluttbrukerne en rolle i å sikre at WEEE gjenbrukes og resirkuleres på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kassere WEEE sammen med annet avfall. Brukerne må bruke de offentlige innsamlingsordningene eller produsentens/importørens mottaksplikt eller lisensierte avfallstransportører for å redusere de negative miljøpåvirkningene i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk utstyr, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.

Utstyr merket med den overkryssede søppelkassen nedenfor, er elektrisk og elektronisk utstyr. Den overkryssede søppelkassen angir at det elektriske og elektroniske avfallet ikke skal kasseres sammen med usortert avfall, men må samles inn separat.



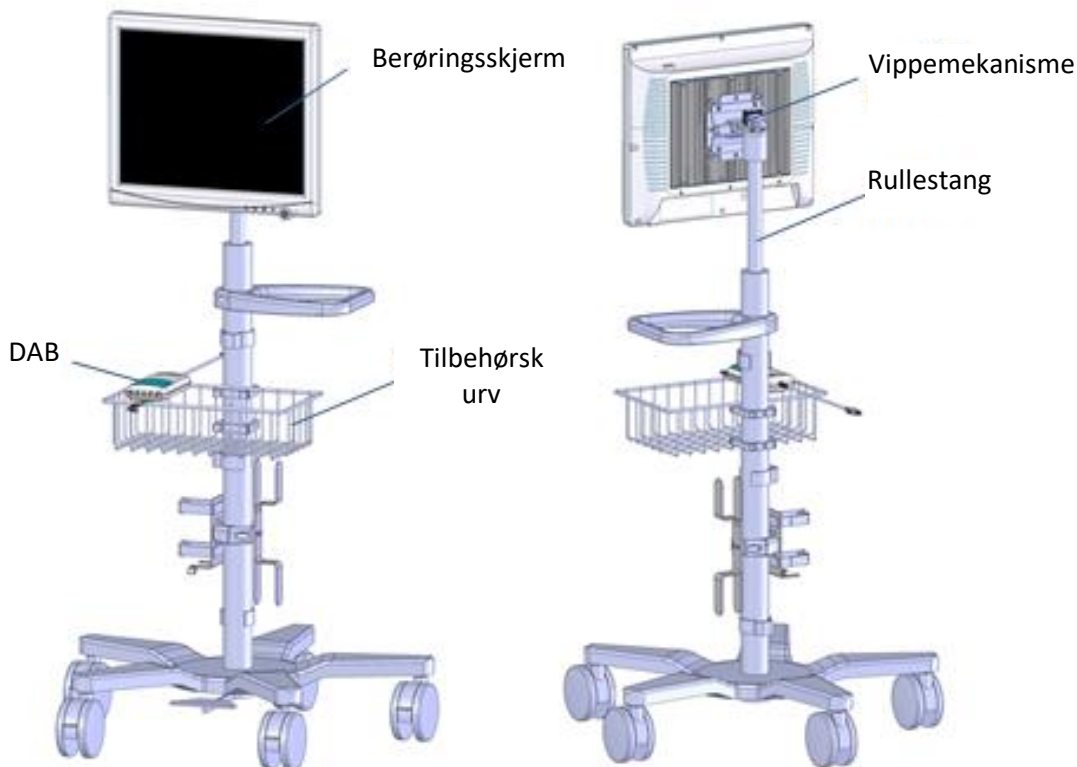
## Begreper og forkortelser

Tabellen nedenfor beskriver begreper og forkortelser som brukes på Olympic Brainz Monitor og emballasjen, eller i denne håndboken og annen dokumentasjon.

| Begrep eller forkortelse                     | Betydning  |
|--|--|
| Amplitudeintegret elektroencefalograf (aEEG) | En tidskompresjonsteknikk for presentasjon av lange EEG-registreringer ved hjelp av et asymmetrisk filter, toppdetektor, likeretter og halvlogaritmisk forsterker.   |
| Artefakt                                     | Alle elektriske signaler fra en ekstracerebral kilde (for eksempel elektrode- eller kabelbevegelse, støy fra strømforsyningen, ventilatorstøy).  |
| Økt  | I dette dokumentet henviser begrepet økt til en undersøkelse av en pasients EEG-aktivitet ved bruk av Olympic Brainz Monitor.  |
| Kanal  | Et komplett system for forsterkning og kondisjonering av elektriske signaler fra to eller flere elektroder.  |
| Datainnsamlingsboks (DAB)                    | DAB-systemet inneholder grensesnittet mellom de analoge lavnivåsignalene som registreres av neonatal-sensorsettet og den digitale behandlingsprogramvaren til Olympic Brainz Monitor. DAB inneholder også de medisinske isolasjonskretsene som brukes til å beskytte både pasienten og instrumentet i tilfelle det mot formodning skulle oppstå en elektrisk feil. DAB plasseres vanligvis nær pasienten, og henges ofte på siden av en kuvøse eller babyseng. |
| Elektrode                                    | Leder som påføres over eller føres inn i et område i hodebunnen for å registrere hjernens elektriske aktivitet.  |
| Elektroencefalograf (EEG)                    | Medisinsk elektrisk utstyr som brukes til å lage grafiske opptak og/eller en visuell visning av hjernens elektriske aktivitet.   |
| Frekvens                                     | Antall fullstendige sykluser med gjentatte bølger på ett sekund, målt i Hertz (Hz).  |
| Impedans                                     | Strømningsmotstanden gjennom en leder, som gir en måling av kvaliteten på kontakten mellom elektroden og hodebunnen. Impedansen måles i kOhm (kΩ).   |
| Neonatalsensorsett                           | En proprietær, ikke-invasiv, selvklebende sensorgruppe som brukes til å innhente EEG-signaler fra den nyfødtes hjerne.   |
| Referanseelektrode                           | En elektrode som brukes som referansepunkt for å undertrykke forstyrrende signaler som oppdages av andre elektroder eller deres kabler.  |
| Sagittalsutur                                | En riflet linje øverst på skallen, som er overgangen mellom de to issebena.  |
| Tragus                                       | Fremspringet foran den utvendige åpningen i øret.  |
| ESD  | Elektrostatisk utladning – Elektrostatisk utladning defineres som overføring av elektrostatisk ladning mellom enheter med ulikt potensial forårsaket av direkte kontakt eller induert av elektrostatisk felt.  |

# Oversikt over Olympic Brainz Monitor System

Olympic Brainz Monitor, en hjernefunksjonsmonitor (CFM), er en trekanals elektroencefalograf (EEG) som detekterer og registrerer små elektriske signaler fra begge halvdelene av pasientens hjerne.



Figur 1: Olympic Brainz Monitor-system

## Monitor med berøringsskjerm

Berøringsskjermen behandler det digitale signalet fra datainnhentingsboksen (DAB) og viser resultatene på en berøringsskjerm som brukes til å kontrollere Olympic Brainz-skjermen. Berøringsskjermen er utstyrt med en strømforsyning av medisinsk kvalitet.

## DAB

DAB-enheten konverterer EEG-signalene fra sensorene til digital form for prosessering. DAB-enheten inneholder også kretser som beskytter både pasient og utstyr hvis det mot formodning skulle oppstå en elektrisk feil.

## Tilkoblingskabler

DAB-enheten er utstyrt med en permanent festet USB 2.0-kabel som danner en datakrets mellom DAB og berøringsskjermen. USB 2.0-kabelen forsyner også DAB-enheten med likestrøm.

## Rullestativ

Rullestativet er en justerbar monteringsplattform for komponenter og tilbehør til Olympic Brainz monitor. Rullestativet har en justerbar stang, låsbare hjul og en tilbehørskurv.

## Andre elementer

Andre produkter som følger med Olympic Brainz Monitor, inkluderer følgende:

- Tilbehør for dataoverføring for overføring av filer til flyttbare medier.
- Litteratur og programvare som beskriver hvordan du monterer og bruker Olympic Brainz Monitor.
- Engangs-startmateriale som hjelper deg å lære hvordan du bruker et neonatalt sensorsett.
- Andre artikler som kan brukes som valgfritt tilbehør, inkluderer følgende:
- Skriver (anbefales: nettverksskriver).

OBM-systemtilbehør vises på tilbehørssiden til CFM Olympic Brainz Monitor. Gå til [www.natus.com](http://www.natus.com) eller kontakt Natus' salgsavdeling på 1-800-303-0306.

## Brukergrensesnitt

Hovedskjermbildet med brukergrensesnittet vises når du slår på Olympic Brainz Monitor. Dette skjermbildet viser grafene, inkludert aEEG, EEG og impedans. Du finner mer informasjon om disse diagrammene i den elektroniske hjelpen.

