

**CFM**   
**Olympic Brainz Monitor**

---

**Referenshandbok**

**natus**<sup>®</sup>

---

**REF**

**Artikelnr: 027050 rev. 06**  
**Natus Olympic Brainz Monitor**  
**Referenshandbok för CFM Olympic Brainz Monitor**

Revisionsdatum: 2022-10-15



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

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

Internationell support – kontakta din lokala distributör  
Kontaktinformation för distributörer finns på [natus.com](https://natus.com)

**EC REP**

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

**CH REP**

**Auktoriserad representant i Schweiz**  
Arazy Group Switzerland GmbH  
Bruderholzallee 53  
4059 Basel  
Schweiz  
[swiss.ar@arazygroup.com](mailto:swiss.ar@arazygroup.com)

**UK  
CA  
0086**

**Ansvarig enhet 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. Med ensamrätt. Alla produktnamn som förekommer i detta dokument är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av, är licensierade till, marknadsförs eller distribueras av Natus Medical Incorporated, dess dotterbolag eller närstående företag.

**Ansvarsfriskrivning**

Eventuella allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska anmälas till Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) och LäkeMedelsverket.

## Innehåll

<b>INNEHÅLL</b> .....	<b>1</b>
<b>INLEDNING</b> .....	<b>3</b>
Om denna handbok.....	3
Vem ska läsa denna handbok?.....	3
Avsedd användning .....	3
Väsentliga prestanda .....	4
Avsedd användare .....	4
Patientmålgrupp.....	4
Kliniska fördelar .....	4
Kontraindikationer/kvarstående risker .....	4
<b>SÄKERHETSINFORMATION</b> .....	<b>4</b>
Varning och försiktighet.....	4
Använda den elektroniska användarhandboken .....	5
Tryckt bruksanvisning.....	5
Allmän säkerhetsinformation .....	6
Symboler .....	11
Termer och förkortningar .....	17
<b>ÖVERSIKT ÖVER OLYMPIC BRAINZ MONITOR-SYSTEMET</b> .....	<b>18</b>
Pekskärm .....	18
DAB.....	18
Ansluta kablar .....	18
Rullstativ .....	19
Övriga delar .....	19
Skärmens användargränssnitt .....	19
<b>MONTERINGSANVISNINGAR</b> .....	<b>20</b>
Hur Olympic Brainz Monitor är förpackad.....	20
Montering av rullstativ.....	20
Montera och ansluta delarna .....	24
<b>FÖRBEREDA OLYMPIC BRAINZ MONITOR FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNINGEN</b> .....	<b>27</b>
Starta och stoppa Olympic Brainz Monitor .....	27
Ställa in Olympic Brainz Monitor .....	27
Byta språk.....	28
Ställa in systemets datum och tid .....	28
Aktivera och konfigurera detektorer .....	28
Välja grafer som ska visas .....	29
Konfigurera platser för arkivering och export .....	30
Kontroll av normal drift .....	30
Justera skärmens ljusstyrka och volym.....	30
<b>AVÄNDA OLYMPIC BRAINZ MONITOR</b> .....	<b>31</b>
Flytta på Olympic Brainz Monitor .....	31

Justera pekskärmens position .....	31
Använda tillbehörskorgen.....	32
Kabelhantering .....	32
<b>ÅTERUPPTA EN SESSION EFTER ETT STRÖMAVBROTT .....</b>	<b>33</b>
<b>ANVÄNDA DIREKTHJÄLPEN.....</b>	<b>33</b>
<b>OLYMPIC BRAINZ VIEWER.....</b>	<b>34</b>
Systemkrav .....	34
<b>UNDERHÅLL.....</b>	<b>35</b>
Kontroll av normal drift .....	35
Rengöring .....	35
Rutinunderhåll.....	36
Underhåll varje vecka .....	36
Underhåll varje kvartal.....	36
Underhåll varje år .....	36
Kalibrera Olympic Brainz Monitor .....	37
Uppgradera programvaran.....	38
Service.....	38
<b>SPECIFIKATIONER .....</b>	<b>39</b>
Allmänna specifikationer.....	39
Skärm .....	39
Tillbehörskorg .....	39
Strömförsörjning (extern).....	39
Specifikationer (EEG) .....	39
Beräknade parametrar .....	39
Visningslägen .....	39
DAB-specifikationer .....	40
Miljöspecifikationer: .....	40
<b>EFTERLEVNAD AV STANDARDER OCH INFORMATION OM NORMATIVA REFERENSER .....</b>	<b>41</b>
Efterlevnad av standarder och normativa referenser .....	41
<b>FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR SS-EN IEC 60601-1-2, UTGÅVA 4.0.....</b>	<b>42</b>
Elektromagnetiska emissioner .....	42
Elektromagnetisk immunitet .....	43
<b>FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR FCC .....</b>	<b>44</b>
<b>RESERVDELAR .....</b>	<b>45</b>
<b>AUKTORISERADE SERVICEVERKSTÄDER.....</b>	<b>46</b>
USA.....	46
Utanför USA.....	46

# Inledning

## Om denna handbok

Den här handboken innehåller information för att montera, konfigurera och på ett säkert sätt använda Natus Olympic Brainz Monitor (OBM).

Instruktioner för användning av Olympic Brainz Monitor, applicerar elektrodset för nyfödda och kontrollerar signalkvaliteten finns i ämnet Snabbstart i direkthjälpen för Olympic Brainz Monitor.

**Viktigt:** Det är viktigt att läsa avsnittet Snabbstart i hjälpen för Olympic Brainz Monitor Help innan elektrodsetet för nyfödda används.

## Vem ska läsa denna handbok?

Alla som använder Olympic Brainz Monitor bör läsa *referenshandboken för Olympic Brainz Monitor*, i synnerhet avsnittet [Säkerhetsinformation](#) på sidan 4.

## Avsedd användning

Olympic Brainz Monitor (OBM) är ett trekanalssystem för EEG-registrering (elektroencefalografi) avsett för användning på sjukhus för att registrera, samla in, visa och underlätta manuell markering av aEEG-registreringar.

- Signaler som inhämtas via kanalerna P3–P4, C3–P3 och C4–P4 är endast avsedda för användning på neonatalpatienter i syfte att visa aEEG för övervakning av hjärnstatus (neonatal avser perioden från förlossningen och 28 dagar därefter, vilket motsvarar en ålder på 24 till 46 veckor efter befruktningstillfället).
- Signalerna från P3–P4-kanalen är avsedda för att bedöma allvarsgraden för hypoxi-ischemi i hjärnan samt utfallet på lång sikt hos fullgångna spädbarn som genomgått en hypoxi-ischemi-händelse (fullgånget spädbarn avser barn med en ålder på 37–46 veckor efter befruktningstillfället).
- RecogniZe-algoritmen för identifiering av krampanfall är avsedd för att markera de delar av ett EEG/aEEG som kan motsvara elektrografiska kramper, men enbart inom de centroparietala områdena hos fullgångna nyfödda barn (nyfödd avser perioden från förlossningen och 28 dagar därefter, vilket motsvarar en ålder på 37 till 46 veckor efter befruktningstillfället). EEG-registreringar bör erhållas via centroparietala elektroder (placerade vid P3, P4, C3 och C4 enligt 10–20-systemet). Resultatet från RecogniZe-algoritmen är avsett att bistå vid efterhandsbedömning av EEG/aEEG-kurvor, utförd av kvalificerade läkare som måste göra en sakkunnig utvärdering av informationen.
- Algoritmen för klassificering av bakgrundsmönster är avsedd för neonatala patienter i vårdmiljöer som exempelvis intensivvårdsavdelning, operationssal eller vid klinisk forskning (neonatal avser perioden från förlossningen och 28 dagar därefter, vilket motsvarar en ålder på 37 till 46 veckor efter befruktningstillfället).
- För analys och identifiering av bakgrundsmönster i aEEG, inklusive kontinuerlig och icke-kontinuerlig aktivitet, anfallssuppression, låg spänning och inaktiva mönster. aEEG ska inhämtas via ett par parietalelektroder placerade vid P3 och P4 enligt det internationella 10–20-systemet. Resultaten från algoritmen för klassificering av bakgrundsmönster måste granskas och tolkas av kvalificerade läkare.

Olympic Brainz Monitor erbjuder inga diagnostiska slutsatser rörande patientens tillstånd.

## Väsentliga prestanda

Den här enheten definieras som EEG-utrustning för kontinuerligt bruk. Kvaliteten på registrerade EEG-data kan försämrats om utrustningen placeras i närheten av en källa till elektromagnetisk störning. Om störningar tycks uppträda i EEG-data, flytta enheten längre bort från störningskällan.

## Avsedd användare

Olympic Brainz Monitor är avsedd att användas av läkare inom olika specialiteter för att inhämta och använda EEG-signaler från nyfödda barn, och vid användning i kombination med annan klinisk information, på intensivvårdsavdelningar, i operationssalar, på akuten och i laboratorier för klinisk forskning.

## Patientmålgrupp

Fullgångna neonatalpatienter (neonatal avser perioden från förlossningen och 28 dagar därefter, vilket motsvarar en ålder på 37 till 46 veckor efter befruktningstillfället).

## Kliniska fördelar

Övervakning av hjärnstatus. För fastställelse av och långtidsövervakning av neurologisk status hos patienter som kan ha genomgått en hypoxi-ischemi-händelse. För övervakning av neurologisk status som stöd för klinisk hantering och behandling av patienten genom observation av hur behandlingen påverkar den neurologiska statusen enligt OBM. Som stöd för att ta fram en prognos för det neurologiska utfallet. För att övervaka och registrera frekvens och intensitet för "händelser" som stöd vid hanteringen av antikonvulsiv behandling. Som stöd för att ta fram en prognos och bedöma allvarsgraden för hypoxi-ischemi i hjärnan samt utfallet på lång sikt hos spädbarn som genomgått en hypoxi-ischemi-händelse.

## Kontraindikationer/kvarstående risker

Det finns inga kända kontraindikationer eller biverkningar.

## Säkerhetsinformation

### Varning och försiktighet

Detta avsnitt innehåller information om varningar och försiktighetsåtgärder gällande säkerhet. Det är viktigt att du läser och är införstådd med denna information om säkerhet innan du använder systemet.



**WARNING:** Avser en farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig personskada om den inte undviks.



**WARNING:** Avser en farlig situation som kan leda till mindre personskada, egendomsskada om den inte undviks. Den innebär också risk för att enheten inte kan användas vid önskad tidpunkt.

**Viktigt:** En instruktion som ska göra det enklare att uppnå goda och högkvalitativa resultat med enheten.

**Anm.:** Information av detta slag är ingen försiktighetsåtgärd, utan ett förtydligande av en viss åtgärd.

## **Använda den elektroniska användarhandboken**

Du hittar bruksanvisningen i PDF-format på relevant produktsida:

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

Sök efter "Olympic Brainz Monitor Reference Manual" och välj sedan lämplig språkversion.

Använd Adobe Reader för att läsa, skriva ut, spara eller söka i filerna. Du kan hämta Adobe Reader direkt från Adobe Systems ([www.adobe.com](http://www.adobe.com)).

## **Tryckt bruksanvisning**

En tryckt bruksanvisning finns att få på begäran. Bruksanvisningen levereras kostnadsfritt senast sju kalenderdagar efter att vi tagit emot din beställning.

Kontakta Natus Medical Incorporated – Worldwide på telefon +1-650-802-0400 eller via vår webbplats på [natus.com](http://natus.com)



## Allmän säkerhetsinformation

Läs hela denna handbok innan du använder Olympic Brainz Monitor. Följ alla instruktioner för att trygga allas säkerhet, både patienten och alla som befinner sig i närheten av instrumentet. Följ även sjukhusets riktlinjer och rutiner för EEG-undersökningar.

### Varningar



#### **WARNING: Explosionsrisk**

- Olympic Brainz Monitor får inte användas i en brandfarlig miljö (t.ex. där brandfarliga anestesimedel kan förekomma).