Hovedfunksjonene til Olympic Brainz Monitor brukes ved å berøre knappene nederst på skjermen. Funksjonene du kan styre fra brukergrensesnittskjermen, er:

- Pasient – Undersøk tidligere registrerte økter, opprett en ny økt og oppdater pasientinformasjonen for den gjeldende økten.
- Markører – Legg til markører, naviger gjennom en økt til spesifikke markører, og bruk manuelle poengverktøy til å merke områder i økten for bakgrunns mønstre og mistenkt anfallsaktivitet.
- Rapporter – Opprett øyeblikksbilder av en økt, skriv ut øyeblikksbilder og eksporter øktdata i kommaseparert format (CSV) eller europeisk dataformat (EDF+), slik at de kan importeres til ulike dataanalyseverktøy.
- Verktøy – Administrer øktdata, importer økter fra og eksporter økter til eksterne medier som USB-minnepinner og nettverks plasseringer, administrer øktarkivering, konfigurer ulike skjerminnstillinger, avslutt til vedlikeholdsverktøyet og slå av Olympic Brainz Monitor.
- Hjelp – Vis hjelpesystemet for konseptuell informasjon og prosedyreinformasjon.
- Start og stopp opptak av økt.

# Monteringsanvisning

**Merk:** Les denne delen når du pakker Olympic Brainz Monitor ut av emballasjen og før du begynner å montere enheten.

## Emballasje til Olympic Brainz Monitor

Avhengig av endelig konfigurasjon leveres Olympic Brainz Monitor i følgende separate pakker:

- En stor, smal eske som inneholder rullestativkomponentene (uttrekkbar stang, sokkel med hjul, strømadapter/kabelklemme, tilbehørskurv og brakett for vippemontering).
- En bred eske som inneholder berørings skjermen.
- En liten eske som inneholder DAB-enheten med integrert USB 2.0-kabel.
- En pakke som inneholder strømkabelen.
- En pakke som inneholder programvaresettet RecogniZe Seizure Detection,
- En liten eske som inneholder dokumentasjon for Olympic Brainz Monitor, Olympic Brainz Viewer CD, en boks med sensorer og et sett med sensorapplikasjoner.

## Montere rullestativet

### Trinn 1: Pakke ut komponentene

1. Pakk ut komponentene til rullestativet på en stor, flat arbeidsflate. Hold innholdet i hver kartong atskilt.
2. Kontroller kartongene nøye for festemidler og tilbehør (vanligvis pakket i små plastposer).

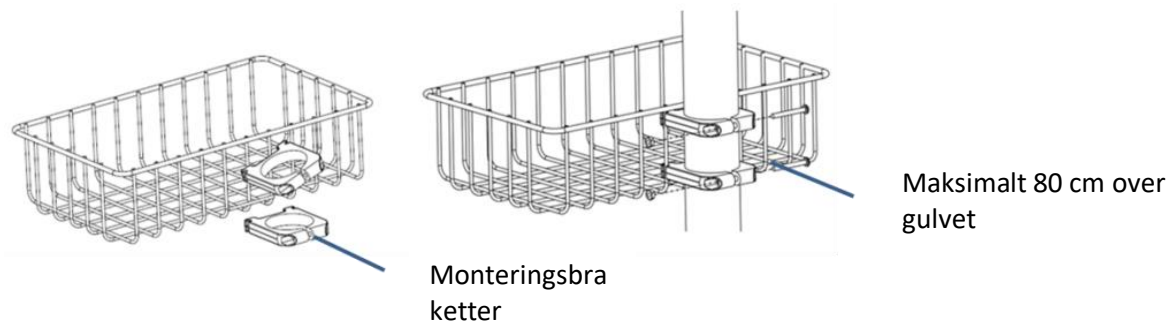
### Steg 2: Montere tilbehørskurven



**ADVARSEL:** For å sikre stabilitet må tilbehørskurven monteres mindre enn 80 cm fra gulvet.

1. Klips én av monteringsbrakettene i plast på langsiden av tilbehørskurven med den ekstra horisontale forsterkningen. Se [Figur 2](#) på side 20.
2. Skyv monteringsbraketten opp langs de vertikale ribbene i tilbehørskurven.
3. Klips den andre monteringsbraketten rett under den første, og skyv den på plass.
4. Finn den uttrekkbare stangen.
5. Skyv tilbehørskurven inn på bunnen av den uttrekkbare stangen, og plasser den på den nedre delen av stangen, maksimalt 80 cm fra gulvet.

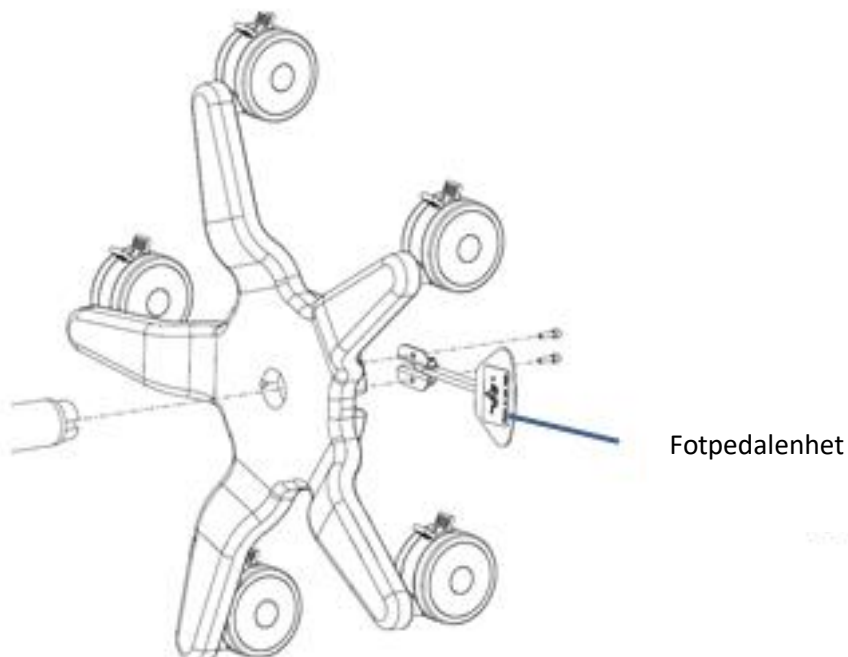
6. Stram de to Phillips-skruene for å feste tilbehørskurven til den uttrekkbare stangen.



**Figur 2: Montere tilbehørskurven**

### Trinn 3: Montere sokkelen på det uttrekkbare røret

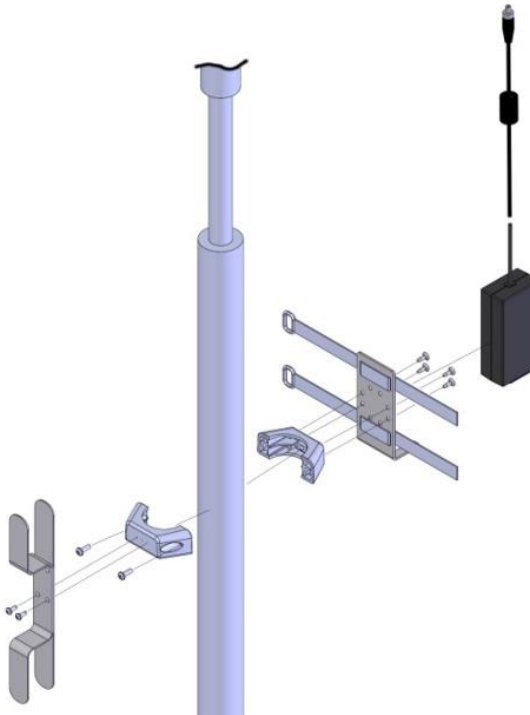
1. Sett den nedre enden av stangen i sokkelen, og pass på at posisjonspinnen sitter i sporet.
2. Legg rullestativet på siden på en tom, flat arbeidsflate.
3. Rett inn de to monteringshullene i fotpedalenheten med de to gjengede monteringshullene i bunnen av stangen, og plasser fotpedalen mellom to ben på basen. Se [Figur 3](#) på side 20.
4. Bruk en 3/16" unbrakonøkkel til å feste pedalenheten til stangen med de to 1/4-20 x 3/4" unbrakoskruene.
5. Reis opp rullestativet og kontroller at det står stødig. Stram unbrakoskruene igjen hvis den er ustødig.



**Figur 3: Montere basen**

#### Trinn 4: Montere strømadapteren og kabelklemmen

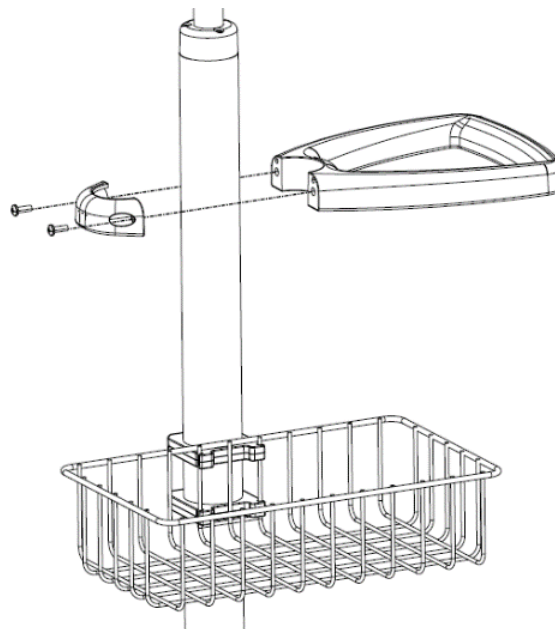
Fest de to delene av strømadapteren/kabelmonteringsbraketten til den uttrekkbare stangen og stram de to Phillips-skrueene. Se [Figur 4](#) på side 21.



**Figur 4: Montere strømadapteren/kabelmonteringsbraketten**

#### Trinn 5: Montere håndtaket

Fest de to delene av håndtaksenheten til den uttrekkbare stangen og stram de to Phillips-skrueene. Se [Figur 5](#) på side 21.



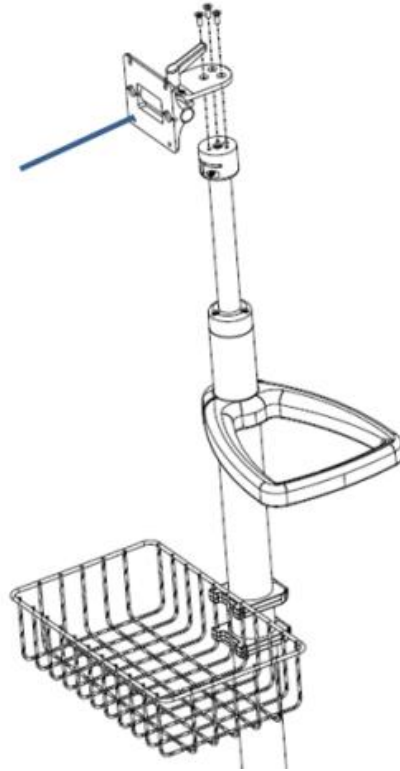
**Figur 5: Montere AC-håndtaket**



### Trinn 6: Montere vippebraketten

1. Plasser vippebraketten øverst på den uttrekkbare stangen, og plasser den på siden som vender mot kurven. Trekk til de tre Phillips-skruene. Se [Figur 6](#) på side 22.
2. Fest det selvklebende plastskruedekselet øverst på vippebraketten.
3. Stram vippejusteringsspaken.

Vippebrakett



Figur 6: Montere vippebraketten

## Montere og koble til komponentene

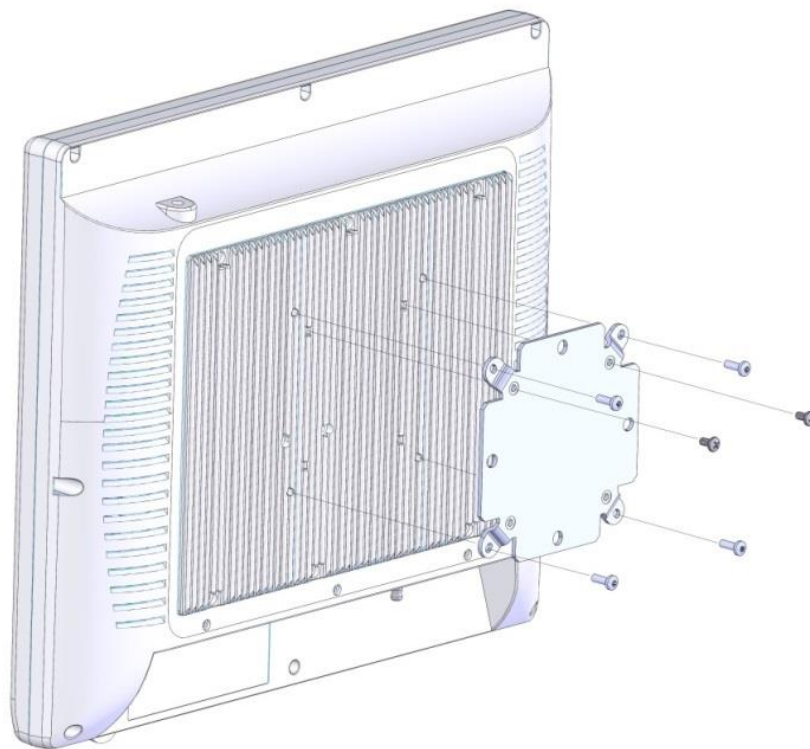
### Trinn 1: Montere berørings skjermen



**ADVARSEL:** Før du fester berørings skjermen, må du sørge for at høydejusteringsknappen og vippejusteringsspaken er godt strammet.

Berørings skjermen er pakket i en separat eske.

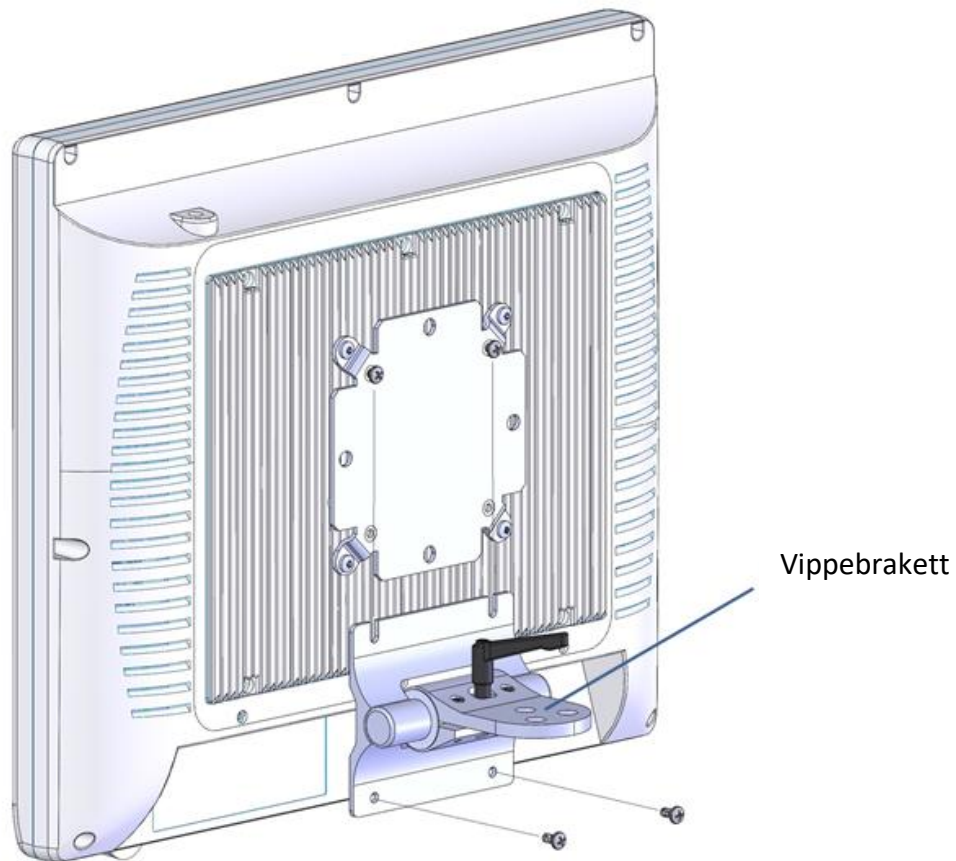
1. Pakk ut berørings skjermen og fjern plastemballasjen. Legg berørings skjermen med forsiden ned på en ren og jevn arbeidsflate.
2. Finn de fire M4 x 16 mm-skruene som følger med vippebraketten.
3. Fest VESA-monteringsadapteren på baksiden av berørings skjermen med de fire M4 x 16 mm skruene. Se [Figur 7](#) på side 23.



**Figur 7: Montere VESA-monteringsadapteren på berørings skjermen**

4. Skru to M4 x 8 mm skruer inn i de to øvre gjengehullene på VESA-monteringsplaten, slik at 4 mm av gjengene er synlige. Se [Figur 8](#) på side 24.

5. Skyv vippebraketten på rullestativet slik at sporene går under skruhodene. Merk at rullestativet ikke er vist for å forenkle illustrasjonen. Skru de to skruene gjennom de to hullene på braketten inn i skjermen. Se [Figur 8](#) på side 24.