#### **WARNING: Risk för elektrisk stöt**

- Försök aldrig att öppna chassit runt pekskärmen eller DAB:en, i synnerhet inte när de är anslutna till strömförsörjningen.
- Sätt aldrig in eller dra ut strömkabeln till Olympic Brains Monitor med våta händer. Se till att du har rena och torra händer när du ska hantera strömkabeln.
- Dra ut kontakten till Olympic Brainz Monitor innan du rengör den. Använd inte rengöringsmedel som är flytande eller i sprayform.
- Spill aldrig vätska i öppningarna på Olympic Brainz Monitor. Sänk aldrig ned någon av enhetens delar i vätska. Detta kan leda till brand eller elstötar.



#### **WARNING: Strömförsörjning**

- WARNING, klass 1-enhet: För att undvika risken för elektriska stötar måste utrustningens anslutning till elnätet vara jordad. Olympic Brainz Monitor får inte användas om du inte har tillgång till ett jordat vägguttag.

Anm.: Endast USA: Tillförlitlig jordning uppnås enbart om Olympic Brainz Monitor ansluts till ett nättuttag märkt "Hospital Only" eller "Hospital Grade".

- ME-utrustning får inte placeras på ett sätt som förhindrar enkel bortkoppling från strömförsörjningen.



#### **WARNING: Matningsspänning:**

- Verifiera att matningsspänningen är korrekt innan du ansluter Olympic Brainz Monitor till vägguttaget.



#### **WARNING: Strömkabel**

- Placera strömkabeln på en plats där ingen trafik förekommer, vare sig fotgängare eller transport av utrustning på hjul.



#### **WARNING: Montering på rullstativ**

- Olympic Brainz Monitor har en certifierad skärm med inbyggd dator av medicinsk kvalitet, med ett standardiserat VESA-fäste på 75/100 mm för montering. När systemet har monterats enligt den tekniska referenshandboken och fästs vid rullstativet (tillval, art.nr OBM00003) uppfyller det enligt utförd testning de standarder som anges i denna handbok. Kunden ansvarar för att på korrekt sätt montera och fästa Olympic Brainz Monitor (art.nr OBM00401) vid rullstativet eller annan monteringsvariant som uppfyller samma standarder.



#### **WARNING: Tillbehörskorg, belastning**

- Tillbehörskorgen på rullstativet för Olympic Brainz Monitor har en högsta tillåten belastning på 2 kg. Belasta inte korgen med mer än så. Korgen får inte monteras mer än 80 cm från golvnivå för god stabilitet.

 **WARNING: Rullstativ, belastning**

- Rullstativet är konstruerat för att kunna klara en belastning som motsvarar standarddelarna i en Olympic Brainz Monitor samt eventuella valfria tillbehör som Natus rekommenderar. Belasta inte korgen med högre sammanlagd vikt än så.

 **WARNING: Transport av Olympic Brainz Monitor**

- Innan du flyttar Olympic Brainz Monitor, sänk pekskärmen till lägsta möjliga position på rullstativet och lås den ordentligt på plats.

 **WARNING: Användning med högfrekvent diatermiutrustning**

- Olympic Brainz Monitor får inte anslutas till patienten samtidigt som diatermi- eller defibrilleringsutrustning används.

 **WARNING: Användning med MRT eller datortomografi**

- Olympic Brainz Monitor får inte användas i närheten av MRT- eller datortomografisystem.

 **WARNING: Risk för personskada**

- Se till att pekskärmen är ordentligt fäst vid rullstativet för att undvika personskada.

 **WARNING: Strypningsrisk för patienten**

- Minimera strypningsrisken genom att placera DAB på ett sätt som minimerar risken för att kablarna lindas runt patientens hals.

 **WARNING: Använda tillbehör**

- Användning av tillbehör som inte är godkända av Natus Medical Incorporated eller inte uppfyller motsvarande säkerhetsstandarder som Olympic Brainz Monitor kan medföra att systemkombinationen blir mindre säker och/eller att Olympic Brainz Monitor inte fungerar som väntat.

 **WARNING: Anslutning till tillbehör**

- Tillbehör som ansluts till något av tillbehörsuttagen på pekskärmen (inklusive USB- och Ethernet-uttagen) måste vara certifierade enligt tillämpliga IEC-standarder (SS-EN/IEC 60950 för databehandlingsutrustning och SS-EN/IEC 60601-1 för utrustning för medicinskt bruk). Alla konfigurationer måste uppfylla kraven i standarden SS-EN/IEC 60601-1-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Den som ansluter extra utrustning till ett tillbehörsuttag anses konfigurera ett system för medicinskt bruk och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven i SS-EN/IEC 60601-1-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Om du är tveksam, kontakta en auktoriserad serviceverkstad eller Natus Medical Incorporated.

**Anm.:** Ethernet-anslutningar och relaterad nätverksinfrastruktur får inte överskrida de nivåer som definierats i SS-EN/IEC 60950-1.

- Nätverkskablar får vara högst 3 meter långa.

 **WARNING: När service krävs**

Om något av följande inträffar, sluta omedelbart att använda Olympic Brainz Monitor och låt vårdinrättningens servicepersonal kontrollera enheten.

- Strömkabeln eller kontakten är skadad.
- Utrustningen har utsatts för fukt.
- Utrustningen fungerar sämre än väntat och/eller inte i enlighet med detta dokument.
- Utrustningen har tappats och skadats.
- Utrustningen uppvisar tydliga tecken på skador.



**WARNING: Var försiktig när du vidrör patienten**

- Vidrör inte oskyddade metalldelar på pekskärmens baksida (inklusive uttag) och patienten samtidigt.



**WARNING: Risk vid användning av elektrisk stimulator**

- Olympic Brainz Monitor får inte användas samtidigt som elektriska stimulatorer.



**WARNING: Elektromagnetisk immunitet**

- Användning av denna utrustning intill eller staplad ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom detta kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas på närmare avstånd än 30 cm från någon del av Olympic Brainz Monitor, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan denna utrustnings prestanda försämrans.

**Anm.:** Olympic Brainz Monitor är avsedd för användning i en miljö där elektromagnetiska störningar kontrolleras. Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att förhindra negativa konsekvenser för patient och operatör. Det är möjligt att förhindra elektromagnetiska störningar genom att respektera avståndet på 30 cm till Olympic Brainz Monitor.

## Försiktighet



### **WARNING: Läs all dokumentation**

- Läs detta dokument samt alla instruktioner för användning och annan dokumentation som medföljer Olympic Brainz Monitor innan instrumentet används i vårdmiljö. Spara detta dokument för framtida bruk.



### **WARNING: Får ej autoklaveras**

- Inga delar av Olympic Brainz Monitor får autoklaveras eftersom detta kan leda till skador som inte kan åtgärdas.



### **WARNING: Ventilation**

- Blockera inte luftflödet runt pekskärmen eller genom ventilationsöppningarna på baksidan.



### **WARNING: Endast för inomhusbruk**

- Olympic Brainz Monitor är endast avsedd för inomhusbruk.



### **WARNING: Ledande delar**

- De ledande delarna på elektroder och tillhörande kontakter, inklusive (den neutrala) referenselektroden får inte komma i kontakt med andra ledande delar, inklusive jord, medan Olympic Brainz Monitor används för övervakning.



### **WARNING: Elektrostatisk urladdning (ESD)**

- Vidrör aldrig stift på kontakter märkta med en ESD-varningssymbol.



### **WARNING: Koppla bort kablar och strömkabeln**

- Medan Olympic Brainz Monitor används: koppla aldrig bort några kablar som förbinder instrumentets olika delar, stäng inte av det med strömbrytaren och dra inte ut strömkabeln. Om detta ändå inträffar, återanslut (vid behov) kablarna och återuppta den aktiva inspelningssessionen. Se [Återuppta en session efter ett strömavbrott](#) på sidan 33.



### **WARNING: Rengöring av Olympic Brainz Monitor**

- Rengör inte med koncentrerat blekmedel, frätande kemikalier eller slipande rengöringsmedel.



### **WARNING: Service av Olympic Brainz Monitor**

- Pekskärmens och DAB:ens chassi får inte öppnas under några som helst omständigheter. Om en del är defekt, kontakta vårdinrättningens servicepersonal eller en auktoriserad serviceverkstad. En lista över [Auktoriserade serviceverkstäder](#) finns på sidan 46.



### **WARNING: Dra ut kontakten när produkten inte används**

- Om utrustningen inte ska användas på en längre tid, dra ut kontakten så att instrumentet inte skadas av tillfälliga spänningsöverslag.



**WARNING: Elektromagnetisk kompatibilitet**







Olympic Brainz Monitor överensstämmer med de krav på elektromagnetisk kompatibilitet som specificeras i SS-EN IEC 60601-1-2 samt de särskilda kraven i standarden SS-EN IEC 60601-2-26. Användning av produkten kan påverka eller påverkas av närbelägen utrustning på grund av elektromagnetisk störning. Om detta händer:








- Öka avståndet mellan Olympic Brainz Monitor och den andra produkten.
- Ändra kabeldragningen för enheten.
- Anslut enheterna till olika vägguttag på separata kretsar.








Funktionen för Olympic Brainz Monitor kan påverkas när mobil och bärbar utrustning för RF-kommunikation används.

Mer information och råd om elektromagnetiska störningar finns Olympic Brainz Monitor tekniska handbok (027051).








## Symboler







Symbol	Aktuell standard	Standardens namn	Symbolbeteckning	Förklaring
	ISO 7000/IEC 60417 Symbol 5009	Grafiska symboler för användning på utrustning	Standby	Identifierar den omkopplare som används för att starta utrustningen och ställer den i standbyläge.
	IEC 60601-1, tabell D.1, punkt 4	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.	Likström	Anges på märkplåten för att visa att endast likström får användas för utrustningen, alternativt för att identifiera relevanta kontakter.
	IEC 60417-5334	Grafiska symboler för användning på utrustning	Defibrilleringssäker patientansluten del, typ BF	Defibrilleringssäker patientansluten del, utrustning
	IEC 60601-1 Tabell D.2, punkt 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.	Följ bruksanvisningen	Se bruksanvisning/häfte.  Anmärkning avseende elektrisk utrustning för medicinskt bruk: "Följ bruksanvisningen"
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Se bruksanvisningen	Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Varning	Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.
	IEC 60601-1 Tabell D.1, punkt 10	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.		

Symbol	Aktuell standard	Standardens namn	Symbolbeteckning	Förklaring
	IEC 60601-1 Tabell D.2 #2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.	Allmän varningssymbol	Indikerar en risk för potentiell personskada för patienten eller användaren.
<b>Rx only</b>	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Märkning av receptbelagd enhet	Receptbelagd	Anger att produkten endast får säljas av eller på ordination från legitimerade läkare.
	2012/19/EU	Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	Instruktioner för bortskaffning när produkten är uttjänt	Anger att elektriskt och elektroniskt avfall inte får kastas tillsammans med vanliga hushållssopor utan måste uppsamlas separat.
	IEC 60601-1, tabell D.1, punkt 8	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.	Potentialutjämnning	Visar vilka plintar som ser till att utrustningens olika delar får samma potential när de förbinds, vilket inte nödvändigtvis är jordpotential (jordning), t.ex. för att förbinda delar lokalt.
	SS-ISO 7000-3650	Grafiska symboler för användning på maskiner och utrustningar – registrerade symboler	Universal Serial Bus (USB), uttag/kontakt	USB (t.ex. för anslutning till DAB, USB-minne osv.)
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Auktoriserad representant inom EU	Anger auktoriserad representant inom EU.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.

Symbol	Aktuell standard	Standardens namn	Symbolbeteckning	Förklaring
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Utgångsdatum	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Batchnummer	Anger tillverkarens batchnummer så att satsen eller partiet kan identifieras.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	SS-EN ISO 15223-1, symbol 5.1.7	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.4.5 (Se bilaga B avseende allmän förbudssymbol)	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Ej tillverkad av naturgummilatex	Visar att den medicintekniska produkten inte är tillverkad av naturgummilatex.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Får inte återanvändas	Anger att den medicintekniska enheten är avsedd för engångsbruk eller för användning med en enda patient under en enda procedur.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Använd inte om förpackningen är skadad	Avser en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.