**Figur 8: Montere VESA-monteringsadapteren på berøringskjermen**

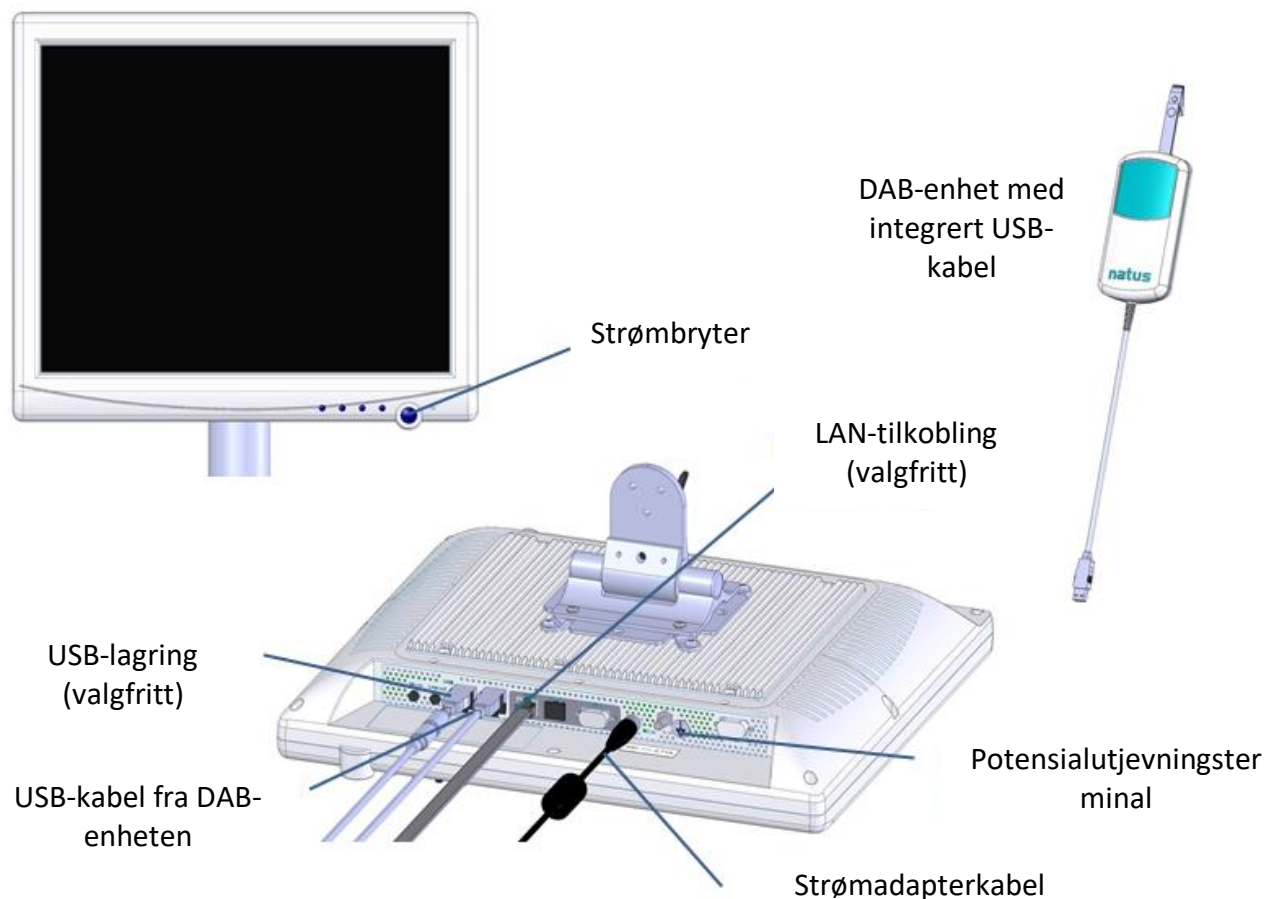
6. Stram alle skruene.

## Steg 2: Koble til komponentene

Bruk [Figur 9](#) på side 25 som veiledning, og koble til:

- DAB-enheten til berørings skjermen ved hjelp av DAB-enhetens integrerte USB 2.0-kabel (ved å bruke en av de fire USB 2.0-portene på baksiden av berørings skjermen eller en av de to USB-portene under sidepanelet).
- Strømadapteren til berørings skjermen.

**Merk:** En potensialutjevningsterminal er tilgjengelig som tilleggsutstyr for tilkobling til sykehusets jordingssystem.



**Figur 9: Koble til komponentene**

Nå er monteringen av Olympic Brainz Monitor fullført.

Før første gangs bruk:

- Les og følg fremgangsmåten som er beskrevet i [Klargjøring av Olympic Brainz Monitor for første gangs bruk](#) på side 26.
- Utfør alle nødvendige elektriske sikkerhetstester i henhold til retningslinjene for kontroll av elektrisk utstyr ved helseinstitusjonen, i samsvar med gjeldende nasjonale standarder (for eksempel DIN VDE 0751 og AS/NZS 3551).

# Klargjøre Olympic Brainz Monitor for første gangs bruk

Denne delen beskriver hva som må gjøres for å sette opp Olympic Brainz Monitor for første gang. Se den elektroniske hjelpen for Olympic Brainz Monitor for mer informasjon om hvordan du konfigurerer enheten og endrer innstillinger.

**Merk:** For å bruke knappene på Olympic Brainz Monitor må du berøre skjermen bestemt, men forsiktig midt i grafikken på knappen.

## Starte og stoppe Olympic Brainz Monitor

### Starte Olympic Brainz Monitor:

Slå på enheten med av/på-knappen foran på panelet. Se [Figur 9](#) på side 25.

### Stoppe Olympic Brainz Monitor:

1. Hvis en opptaksøkt pågår, trykker du på opptaksknappen og deretter **Stop Recording (Stopp opptak)** i dialogboksen Stop Recording (Stopp opptak).
2. Lukk den gjeldende økten. Trykk på **Patient (Pasient)**, trykk på **Close (Lukk)** og trykk deretter på **Close Session (Lukk økt)**.
3. Trykk på **Tools (Verktøy)**, trykk på **System**, trykk på **Exit (Avslutt)** og trykk deretter på **Shutdown (Slå av)**. Systemet slås av etter 15–20 sekunder.



**FORSIKTIG:** Ikke koble fra noen av kablene som kobler sammen komponentene til Olympic Brainz Monitor, ikke bruk strømbryteren eller koble fra strømforsyningen mens Olympic Brainz Monitor er i bruk. Hvis noen av disse forholdene oppstår ved et uhell, kobler du til kablene igjen (om nødvendig) og fortsetter økten. Se [Gjenopprette en økt etter strømbrudd](#) på side 32.

## Oppsett av Olympic Brainz Monitor

1. Plasser Olympic Brainz Monitor slik at du kan se og nå både berøringsskjermen og pasienten. Koble strømadapteren og kabelen til Olympic Brainz Monitor til en egnet stikkontakt.
2. Kontroller alle moduler og tilkoblingskabler til Olympic Brainz Monitor for tegn på brudd eller skade. Hvis en modul eller kabel virker slitt eller skadet, må du få servicepersonellet på helseinstitusjonen til å kontrollere enheten før du slår på enheten.
3. Kontroller at kablene er riktig tilkoblet (se [Figur 9](#) på side 25).
4. Slå på strømbryteren og kontroller at de grønne strømindikatorlampene på berøringsskjermen lyser.
5. Plasser DAB-enheten nær pasienten.

## Skifte språk

1. Trykk på **Tools (Verktøy)**, trykk på **System** og trykk deretter på **Exit (Avslutt)**.
2. Trykk på **Exit to Maintenance (Avslutt til vedlikehold)**.
3. På skjermen for valg av språk trykker du på ønsket språk og deretter **To Monitor (Til Monitor)**.  
Olympic Brainz Monitor viser tekst på det valgte språket.

## Stille inn systemdato og -klokkeslett

**Merk:** Når du mottar din Olympic Brainz Monitor, må du stille inn systemdato og -klokkeslett for din tidssone. Deretter trenger du bare å endre klokkeslettet når lokal tid endres, for eksempel når sommertid begynner eller slutter.

1. Trykk på **Tools (Verktøy)**, trykk på **System** og trykk deretter på **Exit (Avslutt)**.
2. Trykk på **Exit to Maintenance (Avslutt til vedlikehold)**.
3. Trykk på **Date Time (Dato og klokkeslett)** for å vise gjeldende dato, klokkeslett og tidssone.
4. Trykk på **Change Date (Endre dato)**, **Change Time (Endre klokkeslett)** eller **Change Time Zone (Endre tidssone)** etter behov.
  - a. Trykk på riktig dato i kalenderen for å endre datoen.
  - b. Hvis du vil endre klokkeslettet, trykker du på pilene ved siden av henholdsvis time-, minutt- og sekundfeltet.
5. Trykk på **Apply (Bruk)** for å stille inn gjeldende systemdato og -klokkeslett til verdiene du har angitt.  
Vær oppmerksom på at du må trykke på **Apply (Bruk)** separat for både dato, klokkeslett og tidssone.
6. Trykk på **To Monitor (Til Monitor)** for å gå tilbake til hovedskjermbildet i Olympic Brainz Monitor.

## Aktivere og konfigurere detektorer

### Åpne oppsettskjermbildene for detektorer:



1. Trykk på **Tools (Verktøy)**, trykk på **System** og trykk deretter på **Exit (Avslutt)**.
2. Trykk på **Exit to Maintenance (Avslutt til vedlikehold)**.
3. Trykk på **Detectors (Detektorer)**.

Du kan bekrefte den gjeldende aktiveringen eller aktivere enten detektorene for påvisning av anfall eller klassifisering av bakgrunnsmonster ved å velge detektoren du vil bekrefte eller aktivere. Følg instruksjonene i den aktuelle brukerhåndboken (Brukerhåndbok for gjenkjenning av anfall (PN 007389) eller BPC-brukerhåndbok (PN 027501)

## Velge grafene som skal vises

Du kan velge type grafer som skal vises, ved å bruke knappene til høyre for hvert visningsområde.

### Velge aEEG-grafen:

- Hvis du vil velge en aEEG-graf over flere kanaler, trykker du på knappen med en enkel bølgelinje.  Dette valget tilpasser automatisk impedansen og EEG-displayet til verdier som tilsvarer krysskanalen.
- Hvis du vil velge en venstre/høyre aEEG-graf, trykker du på knappen med en dobbel bølgelinje.  Dette valget tilpasser automatisk impedansen og EEG-displayet til verdier som tilsvarer venstre/høyre kanal.

### Velge den sekundære grafen:

- Hvis du vil vise impedansgrafen som tilsvarer aEEG, trykker du på knappen med  $\Omega$ -symbolet i nedre område til høyre for grafvisningen. En direkte impedansvisning vises til venstre for impedansgrafen for å hjelpe deg å sette på og justere neonatale sensorer.
- Trykk på knappen med signalsporingsbølgen for å vise EEG.

## Konfigurere arkiv- og eksportplasseringer

Når du arkiverer økter for oppbevaring eller eksport for samarbeid, bruker Olympic Brainz Monitor forhåndsdefinerte plasseringer. Plasseringen angir om målet er en USB-enhet eller en delt nettverksressurs, samt mappenavnet som må finnes på USB-enheten eller den delte nettverksressursen.

Olympic Brainz Monitor er forhåndskonfigurert med én USB-plassering for arkivering og én USB-plassering for eksport, som følger:

- Det må være en mappe med navnet **CfmArchive** i rotkatalogen på USB-enheten du bruker til arkivering.
- Det må være en mappe med navnet **CfmShare** i rotmappen til USB-enheten du bruker til eksport.

Hvis du vil arkivere og eksportere til en USB-enhet, må du ha en forhåndskonfigurert enhet tilgjengelig. Vær oppmerksom på at en USB-enhet som er konfigurert og brukt til arkivering, **ikke** kan brukes til import-/eksportoperasjoner. Bruk separate USB-enheter til disse separate arbeidsflytene.

Hvis du vil arkivere eller eksportere økter til en delt nettverksressurs i stedet for en USB-enhet, må du endre de forhåndskonfigurerte plasseringene på forhånd. Du finner mer informasjon under "Configuring locations" (Konfigurere plasseringer) under fanen **Tools (Verktøy)** i den elektroniske hjelpen.

## Kontrollere for normal drift

Olympic Brainz Monitor utfører en egenkontroll av systemet hver gang den settes i opptaksmodus. Egenkontrollen verifiserer at DAB-modulen er riktig kalibrert.

For å verifisere at Olympic Brainz Monitor fungerer korrekt, må du registrere en kort testøkt og kontrollere at Olympic Brainz Monitor **ikke** rapporterer en feil i egenkontrollen av systemet. Se den elektroniske hjelpen for mer informasjon om hvordan du registrerer en økt.

Hvis selvtesten mislykkes, vises et varselskjerm-bilde. Kontakt sykehusets servicepersonell eller et autorisert servicesenter. Se *Teknisk håndbok for Olympic Brainz Monitor*.

## Justere skjermens lysstyrke og lydvolument

Olympic Brainz Monitor-berøringsskjermen leveres med lysstyrkekontroller og lydvolumentkontroller plassert under LCD-skjermen på den forovervendte rammen. Se [Figur 9](#) på side 25.

Juster lysstyrken på skjermen opp og ned etter behov. Juster volumet opp og ned etter behov.



**FORSIKTIG:** Når du justerer volumet på enheten, må du ta opp en prøveøkt med elektrodene koblet fra en pasient. Vurder volumet på lydsignalet mens du betjener volumkontrollen på frontpanelet. Sørg for at du kan høre lydvarslingen i hele nyfødt-intensivavdelingen eller det generelle pleieområdet.



# Bruke komponentene på Olympic Brainz Monitor

Dette avsnittet beskriver hvordan du bruker og manøvrerer den fysiske Olympic Brainz Monitor-enheten.

## Flytte Olympic Brainz Monitor

Du kan flytte Olympic Brainz Monitor fra sted til sted uten å demontere enheten.

For maksimal sikkerhet og bekvemmelighet bør du følge disse punktene når du flytter Olympic Brainz Monitor:

- Senk berøringsskjermen på rullestativet og lås den på plass før du flytter Olympic Brainz Monitor.
- Løft låsespakene for å låse opp hjulene før du prøver å flytte enheten.



**ADVARSEL:** Senk berøringsskjermen til laveste posisjon og lås den fast før du flytter Olympic Brainz Monitor-enheten.



**ADVARSEL:** Lås opp hjulene før du flytter Olympic Brainz Monitor-enheten.

- Hold i håndtaket på rullestativet for å skyve Olympic Brainz Monitor foran deg, i stedet for å holde i berøringsskjermen.
- Hold godt fast i håndtaket på rullestativet mens du går over små trinn (f.eks. kanten i en heisdør).
- Når du har flyttet på Olympic Brainz Monitor, låser du hjulene ved å trykke ned låsespakene.

## Justere berøringsskjermens posisjon

Du kan justere høyden og vinkelen på berøringsskjermen for å tilpasse den til ulike operatører og driftsposisjoner. Se **Figur 10** på side 31 .

### Justere høyden på berøringsskjermen:

1. Grip berøringsskjermen mens du trår på høydejusteringspedalen.

**Merk:** Når fotpedalen for høydejustering trykkes ned, hindrer det pneumatiske systemet på stangen at berøringsskjermen plutselig faller ned.

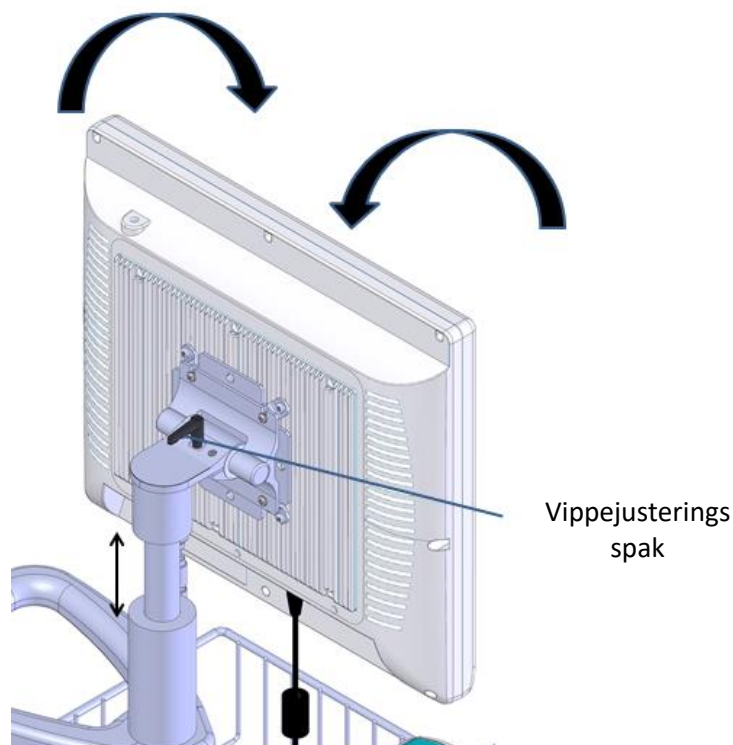
2. Flytt berøringsskjermen opp eller ned til ønsket høyde.
3. Slipp fotpedalen for høydejustering.

### Justere berøringsskjermens vinkel:

1. Hold berøringsskjermen fast nederst.
2. Løsne vippejusteringsspaken og vipp berøringsskjermen til ønsket vinkel.

**Merk:** Hvis vippejusteringsspaken ikke kan beveges fritt, løfter du den opp og ut før du justerer den.

3. Stram vippejusteringsspaken.



Figur 10: Justere berøringsskjermen

### Bruke tilbehørskurven

Du kan bruke tilbehørskurven som er festet til rullestativet til Olympic Brainz Monitor, for å oppbevare dokumentasjon og tilbehør til Olympic Brainz Monitor.

**⚠ ADVARSEL:** Tilbehørskurven er utformet for å kunne bære en last på maksimalt 2 kg. Den må ikke utsettes for større belastning.

**⚠ ADVARSEL:** For å sikre stabilitet bør tilbehørskurven monteres mindre enn 80 cm fra gulvet.

### Kabelhåndtering

En kabelklemme er montert på den nedre delen av rullestativet for å hjelpe til med å håndtere strømkabelen når Olympic Brainz Monitor ikke er i bruk. Hvis du vil bruke kabelklemmen, legger du kabelen løst rundt armene på kabelklemmen. Kablene kan også festes og trekkes ved hjelp av de medfølgende kabelklemmene.

## Gjenopprette en økt etter strøbrudd

Hvis det oppstår et avbrudd i strømforsyningen, kan Olympic Brainz Monitor gjenoppta økten og registrere data i de samme datafilene etter at nettstrømmen er gjenopprettet. Den resulterende datafilen viser et kort mellomrom på skjermen for å indikere databruddet.

**Merk:** Avstanden på skjermen er ca. 1 cm uavhengig av strøbruddets varighet.

### Gjenoppta en økt etter et strøbrudd:

1. Når strømmen er tilbake, slår du på enheten med strømknappen på frontpanelet og venter til systemet har lastet inn hovedskjermbildet for brukergrensesnittet.
2. Gjør ett av følgende i dialogboksen **Termination recovery (Gjenoppretting etter avbrudd)**:
  - a. Trykk på **Yes (Ja)** for å laste den avbrutte økten på nytt. Hvis du foretok et opptak da strømmen ble brutt, vises dialogboksen **Select Electrode Configuration (Velg elektrodekonfigurasjon)**. Trykk på **Start Recording (Start opptak)** for å gjenoppta økten og registrere data i de samme datafilene som før avbruddet.
  - b. Trykk på **No (Nei)** for å bruke Olympic Brainz Monitor uten å laste den avbrutte økten på nytt.