Symbol	Aktuell standard	Standardens namn	Symbolbeteckning	Förklaring
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.3.2	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Skyddas mot solljus.	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot ljuskällor.
	SS-EN ISO 15223-1, symbol 5.3.4	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Håll torr	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fukt.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.3.7	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Temperaturgräns	Anger det temperaturintervall (vid förvaring) som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.3.8	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Luftfuktighetsgräns	Anger det luftfuktighetsintervall (vid förvaring) som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.3.9	Medicintekniska produkter – symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	Begränsning av atmosfärstryck	Anger övre och undre gräns för godkänt atmosfärstryck vid transport och förvaring.
	ASTM F2503	Standard för märkning av medicintekniska produkter och andra produkter avseende säkerhet i MR-miljö	Ej MR-säker	Ej säker att använda i en MR-miljö
	Schweiz föreskrift om medicintekniska produkter (MedDO)	Föreskrift om medicintekniska produkter, SR 812.213	Anger bemyndigad företrädare i Schweiz	Anger bemyndigad företrädare i Schweiz

Symbol	Aktuell standard	Standardens namn	Symbolbeteckning	Förklaring
	UKCA-förordningen om medicintekniska enheter (SI 2002 nr 618, med ändringar) (UK MDR 2002)	UKCA-förordningen om medicintekniska enheter (SI 2002 nr 618, med ändringar) (UK MDR 2002)	UKCA-märkning	Avser teknisk överensstämmelse i Storbritannien
	MDR 2017/745  MDD 93/42/EEG	EU:s förordning om medicintekniska produkter  EU-direktiv om medicinsk utrustning	CE-märkning	Avser europeisk teknisk överensstämmelse.  Numret på det anmälda organet kan stå under symbolen.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.9	Distributör	Anger distributören	Anger vilken enhet som distribuerar den medicintekniska produkten på lokal nivå
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.8	Importör	Visar importören	Anger vilken enhet som importerar den medicintekniska produkten lokalt
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.1.11	Ursprungsland	Ursprungsland (tillverkad i ...)	Anger tillverkningsland för produkter. CC ska bytas ut mot landskoden på två eller tre bokstäver enligt SS-EN ISO 3166-1.
	SS-EN ISO 15223-1 Symbol 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Symbol för medicinteknisk enhet	Visar att produkten är en medicinteknisk enhet

### **Instruktioner för kassering:**

Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) från 2014. Förordningen innebär att elektriskt och elektroniskt avfall måste samlas in separat för att kunna behandlas och därefter återanvändas eller återvinnas på ett säkert sätt. Detta åtagande innebär att Natus kan överlåta ansvaret för återlämning och återvinning till slutanvändaren, förutsatt att inga andra överenskommelser har träffats. Kontakta oss via [natus.com](http://natus.com) om du behöver information om vilka insamlings- och återvinningssystem som finns i din region.

Elektrisk och elektronisk utrustning innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för människors hälsa och miljön om den inte avfallshanteras på rätt sätt. Även slutanvändarna är alltså viktiga i arbetet med att säkerställa att elektriskt och elektroniskt avfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte kasta denna tillsammans med annat avfall. Användare måste vända sig till kommunens återvinningscentraler, utnyttja tillverkarens/importörens återtagningsplikt eller auktoriserade avfallstransportörer för att minska risken för miljöpåverkan i samband med att elektrisk och elektronisk utrustning ska kasseras samt öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av sådan utrustning.

Utrustning markerad med den överkorsade soptunnan (nedan) är elektrisk eller elektronisk utrustning. Den överkorsade soptunnan innebär att elektriskt och elektroniskt avfall inte får kastas tillsammans med vanliga hushållssopor utan måste uppsamlas separat.



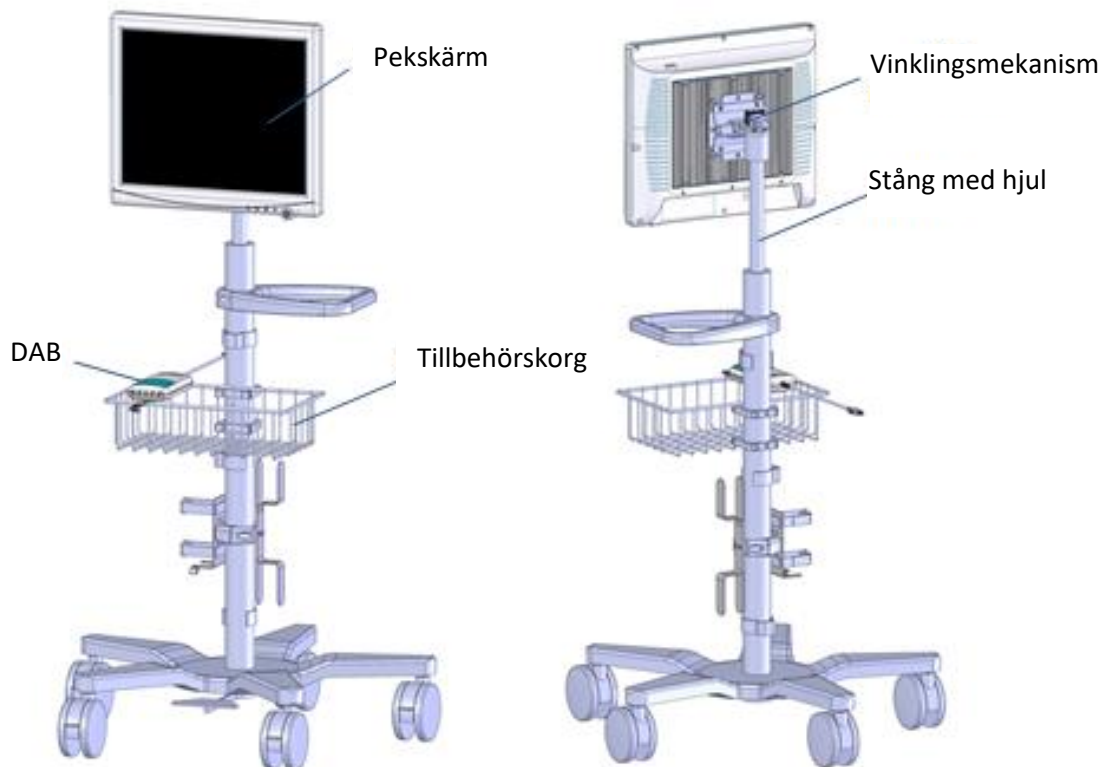
## Termer och förkortningar

Tabellen nedan definierar de termer och förkortningar som används på Olympic Brainz Monitor och tillhörande förpackningsmaterial, i denna handbok samt annan dokumentation.

Term eller förkortning	Betydelse
Amplitudintegrerad EEG (aEEG)	En teknik för tidskomprimering av långa EEG-registreringar med ett asymmetriskt filter, en detektor för kurvtoppar, en likriktare samt en semilogaritmisk förstärkare.
Artefakt	En elektrisk signal som inte kommer från hjärnan (t.ex. om en elektrod eller kabel förflyttas, störningar från strömförsörjning eller ventilator).
Session	Termen session avser i detta dokument en undersökning av patientens EEG-aktivitet med hjälp av Olympic Brainz Monitor.
Kanal	Ett komplett system för förstärkning och bearbetning av elektriska signaler från två eller flera elektroder.
Datadosa (Data Acquisition Box – DAB)	Datadosan är det gränssnitt som ser till att programvaran i Olympic Brainz Monitor får tillgång till de analoga lågnivåsignalerna från elektrodsetet. Datadosan innehåller också den medicinska isoleringselektronik som skyddar både patient och instrument i händelse av ett elektriskt fel (vilket är mycket osannolikt). Datadosan placeras vanligen nära patienten, oftast hänger man upp den på kanten av kuvösen eller barnsängen.
Elektrod	En ledare som appliceras på eller förs in i en del av hårbotten för att avläsa hjärnans elektriska aktivitet.
Elektroencefalograf (EEG)	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk som används för att registrera och/eller visa hjärnans elektriska aktivitet.
Frekvens	Antalet fullständiga cykler med upprepade vågor under en sekund, mätt i hertz (Hz).
Impedans	Det motstånd som en elektrisk ström möter vid flödet genom en ledare, vilket ger ett mått på kontaktkvaliteten mellan elektrod och hårbotten. Impedansen mäts i kOhm (k $\Omega$ ).
Elektrodset för nyfödda	En icke-invasiv självhäftande uppsättning sensorer som används för att inhämta EEG-signaler från hjärnan på ett nyfött barn.
Referenselektrod	En elektrod som används som referenspunkt i syfte att dämpa störande signaler som identifieras av andra elektroder eller tillhörande kablar.
Sagittalsöm	En "tandad" linje på hjässan som utgör fogen mellan de två hjässbenen.
Tragus	Utbuktningen framför örats yttre öppning.
ESD	Elektrostatisk urladdning vilket definieras som en överföring av elektrostatisk laddning mellan föremål/personer med olika potential då de kommer i kontakt med varandra eller orsakad av elektrostatiska fält.

# Översikt över Olympic Brainz Monitor-systemet

Olympic Brainz Monitor är en enhet för övervakning av hjärnfunktionen (Cerebral Function Monitor – CFM) som identifierar och registrerar små elektriska signaler från de båda hjärnhalvorna.



Figur 1: Olympic Brainz Monitor-systemet

## Pekskärm

Den digitala signalen från datadosan (Data Acquisition Box – DAB) bearbetas i pekskärmen som också används för att visa resultaten och styra Olympic Brainz Monitor. Peksjärmen har strömförsörjning av medicinsk kvalitet.

## DAB

DAB:en omvandlar EEG-signalerna från elektroderna till digital form för bearbetning. DAB:en innehåller också elektronik som skyddar både patient och instrument i händelse av ett elektriskt fel (vilket är mycket osannolikt).

## Ansluta kablar

DAB:en har en fast ansluten USB 2.0-kabel som sammanbinder dosan och pekskärmen. USB 2.0-kabeln används också för strömförsörjning av DAB:en (likström).

## Rullstativ

Rullstativet är en ställbar monteringsplattform för Olympic Brainz Monitor med tillbehör. Rullstativet har en justerbar stång, låsbara hjul och en tillbehörskorg.

## Övriga delar

Övriga delar som medföljer Olympic Brainz Monitor:

- Tillbehör för dataöverföring som används för att överföra filer till flyttbara media.
- Litteratur och programvara som beskriver hur man monterar och använder Olympic Brainz Monitor.
- Engångsmaterial för utbildning i att applicera ett elektrodset för nyfödda.
- Andra produkter som kan användas vid behov:
- Skrivare (nätverksskrivare rekommenderas).

Tillbehör till OBM-systemet visas på sidan för tillbehör till CFM Olympic Brainz Monitor. Gå till [www.natus.com](http://www.natus.com) eller kontakta Natus på telefon 1-800-303-0306.

## Skärmens användargränssnitt

Startskärmen är den som visas när du startar Olympic Brainz Monitor. Här visas alla grafer, bland annat för aEEG, EEG och impedans. Mer information om dessa grafer finns i direkthjälpen.

Knapparna längst ned på skärmen används för att nå de viktigaste funktionerna i Olympic Brainz Monitor. Du kan nå följande funktioner från startskärmen:

- Patient – granska tidigare inspelade sessioner, skapa en ny session och uppdatera patientinformationen för den aktuella sessionen.
- Markörer – lägga till markörer, navigera till markörer i en session och använda verktyg för manuell räkning för att markera områden i sessionen med bakgrundsmönster och misstänkt anfallsaktivitet.
- Rapporter – skapa ögonblicksbilder av en session, skriva ut ögonblicksbilder och exportera sessionsdata i CSV- eller EDF+-format (europeiskt dataformat) så att de kan importeras till olika dataanalysverktyg.
- Verktyg – hantera sessionsdata, importera sessioner från och exportera sessioner till externa medier som USB-minnen och nätverksplatser, hantera sessionsarkivering, konfigurera skärminställningar, gå till underhållsverktyget och stänga av Olympic Brainz Monitor.
- Hjälp – visa hjälpsystemet med information om olika begrepp och procedurer.
- Starta och stoppa inspelning av sessionen.