## Bruke det elektroniske hjelpesystemet


Olympic Brainz Monitor har et nettbasert hjelpesystem som beskriver de viktigste funksjonene i brukergrensesnittet og inneholder instruksjoner for bruk av Olympic Brainz Monitor. Den inneholder også en hurtigstartveiledning som beskriver trinnene som er involvert i en vurdering fra start til slutt.

### Slik får du tilgang til den elektroniske hjelpen:

- Trykk på **Help (Hjelp)** på oppgavelinjen.
- Trykk på **Help (Hjelp)** en gang til for å maksimere vinduet.

Hjelpesystemet åpnes alltid med velkomstdelen på startsidene.

### Navigere i hjelpesystemet:

- Trykk på fanene øverst på siden for å navigere til et interesseområde. Trykk deretter på knappene under Olympic Brainz Monitor-logoen for å vise spesifikke emner som gjelder dette området.
- Trykk på lenkene øverst i hvert emne for å hoppe raskt til den delen av emnet du er interessert i.
- Trykk på pil opp for å gå tilbake til toppen av det aktuelle emnet. 
- Utfør et tekstsøk ved å skrive inn ett eller flere ord i feltet **Search (Søk)**. Søket fungerer på samme måte som mange vanlige søkemotorer: Bruk anførselstegn (" ") for å finne et bestemt uttrykk, eller utelat anførselstegnene for å finne emner som inneholder de enkelte ordene.
- Trykk på **Contents (Innhold)** for å vise en innholdsfortegnelse for hele hjelpesystemet, og trykk deretter på en oppføring for å hoppe til det emnet.

# Olympic Brainz Viewer

Olympic Brainz Viewer er en frittstående applikasjon som er laget for å kjøre på en datamaskin som kjører Microsoft Windows®. Visning av økter med Olympic Brainz Viewer fungerer på samme måte som visning av økter på Olympic Brainz Monitor.

Olympic Brainz Viewer er ment for gjennomgang av tidligere registrerte økter. Du kan legge til kommentarer under gjennomgang av økten med de samme markør- og poengverktøyene som finnes på sengeenheten. Du kan også bruke Olympic Brainz Viewer til ekstern gjennomgang av økter som gjennomføres ved sengeposten.

**Viewer**-knappen på startsiden i den elektroniske hjelpen beskriver hvordan du bruker Olympic Brainz Viewer.

## Systemkrav

- Microsoft Windows 10
- .NET Framework 3.5 med SP1 (må være slått på i Windows-egenskapene)
- Prosessor: Pentium-klasse eller bedre
- Minne: 4 GB RAM
- Harddisk: 500 GB eller mer anbefales.
- CD-ROM-stasjon (for programvareinstallasjon)
- 100 mbps (eller bedre) nettverkstilkobling (for å støtte fjerngjennomgang)
- SMB 1.0/CIFS (må være aktivert i Windows-egenskapene)
- Function Discovery Provider Host (tjenesten må være satt til Automatisk ved oppstart)
- Function Discovery Resource Publication (Ressurspublikasjonstjeneste) (tjenesten må være satt til Automatisk ved oppstart)

## Installasjon

Olympic Brainz Viewer leveres på en separat CD.



**FORSIKTIG:** Avinstaller eventuelle tidligere versjoner av Olympic Brainz Viewer før du installerer en ny versjon.

Installere programvaren:

1. Sett CD-ROM-en inn i CD-stasjonen.
2. Hvis installasjonen ikke starter automatisk innen 30–40 sekunder, må du starte den manuelt på følgende måte:
  - a. Høyreklikk på CD-stasjonen i **Min datamaskin**.
  - b. Velg **Utforsk**.
  - c. Dobbeltklikk på **Setup.exe** for å starte installasjonen.
3. Følg instruksjonene på skjermen.
4. Standard installasjonsalternativer anbefales.
5. Merknad 1: Du trenger administratortilgang for å installere Viewer-programmet, men ikke for å kjøre det etter installasjonen
6. Klikk på **Avslutt** når installasjonen er fullført.

Installasjonen av Olympic Brainz Viewer plasserer to ikoner på skrivebordet ditt. Dobbeltklikk på ikonet merket "OBM Viewer" for å starte Viewer-programmet. Dobbeltklikk på ikonet merket "OBM Viewer Maintenance" for å åpne Viewer-programmet i "vedlikeholdsmodus" (dvs. du kan kjøre enten OBM Viewer eller OBM Viewer Maintenance, men ikke begge samtidig)

**Merk:** Hvis Windows-brannmuren er aktivert, vil du bli spurt om CfmUIViewer.exe skal tillates eller ikke. Svar JA eller FJERN BLOKKERING for å bruke Viewer på riktig måte.

## Vedlikehold

Olympic Brainz Monitor krever noe periodisk vedlikehold. Se underavsnittet **Rutinemessig vedlikehold** på side 35 for mer informasjon om vedlikeholdsperiodene.

### Kontrollere for normal drift

Datainnsamlingsboksen (DAB) utfører en egenkontroll av systemet hver gang du starter opptak med Olympic Brainz Monitor. Egenkontrollen kontrollerer at DAB-enheten er riktig kalibrert og klar til å måle alle de tre EEG-kanalene, samt impedansen for hver av P3-, C3-, P4- og C4-elektrodene.

#### Kontrollere for periferidrift:

1. Registrer en testøkt med 5 ledere i minst 1 time. (Det er ikke nødvendig å feste elektrodene.)
2. Legger til en markør i begynnelsen og slutten av den registrerte økten.
3. Ranger en del av økten som "Other" (Annet) ved hjelp av det manuelle anfallspoengverktøyet. Angi en valgfri kommentar.
4. Bruk funksjonen Reports (Rapporter) til å ta et øyeblikksbilde av aEEG, impedans og markørtekst. Lagre øyeblikksbildet i økten, og kopier det også til en USB-lagringsenhet.
5. Lukk økten og eksporter den til en USB-flash-enhet med formatet "New identity" (Ny identitet).
6. Importer økten på nytt, og kontroller at markørene og scoret i området "Other" (Annet) er til stede, og at økten er identisk med den opprinnelige økten som ble registrert i trinn 1 ovenfor. Verifiser den valgfrie kommentaren.

## Rengjøring

Komponentene i Olympic hjernemonitoren er utformet for å tåle normale rengjøringsprotokoller ved sykehus, men de må ikke gjennomgå noen form for steriliseringsprosedyre. Vær oppmerksom på følgende advarsler og rengjøringsanvisninger.



**ADVARSEL:** Koble Olympic Brainz Monitor fra vekselstrømuttaket før rengjøring.




**ADVARSEL:** Bruk bare en myk, fuktig klut til rengjøring. Ikke bruk rengjøringsmidler i flytende form eller sprayform.




**ADVARSEL:** Hell aldri væske inn i noen av åpningene på Olympic Brainz Monitor, eller legg noen av komponentene i væske. Det kan føre til brann eller elektrisk støt.



**FORSIKTIG:** Ikke autoklaver noen av komponentene i Olympic Brainz Monitor. Det kan føre til alvorlig og irreversibel skade.

 **FORSIKTIG:** Ikke rengjør med konsentrert klor, etsende kjemikalier eller slipende rengjøringsmidler.

 **FORSIKTIG:** Berøringsskjermen og DAB-radioen må ikke åpnes, unntatt når det utføres service på et autorisert servicesenter eller etter skriftlige instruksjoner fra Natus Medical Incorporated.

Følgende rengjøringsanvisninger gjelder for Olympic Brainz Monitor (inkludert berøringsskjermen), DAB-enheten og tilkoblingskablene.

### Normal rengjøring

Rengjør ved å tørke av med en myk klut fuktet med mildt rengjøringsmiddel og vann.

### Rengjøring etter bruk på smittet baby

Rengjør ved å tørke av med en myk klut fuktet med 70 % v/v isopropanol (IPA). La utstyret lufttørke.

## Rutinemessig vedlikehold

Olympic Brainz Monitor krever ukentlig, kvartalsvis og årlig vedlikehold.

### Ukentlig vedlikehold

1. Lagre nylig registrerte datafiler på en USB-lagringseenhet eller en nettverksplassering som beskrevet i den elektroniske hjelpen.
2. Når du bruker USB-lagringseenheter, bruk en bærbar eller stasjonær datamaskin til å overføre de arkiverte datafilene fra USB-lagringseenheten til andre medier eller til en filserver for langsiktig lagring.

### Kvartalsvis vedlikehold

1. Trykk på **Tools (Verktøy)**, trykk på **Files (Filer)**, og trykk deretter på **Active (Aktiv)** for å se gjennom alle økter i Olympic Brainz Monitors internminne som tidligere er arkivert (som indikert med et optisk diskikon ved siden av hver tidligere arkiverte økt)
2. Send arkiverte økter til papirkurven ved å velge øktene i Aktiv-listen og trykke på **Delete (Slett)**.
3. Trykk på **Trash (Papirkurv)** for å se gjennom øktene i papirkurven. Slett permanent alle økter som har vært til stede siden forrige kvartal, eller som ikke lenger er nødvendige. Hvis du vil slette økter permanent fra papirkurven, velger du økten og trykker på **Delete (Slett)**.

### Årlig vedlikehold

Utfør følgende kontroller hver 12. måned eller i henhold til helseinstitusjonens protokoll for kontroll av elektrisk utstyr.

1. Utfør visuelle kontroller for å sikre følgende:
  - a. Strømkabelen og støpselet er ikke skadet.
  - b. Tilkoblingskablene og kontaktene er ikke skadet eller slitt.
  - c. Skruene som fester berøringsskjermen eller annet tilbehør til rullestativet, er ikke løse.
  - d. Unbrakomutteren og skruene som fester stabiliseringsvekten under fundamentet, er ikke løse.
  - e. Utstyret har ikke falt ned og viser ingen åpenbare tegn på skade.

2. Registrer en kort testøkt og sørg for at Olympic Brainz Monitor-en starter opptaket riktig og ikke rapporterer en DAB-kalibreringsfeil.
3. Kontroller dato og klokkeslett som vises på hovedskjermen, og juster om nødvendig. Se [Stille inn systemdato og -klokkeslett](#) på side 27.
4. Utfør eventuelle tester av elektrisk sikkerhet som er påkrevd av helseinstitusjonen for å kontrollere elektrisk utstyr, i samsvar med gjeldende nasjonale standarder (for eksempel DIN VDE 0751 og AS/NZS 3551).
5. Hvis noen av komponentene i Olympic Brainz Monitor mangler eller er skadet, må du skifte ut den aktuelle delen og kontrollere at Olympic Brainz Monitor fungerer normalt før du bruker den igjen. Se [Kontrollere for normal drift](#) på side 29.



**ADVARSEL:** Ikke bruk utstyr med funksjonsfeil.

## Kalibrere Olympic Brainz Monitor

DAB-modulen er kalibrert fra fabrikken og krever ikke periodisk recalibrering.

Berøringsskjermen kan recalibreres hvis den ikke reagerer som den skal. Følg denne prosedyren nøye for å oppnå optimale resultater.



**FORSIKTIG:** Denne prosedyren er kun egnet for fininnstilling. Hvis du ikke kan utføre den følgende prosedyren fordi du ikke kan berøre knappene på skjermen nøyaktig, må du kontakte servicepersonell ved din helseinstitusjon eller se den tekniske håndboken for Olympic Brainz Monitor, 027051.

### Recalibrere berøringsskjermen:

1. Stopp registrering av gjeldende økt, lukk økten og åpne deretter vedlikeholdsverktøyet ved å trykke på **Tools (Verktøy)**, deretter **System**, deretter **Exit (Avslutt)** og deretter **Exit to Maintenance (Avslutt til vedlikehold)**.
2. Trykk på **Settings (Innstillinger)**, og trykk deretter på fanen **Screen (Skjerm)**.
3. Trykk på **Start calibration (Start kalibrering)** (under "Touch screen calibration" (Kalibrere berøringsskjerm)) og følg instruksjonene.
4. Når kalibreringen er fullført, trykker du på **To Monitor (Til Monitor)** for å gå tilbake til hovedskjermbildet for Olympic Brainz Monitor.

## Oppgradere programvaren

Olympic Brainz Monitor kan oppgraderes på stedet ved behov.

Oppgraderinger kan distribueres via e-post, Internett-nedlasting eller på en USB-minnepinne. Hver oppgradering inneholder enkle instruksjoner. Generelle instruksjoner for programvareoppgradering er også tilgjengelige i den elektroniske hjelpen.



**FORSIKTIG:** Følg instruksjonene som følger med programvareoppgraderingen, og ta vare på oppgraderingsfilen i tilfelle den må brukes igjen.



**FORSIKTIG:** Olympic Brainz Monitor leveres med et startsett. Startsettet kan inneholde en programvareoppdatering på USB (OBM00462) som er nyere enn programvaren som er installert på berøringsskjermen. Denne oppdateringen skal brukes ved å følge instruksjonene i den elektroniske hjelpen.

## Service

Informasjon om feilsøking, serviceprosedyrer og reservedeler finnes i den tekniske håndboken for Olympic Brainz Monitor. Kontakt et autorisert servicesenter for råd om service eller reparasjon av Olympic Brainz Monitor. Se [Autoriserte servicesentre](#) på side 45.

Garantireparasjoner skal utføres av et autorisert servicesenter.



**ADVARSEL:** Ikke bruk utstyr med funksjonsfeil.



# Spesifikasjoner

## Generelle spesifikasjoner

| Mål             | Engelsk b x h x d                        | Metrisk b x h x d                 |
|-----------------|--|-----------------------------------|
| Berøringsskjerm | 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 tommer høyde, 25 tommer sokkeldiam. | 1562 mm høyde, 635 mm sokkeldiam. |

| Vekt            | Engelsk    | Metrisk   |
|-----------------|------------|-----------|
| Berøringsskjerm | 12,35 (lb) | (5,6 kg)  |
| DAB             | 10 oz      | (283 g)   |
| Rullestativ     | 40 lb      | (18,1 kg) |

## Display

TFT LCD-fargeskjerm med resistiv berøringsskjerm, 17" (432 mm) diagonal, TFT-farge, 1280 x 1024 piksler oppløsning.

## Tilbehørskurv

Maksimal belastning: 41/2 lb. (2 kg)

## Strømforsyning (Ekstern)

Strømforsyningsenhet: Ekstern strømadapter, medisinsk kvalitet  
Inngangsspenning for strømforsyning: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,6–0,7 A

## EEG-spesifikasjoner

Følsomhet: 50  $\mu$ Vpk fullskala maksimal følsomhet (< 1  $\mu$ V/mm)  
Dynamisk område: 0,30–10000  $\mu$ Vpp (1–20 Hz)  
Oppdateringshastighet: 200 Hz (EEG-bølgeform)  
Hendelsesmarkører: Brukervalgt  
Impedanskontroll: Automatisk

### aEEG-filter:

0–2 Hz: 60 dB/dekade  
2–12 Hz: 12 dB/dekade  
12–16 Hz: 1 dB > 10 Hz nivå  
16–30 Hz: -120 dB/dekade

## Beregnete parametere

- Krysscerebral og bilateral amplitude-integrert EEG (aEEG)
- Impedans

## Visningsmoduser

- Sanntid (EEG-bølgeform)
- Hurtigpenner (aEEG, impedans)
- Hurtig numerisk (impedans)
- Histogramfordeling i intervaller på 15 sekunder (aEEG, impedans)

## DAB-spesifikasjoner

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Differensialkanaler:               | 3   |
| Frekvensrespons:                   | 0,5 Hz ~ 450 Hz   |
| Analog til digital omformer:       | SAR ADC (16x oversampling)                                    |
| Samplingsfrekvens:                 | 2000 Hz   |
| Oppløsning:                        | 16 bits   |
| Samplingskvantifisering:           | 300 nV  |
| Inngangsimpedans (DC):             | > 50 M $\Omega$   |
| Common mode-inngangsimpedans (DC): | > 25 M $\Omega$   |
| Inngangsområde:                    | +/- 300 mV  |
| Støy (innganger kortsluttet):      | < 1 $\mu$ V (RMS) (ved 450 Hz båndbredde)                     |
| Felles modus-avvisning:            | > 100 dB ved 60 Hz  |
| Pasientisolasjon:                  | Utstyr med DEFIBRILLERINGSSIKKER Type DEL (IEC 60601), > 4 KV |
| BF ANVENDT                         |   |
| Isolasjonskapasitans:              | < 10 pF   |

## Miljøspesifikasjoner

Følgende miljøforhold må overholdes for å unngå skade på OBM.

### Drift (alle komponenter):

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Driftstemperatur:                  | 0 til 40 °C                                     |
| Relativ luftfuktighet under drift: | 25 til 90 % RH (ikke-kondenserende)             |
| Driftshøyde/atmosfærisk trykk:     | 300 meter til 3000 meter (700 hPa til 1060 hPa) |

### Frakt og oppbevaring (alle komponenter):

|   |   |
|---|---|
| Oppbevaringstemperatur:                 | 32 °F til 122 °F ( 0 °C til 50 °C)                |
| Relativ luftfuktighet: ved oppbevaring: | 25 % til 90 % ikke-kondenserende                  |
| Lagringshøyde/atmosfærisk trykk:        | 300 meter til +3000 meter (700 hPa til 1060 hPa)  |
| Transporttemperatur:                    | -4 °F til 140 °F (-20 °C til 60 °C)               |
| Relativ luftfuktighet ved transport:    | 25 % til 90 % ikke-kondenserende                  |
| Transporthøyde/atmosfærisk trykk:       | -300 meter til +4500 meter (570 hPa til 1060 hPa) |

# Informasjon om samsvar med standarder og normative referanser

EEG Cerebral Function Monitor, modell "Olympic Brainz Monitor"; ekstern strømforsyning tilkoblet; bærbar eller mobil (når den er på stativ); nominell: 100–240 Vac, 50/60 Hz, 60 W

- **Klassifisering av ME-utstyr (Beskyttelse mot elektrisk støt):** Klasse 1
- **Grad av beskyttelse mot elektrisk støt:** DEFIBRILLERINGSSIKKER TYPE BF ANVENDT DEL
- **Beskyttelsesgrad mot vanninntrengning:** IPX0
- **Grad av sikkerhet ved bruk i nærvær av en brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass:** Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlig anestesiblanding med luft eller med oksygen eller lystgass.
- **Driftsmodus:** Kontinuerlig

## Regulatoriske standarder for samsvar og normative referanser

Olympic Brainz Monitor og tilbehøret er utviklet for å samsvare med følgende nasjonale og internasjonale standarder.