# Monteringsanvisningar

**Anm.:** Läs detta avsnitt när du ska packa upp Olympic Brainz Monitor, men innan du börjar montera produkten.

## Hur Olympic Brainz Monitor är förpackad

Beroende på vilken konfiguration av Olympic Brainz Monitor man valt kan produkten levereras i följande (separata) förpackningar:

- En stor, smal låda som innehåller rullstativets delar (stång som kan justeras i höjdled, basenhet med hjul, nätadapter/kabelhållare, tillbehörskorg samt vinklingsbart skärmfäste).
- En bred låda med pekskärmen.
- En liten låda med DAB och den fast monterade USB 2.0-kabeln.
- Ett paket med strömkabeln.
- Ett paket med programvaran RecogniZe Seizure Detection.
- En liten låda med dokumentationen för Olympic Brainz Monitor, CD-skivan med Olympic Brainz Viewer, en förpackning med elektroder samt en sats för elektroapplikering.

## Montering av rullstativ

### Steg 1: Packa upp komponenterna

1. Packa upp rullstativets delar på en stor plan arbetsyta. Håll innehållet i de olika lådorna åtskilt.
2. Leta rätt på alla monteringsdetaljer och tillbehör i kartongerna (normalt ligger dessa i mindre plastpåsar).

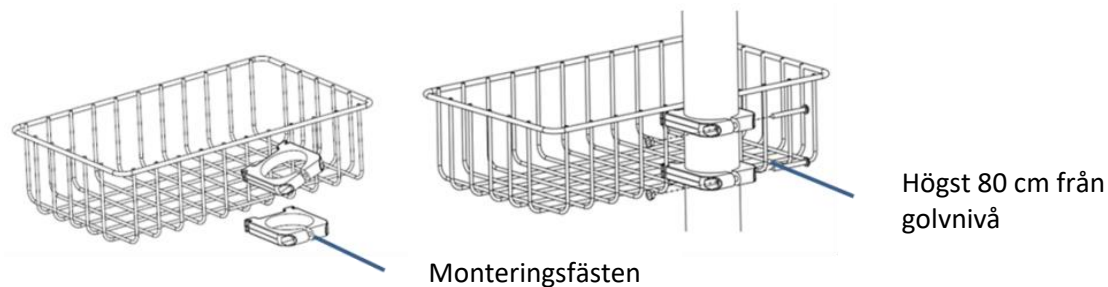
### Steg 2: Fästa tillbehörskorgen



**WARNING:** Korgen får inte monteras mer än 80 cm från golvnivå för god stabilitet.

1. Tryck fast ett av plastfästena på tillbehörskorgens långsida, den plats som är förstärkt. Se [Figur 2](#) på sidan 21.
2. Skjut upp monteringsfästet på tillbehörskorgens lodräta stänger.
3. Kläm fast det andra monteringsfästet direkt under det första och skjut det på plats.
4. Ta fram den förlängningsbara stängen.
5. Skjut tillbehörskorgen på plats från stängens nederdel. Den ska placeras på stängens undre halva, högst 80 cm från golvnivå.

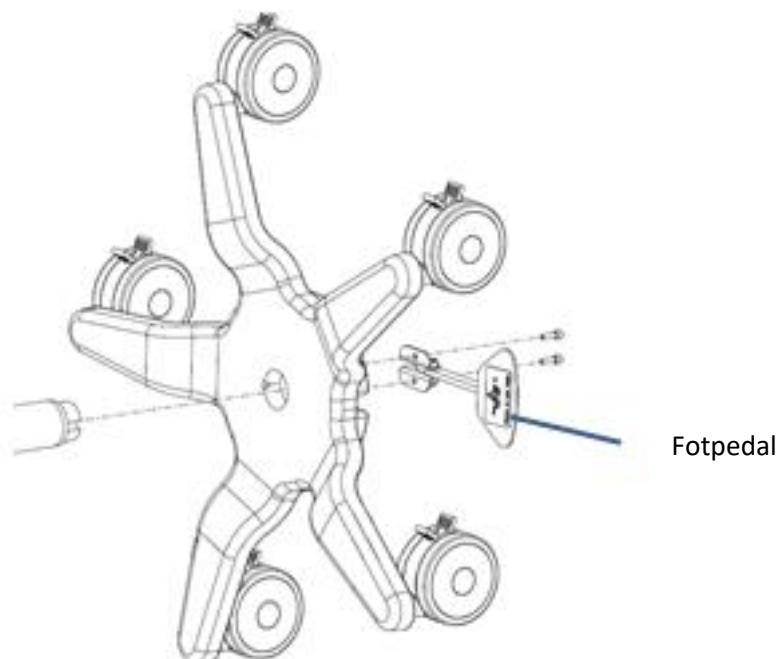
6. Dra åt de två stjärnskruvarna för att fästa korgen vid stången.



**Figur 2: Montera tillbehörskorgen**

### **Steg 3: Sätta ihop bas och stång**

1. För in stångens nedre ände i basen. Se till att styrstiftet hamnar i öppningen.
2. Lägg rullstativet på sidan på en tom, plan arbetsyta.
3. Rikta in de två hålen i fotpedalen mot de två gängade hålen i stångens nederdel. Se till att fotpedalen placeras mellan två av basens ben. Se [Figur 3](#) på sidan 21.
4. Använd insexnyckeln (3/16") och skruva fast fotpedalen vid stången med de två insexskruvarna (1/4-20 x 3/4").
5. Ställ upp stången lodrätt och kontrollera att rullstativet står stabilt. Om den är instabil, dra åt insexskruvarna igen.

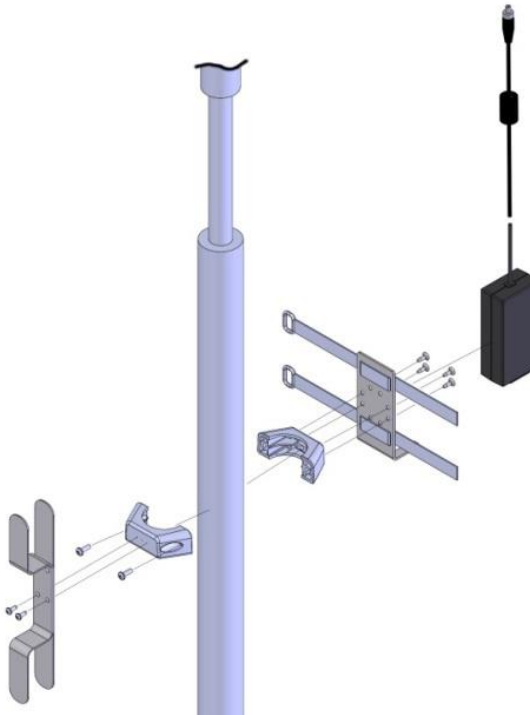


**Figur 3: Montera basen**



#### Steg 4: Montera kabelfästet för strömkabel och nätadapter

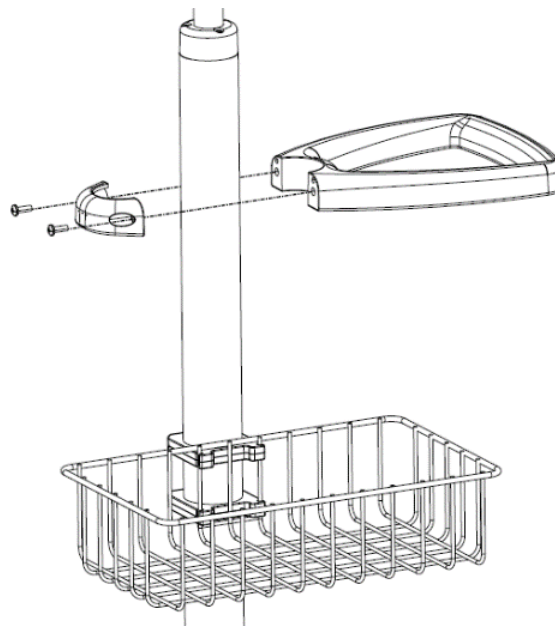
Fäst de två delarna för kabelfästet (för strömkabel/nätadapter) vid stängan och dra åt de två stjärnskruvorna. Se [Figur 4](#) på sidan 22.



Figur 4: Montera fästet för nätadapter/strömkabel

#### Steg 5: Montera handtaget

Fäst de två delarna för handtaget vid stängan och dra åt de två stjärnskruvorna. Se [Figur 5](#) på sidan 22.

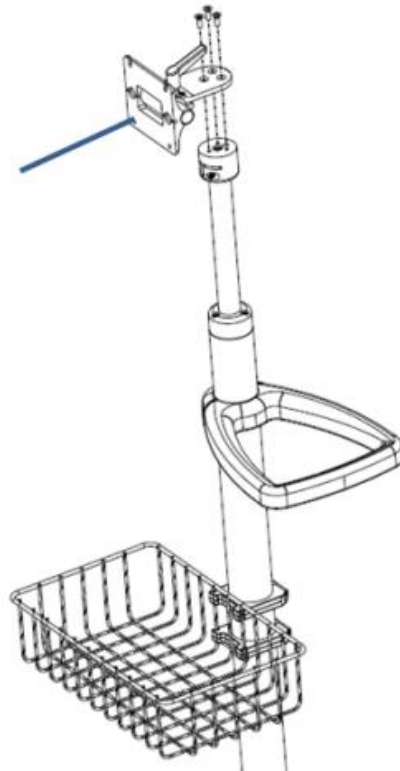


Figur 5: Montera fästet för nätenheten

### Steg 6: Montera det vinklingsbara skärmfästet

1. Placera det vinklingsbara skärmfästet längst upp på stängan och vrid det så att det riktas åt samma håll som korgen. Dra åt de tre stjärnskruvarna. Se [Figur 6](#) på sidan 23.
2. Sätt skruvlocket i plast ovanpå fästet.
3. Dra åt vinklingsspaken.

Vinklingsbart  
skärmfäste



Figur 6: Montera det vinklingsbara skärmfästet

## Montera och ansluta delarna

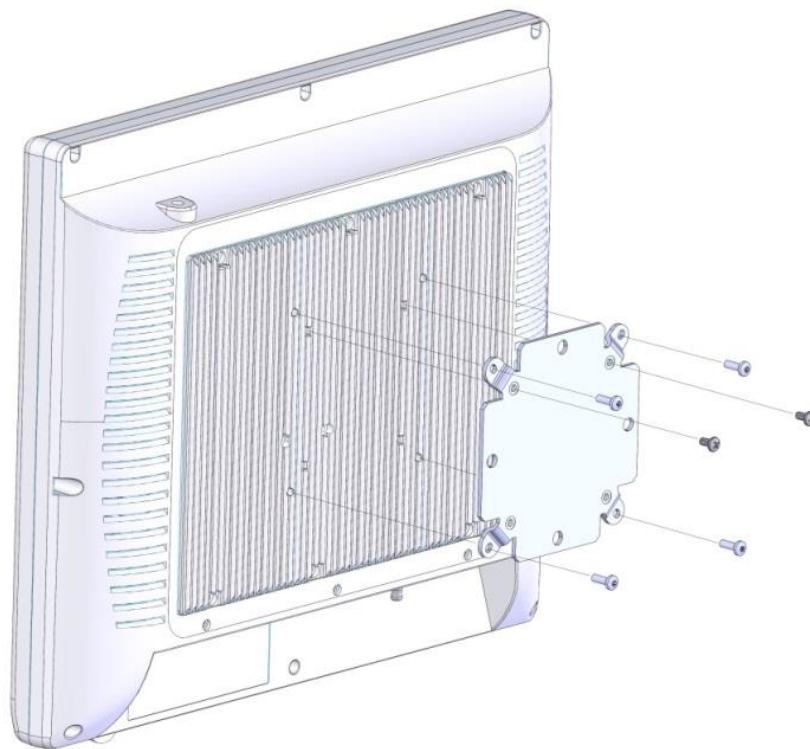
### Steg 1: Montera pekskärmen



**VARNING:** Innan du monterar pekskärmen, se till att vredet för höjdjustering och vinklingsspaken är ordentligt åtdragna.

Pejskärmen är förpackad i en separat låda.

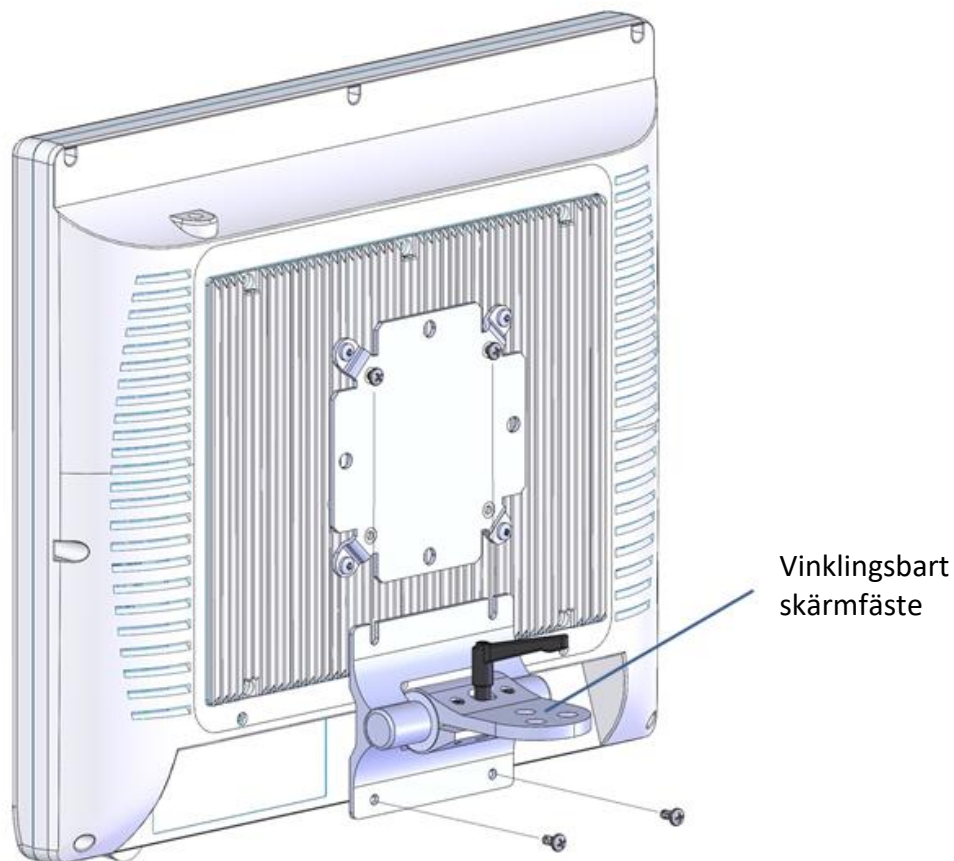
1. Packa upp pejskärmen och ta bort plasten. Lägg pejskärmen med skärmen vänd nedåt på en ren och plan arbetsyta.
2. Ta fram de fyra skruvarna (M4 x 16 mm) som medföljde i förpackningen med skärmfästet.
3. Montera VESA-fästet på pejskärmens baksida med de fyra skruvarna M4 x 16 mm). Se [Figur 7](#) på sidan 24.



**Figur 7: Montera VESA-fästet på pejskärmen**

4. Skruva in två av skruvarna (M4 x 8 mm) i de två övre skruvhålen i VESA-fästet. Ungefär 4 mm av skruvarnas gängade del ska fortfarande synas. Se [Figur 8](#) på sidan 25.

5. Skjut vinklinsfästet på rullstativet så att öppningarna placeras under skruvskallarna. Rullstativet visas inte på bilden eftersom det gör det enklare att tolka figuren. Skruva in de två skruvarna genom de två hålen på fästet i pekskärmen. Se [Figur 8](#) på sidan 25.



**Figur 8: Montera VESA-fästet på pekskärmen**

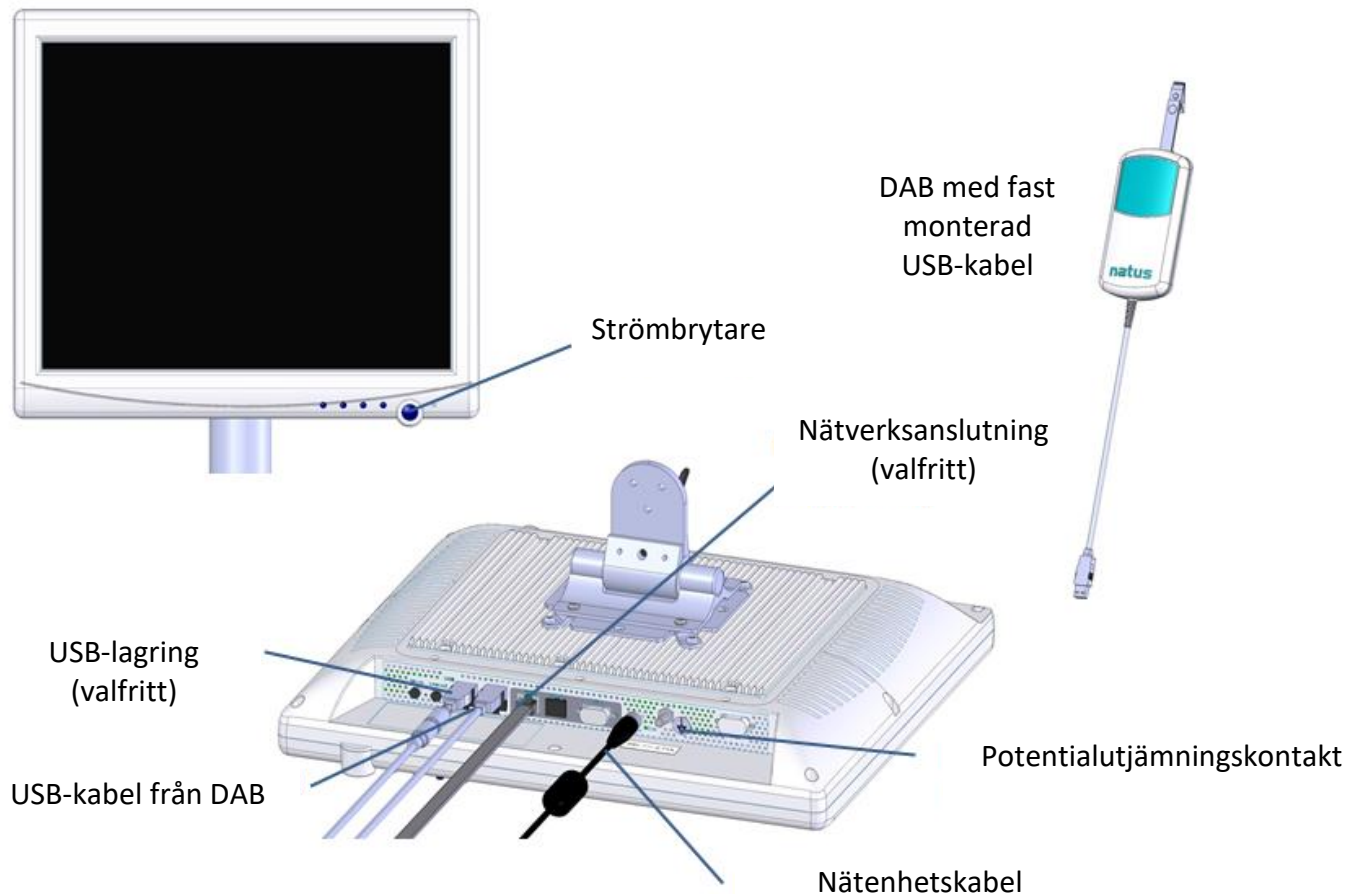
6. Dra åt alla skruvar helt.

## Steg 2: Ansluta delarna

Använd [Figur 9](#) på sidan 26 som vägledning för att göra följande:

- Anslut DAB till pekskärmen med den USB 2.0-kabel som är fast monterad på DAB:en (till någon av de fyra USB 2.0-portarna på pekskärmens baksida eller någon av de två USB-portarna under sidopanelen).
- Anslut nätadaptern till pekskärmen.

**Anm.:** Det finns ett uttag för potentialutjämning som kan anslutas till sjukhusets jordningssystem.



**Figur 9: Ansluta delarna**

Olympic Brainz Monitor är nu monterad och klar.

Före första användningen:

- Läs och följ instruktionerna i [Förbereda Olympic Brainz Monitor före första användningen](#) på sidan 27.
- Utför alla elsäkerhetstester som krävs enligt riktlinjerna för kontroll av elektrisk utrustning på din vårdinrättning i enlighet med gällande nationella standarder (till exempel DIN VDE 0751 och AS/NZS 3551).

# Förbereda Olympic Brainz Monitor före första användningen

Det här avsnittet beskriver hur du konfigurerar Olympic Brainz Monitor för första gången. Mer information om hur du konfigurerar enheten och gör olika inställningar finns i direkthjälpen för Olympic Brainz Monitor.

**Anm.:** Tryck bestämt (men inte för hårt) på knapparna på Olympic Brainz Monitor-pekskärmen.

## Starta och stoppa Olympic Brainz Monitor

### Starta Olympic Brainz Monitor:

Sätt på enheten med strömbrytaren på framsidan. Se [Figur 9](#) på sidan 26.

### Stoppa Olympic Brainz Monitor

1. Om en inspelning pågår, tryck på inspelningsknappen och därefter på **Stop Recording** (Stoppa inspelning) i dialogrutan som visas.
2. Stänga aktuell session. Tryck på **Patient**, därefter på **Close** (Stäng) och till sist på **Close Session** (Avsluta session).
3. Tryck på **Tools** (Verktyg), **System**, **Exit** (Avsluta) och till sist på **Shutdown** (Stäng av). Systemet stängs av efter 15–20 sekunder.



**WARNING:** Medan Olympic Brainz Monitor används: koppla aldrig bort några kablar som förbinder instrumentets olika delar, stäng inte av det med strömbrytaren och dra inte ut strömkabeln. Om detta ändå inträffar, återanslut (vid behov) kablarna och återuppta sessionen. Se [Återuppta en session efter ett strömavbrott](#) på sidan 33.

## Ställa in Olympic Brainz Monitor

1. Placera Olympic Brainz Monitor så att du kan se skärmen och patienten och har bägge inom räckhåll. Anslut nätadapter och strömkabel för Olympic Brainz Monitor till ett lämpligt vägguttag.
2. Kontrollera att alla delar och kablar för Olympic Brainz Monitor är hela. Om någon del eller kabel ser sliten eller skadad ut, kontakta inrättningens servicepersonal och be dem kontrollera enheten innan den startas.
3. Kontrollera att kablarna är korrekt anslutna (se [Figur 9](#) på sidan 26).
4. Starta enheten med strömbrytaren och kontrollera att de gröna strömlamporna på pekskärmen tänds.
5. Placera DAB:en nära patienten.

## Byta språk

1. Tryck på **Tools** (Verktyg), **System** och sedan på **Exit** (Avsluta).
2. Tryck på **Exit to Maintenance** (Avsluta och gå till underhåll).
3. Tryck på önskat språk på skärmen för språkbyte, och därefter på **To Monitor** (Till övervakning). Nu visas texten på Olympic Brainz Monitor på valt språk.