### Bestemte standarder:

- IEC 60601-2-26 utg. 3.0 2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-26: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for elektroencefalografer
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-2-26:2014 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-26: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for elektroencefalografer (IEC60601-2-26: 2012 MOD)

### Grunnleggende standardkrav:

- IEC 60601-1 utg. 3.1: 2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse (IEC 60601-1: 2005 MOD)
- CSA C22.2 No.60601-1:2014 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse (IEC 60601-1: 2005+A1:2012, MOD)

### Ytterligere standardkrav:

- IEC 60601-1-6:2013, utg. 3.1: 2013 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilhørende standard: Anvendelighet
- IEC 62366:2007, AMD1:2014 Medisinsk elektrisk utstyr – Bruk av brukerteknologi for medisinsk utstyr
- IEC 60601-1-2, utg. 4.0: 2014-02 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilhørende standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- AAMI/IEC 60601-1-2: 2014 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilhørende standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
- AIM Standard 7351731 Rev 2.0: 2017-02-03 Medisinsk elektrisk utstyr og systemer, elektromagnetisk immunitetstest for eksponering for radiofrekvente identifikasjonslesere

# Samsvarserklæring for IEC 60601-1-2 utgave 4.0

## Elektromagnetisk stråling

| <b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske stråling</b>   |                               |  |
|--|-------------------------------|--|
| Olympic Brainz Monitor er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Olympic Brainz Monitor må forsikre seg om at utstyret er egnet for bruk i industrielle miljøer og sykehus, unntatt i nærheten av HØYFREKVENT KIRURGISK UTSTYR og rom med radiofrekvensskjerming (CISPR 11 klasse A). |                               |  |
| <b>Strålingstest</b>   | <b>Samsvar</b>                | <b>Elektromagnetisk miljø</b>  |
| Spenningsforstyrrelse på nettstrømterminal "Ledede utslipp"  | CISPR11<br>Gruppe 1, klasse A | Olympic Brainz Monitor bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.   |
| Elektromagnetisk strålingsforstyrrelse "Utstrålte utslipp"   | CISPR11<br>Gruppe 1, klasse A | Olympic Brainz Monitor egnet for bruk i alle miljøer, unntatt boliger og miljøer som er direkte tilkoblet det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.<br><br><b>Evaluering av testresultater:</b><br>Basert på testresultatene oppfyller systemet disse kravene og er egnet for dette bruksområdet. |
| Harmonisk strømutslipp "Harmonisk forvrengning"  | IEC 61000-3-2                 |  |
| Spenningsendringer, "Spenningsvariasjoner og flimmerutslipp"   | IEC 61000-3-3                 |  |

## Elektromagnetisk immunitet

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet   |               |  |
|---|---------------|--|
| Olympic Brainz Monitor er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Olympic Brainz Monitor må forsikre seg om at utstyret er egnet for bruk i industrielle områder og sykehus, unntatt nær aktivt HF-KIRURGISK UTSTYR og som med radiofrekvensskjerming |               |  |
| Immunitetstest  | Samsvarsnivå  | Merknader  |
| Immunitet mot elektrostatisk utladning "ESD"  | IEC 61000-4-2 | Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %. |
| Immunitet mot utstrålt RF-elektromagnetisk felt   | IEC 61000-4-3 | Systemet er egnet for bruk rundt enheter som oppfyller kravene til utslipp i gruppe 1, klasse A.   |
| Immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utstrålt RF EM-felt</li> </ul>  |               |  |
| Immunitet mot raske elektriske transienter og pulser EFT <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vekselstrøm</li> <li>• I/O SIP/SOP</li> </ul>   | IEC 61000-4-4 | Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for sykehusmiljøer.   |
| Immunitet mot overspenning <ul style="list-style-type: none"> <li>• Linje-til-linje</li> <li>• Linje-til-jord</li> </ul>  | IEC 61000-4-5 | Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.  |
| Immunitet mot ledede forstyrrelser <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vekselstrøm</li> <li>• I/O SIP/SOP</li> </ul>   | IEC 61000-4-6 | Systemet er egnet for bruk rundt enheter som oppfyller kravene til utslipp i gruppe 1, klasse A.   |
| Nominell immunitet mot strømfrekvensmagnetfelt  | IEC 61000-4-8 | Strømfrekvent magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i sykehusmiljø.   |

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet   |                |   |
|---|----------------|---|
| Olympic Brainz Monitor er ment for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Olympic Brainz Monitor må forsikre seg om at utstyret er egnet for bruk i industrielle områder og sykehus, unntatt nær aktivt HF-KIRURGISK UTSTYR og som med radiofrekvensskjerming |                |   |
| Immunitetstest  | Samsvarsnivå   | Merknader   |
| Immunitet mot spenningsfall og korte avbrudd og spenningsvariasjoner  | IEC 61000-4-11 | Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for sykehusmiljøer. Hvis brukeren av systemet krever kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at systemet drives via en UPS-enhet eller et batteri. |

## Samsvarserklæring for FCC

**Merk:** Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for Klasse A digital enhet, ifølge Del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan forårsake skadelige forstyrrelser for radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonshåndboken. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig interferens, og brukeren må da korrigere interferensen for egen regning.



**ADVARSEL:** Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan gjøre brukerens tillatelse til å bruke utstyret ugyldig.

## Reservedeler

| Delnavn                                    | Beskrivelse/innhold  | Delenummer   |
|--|--|--|
| OBM-hovedenhet                             | Se <a href="#">Oversikt over Olympic Brainz Monitor System</a> på side 13                                    | OBM00401   |
| OBM DAB                                    |  | OBM00002   |
| OBM startsett                              |  | OBM00410   |
| Strømledning – IEC US/CAN                  |  | OBM00015   |
| Strømledning – IEC EU                      |  | OBM00016   |
| Strømledning – IEC UK                      |  | OBM00017   |
| Strømledning – IEC NZ/AUS                  |  | OBM00018   |
| OBM Rullestativsett                        |  | Komponenter for komplett rullestativenhet: sokkel og hjul, uttrekkbar stang, utstyrskurv, feste for strømledning, vippebrakett |
| OBM Viewer CD                              | Programvare for å gjennomgå nedlastede økter på en PC  | OBM00461   |
| OBM USB-minnepinne                         |  | OBM00051   |
| OBM neonatal-sensorsett                    | Eske med 12 sensorsett (5 elektroder per sett, gjenlukkbare pose)  | OBM00042   |
| OBM-nålelektroder – HQ                     | Eske med 6 sensorsett (4 sterile nålelektroder per sett)   | OBM00046   |
| OBM posisjoneringsstrips – refill          | Pakning med 10 posisjoneringsstrips for fullbårne spedbarn og 10 posisjoneringsstrips for premature spedbarn | OBM00047   |
| OBM sensorapplikasjonssett                 | Eksempel på nødvendige elementer for bruk av sensoren: NuPrep-gel, omslagslue, hudmarkør                     | OBM00041   |
| NuPrep hudprepareringsgel 115 g, tube (x3) | EEG hudprepareringsgel for neonatal bruk; Tre geltuber   | 102566N-U  |
| OBM hudmarkør, eske med 10 stk.            | Hudmarkør for bruk ved påsetting av sensorer   | OBM00044   |
| OBM omslagslue, pose med 10 stk.           | Hodeomslag i tekstil for bruk med neonatal-sensorsett.   | OBM00043   |

**Merk:** OBM-startsettet inneholder en CD med OBM-dokumentasjon. Denne CD-en inneholder all OBM-dokumentasjon i PDF-format.

## Autoriserte servicesentre

Kontakt forhandleren eller et lokalt autorisert servicesenter for å få råd om service før du kontakter Natus Medical Incorporated direkte.

### USA

#### Natus Medical kundeservice:

**E-post:** [customer\\_service@natus.com](mailto:customer_service@natus.com)  
**Telefon:** +1-800-303-0306  
**Globalt:** +1-650-802-0400  
**Faks:** +1-650-802-6620

#### Natus Medical teknisk service:

**E-post:** [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)  
**Telefon:** +1-800-303-0306 (US/CAN)  
**Globalt:** +1-650-802-0400  
**Faks:** +1-650-802-8680  
**Nettsted:** [natus.com](http://natus.com)

### Utenfor USA.

Kontakt din lokale distribusjonspartner for tekniske servicerelaterte problemer.