## Ställa in systemets datum och tid

**Anm.:** När du använder Olympic Brainz Monitor för första gången måste du ställa in systemets datum och tid. Därefter behöver du bara ställa om klockan vid omställning mellan sommar- och vintertid.

1. Tryck på **Tools** (Verktyg), **System** och sedan på **Exit** (Avsluta).
2. Tryck på **Exit to Maintenance** (Avsluta och gå till underhåll).
3. Tryck på **Date Time** (Datum och tid) för att visa nuvarande inställningar för datum, tid och tidszon.
4. Tryck på **Change Date** (Ändra datum), **Change Time** (Ändra tid) eller **Change Time Zone** (Ändra tidszon).
  - a. Ändra datum genom att trycka på korrekt datum i kalendern.
  - b. Ändra tid genom att trycka på pilarna vid timme, minut och sekund.
5. Tryck på **Apply** (Använd) för att spara inställningarna. Observera att du måste trycka på **Apply** (Använd) varje datum, tidpunkt och tidszon separat.
6. Tryck på **To Monitor** (Till övervakning) för att återgå till startskärmen på Olympic Brainz Monitor.

## Aktivera och konfigurera detektorer

**Gå till inställningsskärmarna för detektorer:**



1. Tryck på **Tools** (Verktyg), **System** och sedan på **Exit** (Avsluta).
2. Tryck på **Exit to Maintenance** (Avsluta och gå till underhåll).
3. Tryck på **Detectors** (Detektorer).

Här kan du kontrollera vilka detektorer som är aktiva och aktivera/inaktivera dem. Du kan välja mellan RecogniZe Seizure Detection (för identifiering av anfall) och Background Pattern Classification (klassificering av bakgrundsmönster). Följ instruktionerna i respektive användarhandbok (användarhandbok för RecogniZe Seizure Detection, art.nr 007389 eller användarhandbok för BPc, art.nr 027501).

## Välja grafer som ska visas

Använd knapparna till höger om varje enskilt visningsområde för att välja vilken typ av grafer som ska visas.

### Välja aEEG-grafen:

- Tryck på knappen med den enda vågiga linjen för att välja en aEEG-graf med korsande kanaler.  
 Valet anpassar automatiskt impedans och EEG-visning efter de som gäller för den korsande kanalen.
- Tryck på knappen med två vågiga linjer för att välja en vänster/höger-aEEG-graf.  Valet anpassar automatiskt impedans och EEG-visning efter de som gäller för vänster/höger kanal.

### Välja sekundär graf:

- Tryck på knappen med  $\Omega$ -symbolen nere till höger på grafskärmen för att visa impedansgrafen för aktuellt aEEG. En vy som visar impedansen i realtid visas till vänster om impedansgrafen. Detta underlättar vid applicering och justering av elektroderna för nyfödda.
- Tryck på knappen med den vågiga linjen för signalspårning för att visa EEG:t.



## Konfigurera platser för arkivering och export

När sessioner arkiveras eller exporteras används fördefinierade platser som mål. Platsen avgör om målet är ett USB-minne eller en nätverksenhet, och dessutom visas mappnamnet (som redan måste finnas på USB-minnet eller nätverksenheten).

Olympic Brainz Monitor är redan konfigurerad med en USB-plats för arkivering och en USB-plats för export:

- Mappen **CfmArchive** måste finnas i rotkatalogen på det USB-minne som används för arkivering.
- Mappen **CfmShare** måste finnas i rotkatalogen på det USB-minne som används för export.

Om du vill arkivera och exportera till ett USB-minne måste du ha ett redan förberett minne till hands. Obs! Ett USB-minne som redan har konfigurerats och använts för arkivering kan **inte** användas även för import/export. Använd olika USB-minnen för dessa två ändamål.

Om du vill arkivera eller exportera sessioner på/till en nätverksenhet i stället för ett USB-minne måste du ändra de förinställda platserna redan i förväg. Mer information finns i "Configuring locations" (Konfigurera platser) på fliken **Tools** (Verktyg) i direkthjälpen.

## Kontroll av normal drift

Så fort Olympic Brainz Monitor ställs in för inspelning utförs en automatisk systemkontroll. Kontrollen verifierar att DAB:en är korrekt kalibrerad.

Kontrollera att Olympic Brainz Monitor fungerar korrekt genom att spela in en kort testsession och verifiera att systemet **inte** rapporterar ett problem vid den automatiska kontrollen. Information om hur du spelar in en session finns i direkthjälpen.

En varningsskärm visas om ett fel upptäcks vid den automatiska kontrollen. Kontakta vårdinrättningens servicepersonal eller en auktoriserad serviceverkstad. Se den *tekniska handboken för Olympic Brainz Monitor*.

## Justera skärmens ljusstyrka och volym

Kontrollerna för att ställa in ljusstyrka och volym sitter på underkanten av Olympic Brainz Monitor-pekskärmen. Se [Figur 9](#) på sidan 26.

Öka/minska skärmens ljusstyrka efter behov. Höj/sänk volymen efter behov.



**WARNING:** När du ändrar volym, spela in en testsession utan att ha elektroderna anslutna till en patient. Justera volymen för ljudsignalerna för att hitta lämplig inställning. Kontrollera att varningssignalen hörs i hela salen eller vårdavdelningen.

# Avända Olympic Brainz Monitor

Det här avsnittet beskriver hur man använder och hanterar Olympic Brainz Monitor.

## Flytta på Olympic Brainz Monitor

Du kan flytta Olympic Brainz Monitor mellan olika platser utan att behöva ta isär instrumentet.

Tänk på följande när du flyttar på Olympic Brainz Monitor:

- Sänk ned pekskärmen på rullstativet och lås den på plats innan du flyttar Olympic Brainz Monitor.
- Lyft upp låsspakarna för att frigöra hjulen innan du flyttar enheten.



**WARNING:** Sänk ned pekskärmen så långt det går och lås fast den i detta läge innan du flyttar på Olympic Brainz Monitor.



**WARNING:** Lås upp hjulen innan du flyttar Olympic Brainz Monitor.

- Håll i handtaget på rullstativet och skjut Olympic Brainz Monitor framför dig. Håll inte i själva pekskärmen.
- Håll ordentligt i rullstativet medan du passerar mindre ojämnheter (t.ex. när du går in i en hiss).
- När du har flyttat på Olympic Brainz Monitor, tryck ned låsspakarna för att låsa hjulen.

## Justera pekskärmens position

Du kan ändra pekskärmens höjd och vinkel så att den passar den aktuella användaren. Se **Figur 10** på sidan 32 .

### Höja/sänka pekskärmen:

1. Håll fast pekskärmen och trampa på pedalen för höjdjustering.

**Anm.:** Stångens pneumatik förhindrar att pekskärmen oväntat och hastigt åker nedåt när du trampar på pedalen för höjdinställning.

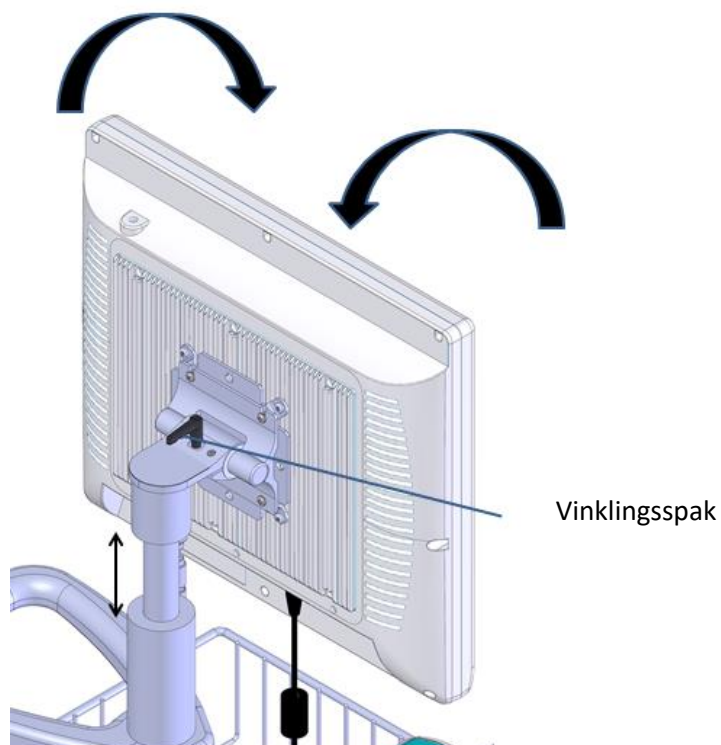
2. Flytta pekskärmen uppåt/nedåt efter behov.
3. Släpp upp pedalen för höjdjustering.

### Ändra pekskärmens vinkel:

1. Håll ordentligt i pekskärmens nederdel.
2. Lossa vinklingsspaken och ställ pekskärmen i lämplig vinkel.

**Anm.:** Om det inte går att flytta spaken ordentligt, lyft upp och vrid ut den.

3. Dra åt vinklingsspaken.



Figur 10: Justera pekskärmen

### Använda tillbehörskorgen

Du kan använda tillbehörskorgen på rullstativet för Olympic Brainz Monitor för att förvara relaterad dokumentation och tillbehör.



**WARNING:** Tillbehörskorgen har en högsta tillåten belastning på 2 kg. Belasta inte korgen med mer än så.



**WARNING:** Korgen får inte monteras mer än 80 cm från golvnivå för god stabilitet.

### Kabelhantering

Ett kabelfäste sitter på rullstativets nederdel som används för att hålla strömkabeln på plats medan Olympic Brainz Monitor inte används. Linda kabeln löst runt kabelfästet. Det går även att fästa och leda kablar med de medföljande klämmorna för kabelhantering.

## Återuppta en session efter ett strömavbrott

Efter ett strömavbrott kan Olympic Brainz Monitor återuppta sessionen och fortsätta spara data i samma datafiler efter att strömförsörjningen återställts. Datafilen kommer då att ha en lucka som indikerar att ett avbrott har inträffat.

**Anm.:** Luckan är ungefär 1 cm, oberoende av hur lång tid strömavbrottet varade.

### Återuppta en session efter ett strömavbrott:

1. När strömmen kommit tillbaka, sätt på enheten med strömbrytaren på framsidan och vänta tills startskärmen visas.
2. Gör något av följande i dialogrutan **Termination recovery** (Återställning):
  - a. Tryck på **Yes** (Ja) för att läsa in den avbrutna sessionen. Om inspelning pågick när strömavbrottet inträffade kommer dialogrutan **Select Electrode Configuration** (Välj elektrodkonfiguration) att visas. Tryck på **Start Recording** (Starta inspelning) för att återuppta sessionen och fortsätta att spela in data i samma filer som tidigare.
  - b. Tryck på **No** (Nej) om du vill använda Olympic Brainz Monitor utan att läsa in den avbrutna sessionen igen.

## Använda direkthjälpen


Olympic Brainz Monitor har ett eget hjälpsystem (direkthjälpen) som beskriver användargränssnittets viktigaste funktioner och innehåller beskrivningar av hur systemet används. Där hittar du också en snabbstartsguide som beskriver hur man utför en bedömning från början till slut.

### Visa direkthjälpen:

- Tryck på **Help** (Hjälp) i aktivitetsfältet.
- Tryck på **Help** (Hjälp) en gång till för att maximera fönstret.

När hjälpsystemet startas visas alltid en välkomstskärm.

### Navigera i hjälpsystemet:

- Tryck på flikarna längst upp för att gå till relevant område. Tryck sedan på knapparna under Olympic Brainz Monitor-logotypen för att visa de avsnitt som hör till området.
- Tryck på länkarna längst upp för varje ämne för att snabbt gå till relevant avsnitt.
- Tryck på uppåtpilen för att gå längst upp i det aktuella ämnet. 
- Du kan söka i texten genom att ange ett eller flera ord i rutan **Search** (Sök). Sökningen fungerar ungefär som en vanlig sökmotor på internet. Använd citationstecken (" ") för att söka efter en viss fras, eller avstå från citationstecknen om du vill hitta ämnen som helt enkelt innehåller något av orden.
- Tryck på knappen **Contents** (Innehåll) för att visa en innehållsförteckning för hela hjälpsystemet. Tryck sedan på det ämne du vill visa.

# Olympic Brainz Viewer

Olympic Brainz Viewer är ett fristående program som körs på en vanlig Windows-dator. Du tittar på sessioner i Olympic Brainz Viewer på ungefär samma sätt som på Olympic Brainz Monitor.

Olympic Brainz Viewer är avsett för granskning av tidigare inspelade sessioner. Samma markör- och räkningsverktyg som finns i bedside-enheten kan användas för att lägga till anteckningar medan du granskar sessionen. Du kan också använda Olympic Brainz Viewer för att på annan plats titta på de sessioner som pågår bedside.

Tryck på knappen **Viewer** på direkthjälpens startsida för att visa en beskrivning av hur du använder Olympic Brainz Viewer.

## Systemkrav

- Microsoft Windows 10
- .NET Framework 3.5 med SP1 (måste ha aktiverats i Windows)
- Processor: Pentium eller bättre
- Internminne: 4 GB RAM-minne
- Hårddisk: 500 GB eller mer rekommenderas.
- CD-ROM-enhet (för programvaruinstallation)
- 100 mbps (eller bättre) nätverksanslutning (för fjärrgranskning)
- SMB 1.0/CIFS (måste ha aktiverats i Windows)
- Function Discovery Provider Host (tjänsten måste vara inställd för att starta automatiskt)
- Function Discovery Provider Publication (tjänsten måste vara inställd för att starta automatiskt)

## Installation

Olympic Brainz Viewer levereras på en separat CD.



**WARNING:** Avinstallera eventuella tidigare versioner av Olympic Brainz Viewer innan du installerar en ny version.

Installera programvaran:

1. Sätt i CD-skivan i CD-enheten.
2. Om installationen inte startar automatiskt inom 30–40 sekunder, starta den manuellt genom att göra följande:
  - a. Högerklicka på CD-enheten i **Den här datorn**.
  - b. Välj **Utforska**.
  - c. Dubbelklicka på **Setup.exe** för att starta installationen.
3. Följ instruktionerna på skärmen.
4. Standardalternativen för installation rekommenderas.
5. Anm. 1: Du måste ha administratörsbehörighet för att installera Viewer, men inte för att köra det installerade programmet.
6. Klicka på **Slutför** när installationen är klar.

När installationen av Olympic Brainz Viewer har slutförts finns två ikoner på skrivbordet. Dubbelklicka på ikonen "OBM Viewer" för att starta programmet. Dubbelklicka på ikonen "OBM Viewer Maintenance" för

att öppna programmet i "underhållsläge" (du kan alltså köra endera OBM Viewer eller OBM Viewer Maintenance, men inte båda två samtidigt).

**Anm.:** Om Windows brandvägg är aktiv blir du tillfrågad om du tillåter körning av CfmUIViewer.exe. Svara JA eller TILLÅT för att kunna använda visningsprogrammet korrekt.

## Underhåll

Olympic Brainz Monitor kräver visst regelbundet underhåll. Mer information om underhållsintervallen finns i avsnittet Rutinunderhåll på sidan 36.

### Kontroll av normal drift

Datadosan (DAB:en) utför automatiskt en självkontroll varje gång du startar en inspelning med Olympic Brainz Monitor. Denna kontrollen verifierar att DAB:en är korrekt kalibrerad och kan användas för att mäta alla tre EEG-kanaler samt impedansen för var och en av elektroderna, P3, C3, P4 och C4.

#### Kontrollera kringutrustningen:

1. Spela in en testsession med fem ledare på minst en timme. (Elektroderna behöver inte anslutas.)
2. Lägg till en markör i början och slutet av den inspelade sessionen.
3. Bedöm en del av sessionen som "Other" (Annat) med det manuella verktyget för anfallsräkning. Lägg till en kommentar (valfritt).
4. Använd rapportfunktionen för att ta en ögonblicksbild av aEEG, impedans och markörtext. Spara ögonblicksbilden i sessionen och kopiera den till ett USB-minne.
5. Stäng sessionen och exportera den till ett USB-minne med formatet "New identity" (Ny identitet).
6. Importera sessionen igen och kontrollera att markörerna och det bedömda området "Other" finns med, och att sessionen överensstämmer exakt med den originalsession du spelade in i steg 1 ovan. Kontrollera att eventuell kommentar är korrekt.

## Rengöring

Delarna till Olympic Brainz Monitor är gjorda för att klara av en normal rengöring i sjukhusmiljö, men de får däremot inte steriliseras (oavsett metod). Observera nedanstående varningar och rengöringsanvisningar.



**WARNING:** Dra ut kontakten till Olympic Brainz Monitor innan du rengör den.



**WARNING:** Använd endast en mjuk, fuktig trasa för rengöring. Använd inte rengöringsmedel som är flytande eller i sprayform.



**WARNING:** Häll/spill aldrig vätska i öppningarna på Olympic Brainz Monitor. Delarna får heller inte sänkas ned i vätska. Detta kan leda till brand eller elstötar.



**WARNING:** Inga delar av Olympic Brainz Monitor får autoklaveras eftersom detta kan leda till skador som inte kan åtgärdas.



**WARNING:** Rengör inte med koncentrerat blekmedel, frätande kemikalier eller slipande rengöringsmedel.



**WARNING:** Pekskärm och DAB får inte öppnas. Enbart en auktoriserad serviceverkstad får göra detta, alternativt om du fått skriftliga instruktioner från Natus Medical Incorporated.

Nedanstående rengöringsanvisningar gäller för Olympic Brainz Monitor (inklusive pekskärmen), DAB och anslutningskablar.

### Normal rengöring

Rengör delarna med en mjuk trasa fuktad med mildt rengöringsmedel och vatten.

### Rengöring efter användning på barn med infektion

Rengör delarna med en mjuk trasa fuktad med 70 viktprocent isopropylalkohol. Låt självtorka.

## Rutinunderhåll

Olympic Brainz Monitor kräver underhåll varje vecka, kvartal och år.

### Underhåll varje vecka

1. Arkivera nya datafiler på ett USB-minne eller en nätverksenhet enligt beskrivningen i direkthjälpen.
2. För USB-minnen ska en stationär eller bärbar dator användas för att flytta arkiverade datafiler från USB-minnet till annat media eller till en filserver för långtidslagring.

### Underhåll varje kvartal

1. Tryck på **Tools** (Verktyg), **Files** (Filer) och därefter på **Active** (Aktiva) för att visa alla sessioner i internminnet på Olympic Brainz Monitor som tidigare har arkiverats (en skivsymbol visas vid alla sessioner som redan har arkiverats).
2. Placera arkiverade sessioner i papperskorgen genom att markera dem i listan Active (Aktiva) och tryck sedan på **Delete** (Radera).
3. Tryck på **Trash** (Papperskorgen) om du vill granska sessionerna du tagit bort. Radera alla sessioner permanent som finns kvar sedan föregående kvartal eller som inte längre behövs. Radera sessioner permanent från papperskorgen genom att markera sessionen och sedan trycka på **Delete** (Radera).

### Underhåll varje år

Utför följande kontroller en gång om året eller enligt vårdinrättningens gällande riktlinjer för kontroll av elektrisk utrustning.

1. Gör en visuell kontroll för att säkerställa följande:
  - a. Strömkabel och kontakt är hela och rena.
  - b. Anslutningskablar och kontakter är hela och rena.
  - c. Skruvarna som håller fast pekskärm och andra tillbehör vid rullstativet är ordentligt åtdragna.
  - d. Insexskruven och skruvarna som håller fast stabiliseringsvikten under basen är ordentligt åtdragna.
  - e. Utrustningen har inte tappats och visar inga tydliga tecken på skador.
2. Spela in en kort testsession och verifiera att Olympic Brainz Monitor påbörjar inspelningen korrekt och att inga felmeddelanden om DAB-kalibrering visas.

3. Kontrollera att korrekt datum och tid visas på startskärmen. Åtgärda vid behov. Se [Ställa in systemets datum och tid](#) på sidan 28.
4. Utför alla elsäkerhetstester som krävs enligt vårdinrättningens riktlinjer för kontroll av elektrisk utrustning på din vårdinrättning i enlighet med gällande nationella standarder (till exempel DIN VDE 0751 och AS/NZS 3551).
5. Om någon del av Olympic Brainz Monitor har skadats eller saknas ska detta åtgärdas innan enheten används igen. Olympic Brainz Monitor måste också kontrolleras för normal drift innan förnyad användning. Se [Kontroll av normal drift](#) på sidan 30.



**WARNING:** Använd inte utrustning som inte fungerar korrekt.

## Kalibrera Olympic Brainz Monitor

DAB är fabrikskalibrerad och kräver ingen regelbunden omkalibrering.

Pekskärmen kan omkalibreras om den inte reagerar som den ska. Följ dessa instruktioner noggrant för optimala resultat.



**WARNING:** Dessa instruktioner gäller enbart finjusteringar. Om du inte kan följa nedanstående instruktioner på grund av att det inte går att använda knapparna på skärmen, kontakta vårdinrättningens servicepersonal eller läs den tekniska handboken för Olympic Brainz Monitor Technical Manual, art.nr 027051.

### Kalibrera om pekskärmen:

1. Stoppa inspelningen av aktuell session, stäng sessionen och starta därefter underhållsverktyget genom att trycka på **Tools** (Verktyg), **System**, **Exit** (Avsluta) och till sist på **Exit to Maintenance** (Avsluta och gå till underhåll).
2. Tryck på **Settings** (Inställningar) och sedan på fliken **Screen** (Skärm).
3. Tryck på **Start calibration** (Starta kalibrering) (under "Touch screen calibration" (Pekskärmskalibrering)) och följ instruktionerna.
4. När kalibreringen har slutförts, tryck på **To Monitor** (Till övervakning) för att återgå till startskärmen på Olympic Brainz Monitor.



## Uppgradera programvaran

Programvaran Olympic Brainz Monitor kan uppgraderas på plats vid behov.

Uppgraderingar kan skickas ut via e-post, laddas ned på internet eller levereras på ett USB-minne. Enkla instruktioner medföljer varje uppgradering. Allmänna instruktioner för hur du uppgraderar programvaran finns också i direkthjälpen.



**WARNING:** Följ instruktionerna som medföljer programvaruuppgraderingen och behåll uppgraderingsfilen för den händelse den skulle behövas igen.



**WARNING:** Olympic Brainz Monitor levereras med ett startpaket. Startpaketet kan innehålla en programvaruuppdatering på ett USB-minne (OBM00462) som alltså är nyare än den programvara som finns installerad på pekskärmen. Utför uppdateringen genom att följa instruktionerna i direkthjälpen.

## Service

Du hittar information om felsökning, service och reservdelar i den tekniska handboken för Olympic Brainz Monitor. Om du behöver hjälp med service och reparation av Olympic Brainz Monitor, kontakta en auktoriserad serviceverkstad. En lista över [Auktoriserade serviceverkstäder](#) finns på sidan 46.

Garantireparationer måste utföras av en auktoriserad serviceverkstad.



**WARNING:** Använd inte utrustning som inte fungerar korrekt.

# Specifikationer

## Allmänna specifikationer

Mått	Engelska mått, b x h x d	Metriska mått, b x h x d
Pekskärm	13,31 x 15,12 x 2,72 tum	(338 x 384 x 69 mm)
DAB	2,98 x 5,75 x 1,23 tum	(75,7 x 146,1 x 31,2 mm)
Rullstativ	61,5 tum högt, basdiameter 25 tum	1 562 mm högt, basdiameter 635 mm

Vikt	Engelska mått	Metriska mått
Pekskärm	12,35 (lb)	(5,6 kg)
DAB	10 oz	(283 g)
Rullstativ	40 lb	(18,1 kg)

## Skärm

TFT LCD-färgskärm med resistiv pekskärm, 17" (432 mm) diagonalt, TFT-färg, standardupplösning på 1 280 x 1 024 bildpunkter.

## Tillbehörskorg

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

## Strömförsörjning (extern)

Nätadapter: extern nätadapter, medicinsk kvalitet  
Inspänning för strömförsörjning: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,6–0,7 A

## Specifikationer (EEG)

Känslighet: 50  $\mu$ Vpk full skala, maximal känslighet (< 1 $\mu$ V/mm)  
Dynamiskt omfång: 0,30–10 000  $\mu$ Vpp (1–20 Hz)  
Uppdateringshastighet: 200 Hz (EEG-vågform)  
Händelsemarkörer: Väljs av användaren  
Impedanskontroll: Automatisk

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

## Beräknade parametrar

- Kors- och tvåsidig amplitudintegrerad EEG (aEEG)
- Impedans

## Visningslägen

- Realtid (EEG-vågform)
- Snabbpennor (aEEG, impedans)
- Snabb numerisk (impedans)
- Histogramfördelning över 15-sekundersintervall (aEEG, impedans)

## DAB-specifikationer

Differentialkanaler:	3
Frekvenssvar:	0,5 Hz ~ 450 Hz
A/D-omvandlare:	SAR ADC (16x översampling)
Provtagningshastighet:	2 000 Hz
Upplösning:	16 bitar
Samplingskvantisering:	300 nV
Ingångsimpedans (DC):	>50 MΩ
Common mode, ingångsimpedans (DC):	>25 MΩ
Ingångsintervall:	±300 mV
Brus (kortslutna ingångar):	< 1 μV (RMS) (vid 450 Hz bandbredd)
Common mode-avvisning:	>100 dB vid 60 Hz
Patientisolering:	DEFIBRILLERINGSSÄKER typ BF
PATIENTANSLUTEN	DEL (IEC 60601), > 4 kV
Isoleringskapacitans:	< 10 pF

## Miljöspecifikationer:

Följande miljöförhållanden måste upprätthållas för att undvika skador på OBM.

### Drift (alla delar):

Drifttemperatur:	0 till 40 °C
Relativ luftfuktighet vid drift:	25 to 90 % RH (icke-kondenserande)
Höjd över havet/atmorsfärstryck vid drift:	1 000 till 10 000 fot (700 till 1 060 hPa)

### Transport och förvaring (alla delar):

Förvaringstemperatur:	32 till 122 °F (0 till 50 °C)
Relativ luftfuktighet vid förvaring:	25 till 90 %, icke-kondenserande
Höjd över havet/atmorsfärstryck vid förvaring:	1 000 till +10 000 fot (700 till 1 060 hPa)
Temperatur vid transport:	-4 till 140 °F (-20 till 60 °C)
Relativ luftfuktighet vid transport:	25 till 90 %, icke-kondenserande
Höjd över havet/atmorsfärstryck vid transport:	-1 000 till +15 000 fot (570 till 1 060 hPa)

# Efterlevnad av standarder och information om normativa referenser

EEG Cerebral Function Monitor, modell "Olympic Brainz Monitor"; extern strömförsörjning ansluten; portabel/mobil (med stativ); märkeffekt: 100–240 VAC, 50/60 Hz 60 W

- Klassificering av ME-utrustning (skydd mot elektrisk stöt):** Klass 1
- Skyddsklass, skydd mot elektrisk stöt:** DEFIBRILLERINGSSÄKER PATIENTANSLUTEN DEL, TYP BF
- Kapslingsklass, skydd mot inträngande vatten:** IPX0
- Skyddsklass vid användning vid förekomst av brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syrgas eller lustgas (dikväveoxid):** Utrustningen är inte lämplig för användning vid förekomst av brandfarlig anestesiblandning med luft eller med syrgas eller lustgas (dikväveoxid).
- Driftläge:** Kontinuerlig drift

## Efterlevnad av standarder och normativa referenser

Olympic Brainz Monitor och dess tillbehör är konstruerade för efterlevnad av följande nationella och internationella standarder.

### Särskilda standarder:

- IEC 60601-2-26, tredje utgåvan: 2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-26: Säkerhet och väsentliga prestanda, särskilda fordringar på EEG-apparater
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-26:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-26: Säkerhet och väsentliga prestanda, särskilda fordringar på EEG-apparater (SS-EN IEC 60601-2-26: 2012 MOD)

### Grundläggande krav enligt standarder:

- SS-EN IEC 60601-1, utgåva 3.1: 2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda (SS-EN IEC 60601-1: 2005 MOD)
- CSA C22.2 No.60601-1:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda (SS-EN IEC 60601-1: 2005+A1:2012, MOD)

### Ytterligare krav enligt standarder:

- SS-EN IEC 60601-1-6:2013, utgåva 3.1: 2013 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – gemensam standard: Användbarhet
- IEC 62366:2007, AMD1:2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
- SS-EN IEC 60601-1-2, fjärde utgåvan: 2014-02 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – gemensam standard: Elektromagnetiska störningar – Fordringar och tester
- AAMI/SS-EN IEC 60601-1-2: 2014 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – gemensam standard: Elektromagnetiska störningar – Fordringar och tester

- AIM-standard 7351731, utgåva 2.0: 2017-02-03 Medicinsk elektrisk utrustning och system, testning av elektromagnetisk immunitet avseende exponering gentemot RFID-läsare

## Försäkran om överensstämmelse för SS-EN IEC 60601-1-2, utgåva 4.0

### Elektromagnetiska emissioner

<b>Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner</b>		
Olympic Brainz Monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Olympic Brainz Monitor ska säkerställa att enheten är lämplig för användning i industriområden och på sjukhus, med undantag för närbelaggen aktiv högfrekvent diatermiutrustning och RF-skärmat rum (CISPR 11, klass A).		
<b>Emissionstest</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö</b>
Nätanslutning, störspänning "Ledningsbundna emissioner"	CISPR11 Grupp 1, klass A	Olympic Brainz Monitor använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
Elektromagnetisk strålning "Utstrålning"	CISPR11 Grupp 1, klass A	Olympic Brainz Monitor går att använda i alla miljöer utom hemmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.  <b>Utvärdering av testresultat:</b> Baserat på testresultat uppfyller systemet dessa krav och är lämpligt för sitt ändamål.
Störningar, strömövertoner "Klirrfaktor"	SS-EN IEC 61000-3-2	
Spänningsförändringar, "Spänningsfluktuationer och flimmer"	SS-EN IEC 61000-3-3	

## Elektromagnetisk immunitet

<b>Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet</b>		
Olympic Brainz Monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Olympic Brainz Monitor ska säkerställa att enheten är lämplig för användning i industriområden och på sjukhus, med undantag för närbelaggen aktiv högfrekvent diatermiutrustning och RF-skärmat rum (CISPR 11, klass A).		
<b>Immunitetstest</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Kommentarer</b>
Immunitet mot elektrostatisk urladdning, "ESD"	SS-EN IEC 61000-4-2	Golven bör vara av trä, betong, eller klinker. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Immunitet mot utstrålade RF-elektromagnetiska fält	SS-EN IEC 61000-4-3	Systemet är lämpligt att använda nära enheter som uppfyller kraven för utstrålning gällande grupp 1, klass A.
Immunitet mot närhetsfält från utrustning för trådlös RF-kommunikation <input type="checkbox"/> Utstrålat RF EM-fält		
Elektrisk immunitet mot snabba transienter och pulsskuror (EFT) <input type="checkbox"/> Växelström <input type="checkbox"/> I/O SIP/SOP	SS-EN IEC 61000-4-4	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk sjukhusmiljö.
Immunitet mot stötpulser <input type="checkbox"/> Ledning-till-ledning <input type="checkbox"/> Ledning-till-jord	SS-EN IEC 61000-4-5	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Immunitet mot ledningsbundna störningar <input type="checkbox"/> Växelström <input type="checkbox"/> I/O SIP/SOP	IEC 61000-4-6	Systemet är lämpligt att använda nära enheter som uppfyller kraven för utstrålning gällande grupp 1, klass A.
Immunitet mot kraftfrekventa magnetiska fält	SS-EN IEC 61000-4-8	Kraftfrekventa magnetfält bör ha en nivå som är typisk för en lokal i en typisk sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet		
Olympic Brainz Monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Olympic Brainz Monitor ska säkerställa att enheten är lämplig för användning i industriområden och på sjukhus, med undantag för närbelaggen aktiv högfrekvent diatermiutrustning och RF-skärmat rum (CISPR 11, klass A).		
Immunitetstest	Överensstämmelsenivå	Kommentarer
Immunitet mot kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer	SS-EN IEC 61000-4-11	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk sjukhusmiljö. Om användaren av systemet vill att systemet ska fungera trots strömavbrott rekommenderar vi att systemet strömförsörjs av en UPS eller ett batteri.

## Försäkran om överensstämmelse för FCC

**Anm.:** Den här utrustningen har testats och uppfyller kraven för en digital utrustning i klass A i enlighet med avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i kommersiella miljöer. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte installeras och används i enlighet med bruksanvisningen kan den ge upphov till skadlig interferens på radiokommunikation. Om utrustningen används i hemmiljö kommer den sannolikt att ge upphov till störningar. Användaren ansvarar då för att åtgärda dessa störningar på egen bekostnad.



**WARNING:** Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre får använda utrustningen.

## Reservdelar

Produktnamn	Beskrivning/innehåll	Artikelnummer
OBM (huvudenheten)	Se <a href="#">Översikt över Olympic Brainz Monitor-systemet</a> på sidan 13	OBM00401
OBM DAB		OBM00002
OBM startpaket		OBM00410
Strömkabel – IEC US/CAN		OBM00015
Strömkabel – IEC EU		OBM00016
Strömkabel – IEC UK		OBM00017
Strömkabel – IEC NZ/AUS		OBM00018
Sats med rullstativ för OBM		Komplett uppsättning delar för ett rullstativ: basenhet och hjul, förlängningsbar stång, tillbehörskorg, fäste för strömkabel, vinklingsbart fäste
OBM Viewer, CD	Programvara för granskning av nedladdade sessioner på en dator	OBM00461
OBM USB-minne		OBM00051
OBM elektrodset för nyfödda	Förpackning med 12 elektroduppsättningar (5 elektroder per uppsättning, återförslutningsbar påse)	OBM00042
OBM nålelektroder – HQ	Förpackning med 6 elektroduppsättningar (4 sterila nålelektroder per uppsättning)	OBM00046
OBM positioneringsremсор – refill	Förpackning med positioneringsremсор, 10 för fullgångna barn, 10 för prematurer	OBM00047
OBM sats för elektrodapplicering	Provsats med produkter som behövs för elektrodapplicering: NuPrep-gel, mössa, hudmarkör	OBM00041
NuPrep Skin Prepareringsgel, tub med 115 g (4 oz) (3 st.)	Hudprepareringsgel för nyfödda för EEG, tre tuber	102566N-U
OBM hudmarkör, låda med 10 st.	Hudmarkör för användning vid elektrodapplicering	OBM00044
OBM mössa, påse med 10 st.	Tygmössa för användning med elektrodset för nyfödda.	OBM00043

**Anm.:** OBM-startpaketet innehåller en CD-skiva med OBM-dokumentation. Denna CD innehåller all OBM-dokumentation i PDF-format.



# Auktoriserade serviceverkstäder

Om du behöver rådgivning, kontakta din distributör eller en lokal auktoriserad serviceverkstad innan du kontaktar Natus Medical Incorporated direkt.

## USA

### Natus Medical Customer Service:

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

### Natus Medical Technical Service:

**E-post:** [technical\\_service@natus.com](mailto:technical_service@natus.com)  
**Telefon:** +1-800-303-0306 (USA/Kanada)  
**Globalt:** +1-650-802-0400  
**Fax:** +1-650-802-8680  
**Webbplats:** [natus.com](http://natus.com)

## Utanför USA

Kontakta din lokala distributionspartner när det gäller teknisk service.