

NeuroBuds™

Brugsanvisning



Table of contents

1	Intro	3
2	Pakkens indhold	3
3	Formål	5
4	Indikationer for brug	5
5	Anvendelsesområder	5
6	Tiltænkt operatørgruppe	5
7	Brugsbegrænsninger	5
8	Advarsel og forholdsregler	6
9	Mulige bivirkninger	7
10	Instruktion for brug	7
11	Fejlhåndtering	12
12	Tekniske specifikationer	12
13	Elektromagnetisk kompatibilitet	13
14	Symbols	15
15	Kontakt oplysninger	16

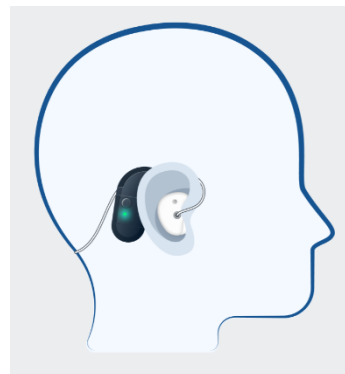
1 Intro

Denne brugsanvisning informerer om brug og vedligeholdelse af Cebreo Medicals NeuroBuds™. NeuroBuds™ består af et Cebreo Headset og en Cebreo Recorder. NeuroBuds™ er ikke-sterilt og ikke-invasivt.

Cebreo Headset

Cebreo Recorder

Elektroder



NeuroBuds™ kan optage og lagre elektroencefalografiske data (EEG) fra ørerne. NeuroBuds™ kan anvendes både i private hjem samt på hospitaler og klinikker.



Læs venligst brugsanvisningen, før du bruger NeuroBuds™.

2 Pakkens indhold

SKU	Beskrivelse	Billede
202000001	Main Unit	
202000003	Charger Adaptor	
202000002	Earpiece	

602000003	Power Adaptor	
N/A	Phone	
602000006	Travel case	
601000010	Daycase	
602000009	Quick Guide	

3 Formål

Recorderen anvendes til at opsamle, lagre og videresende elektrisk hjerneaktivitet data (EEG) hos patienter i alle aldre.

Headsettet er tilpasset den enkelte patient og kan bruges flere gange. Øreproppernes elektroder har direkte kontakt til patientens hud for at optage fysiologiske signaler (f.eks. elektroencefalogram, EEG) ved hjælp af Recorderen på patienter på 6 år og derover.

4 Indikationer for brug

Recorderen anvendes til at optage og gemme elektrofysiologiske signaler, primært EEG og derudover eventuelle yderligere data, og transmittere de optagede signaler, for at understøtte formål som diagnosticering, helbredelse, monitorering, forebyggelse, prognose, behandling eller lindring af enhver sygdom, lidelse eller tilstand, der ændrer EEG.

5 Anvendelsesområder

De tilsigtede brugsmiljøer omfatter hjemmet samt professionelle sundhedsfaciliteter, men ikke akutmodtagelser, intensivafdelinger og operationsstuer. Der er ingen særlige krav til brugsmiljøerne. NeuroBuds™ er ikke godkendt til brug under flyvninger

6 Tiltænkt operatørgruppe

Sundhedspersonalet er den operatør, der er ansvarlig for at ordinere udstyret, oplære patienten, nulstille Recorderen til fabriksindstillinger, rengøre Recorderen mellem patienter samt yde support til patienten ved fejlfinding.

NeuroBuds™ er desuden beregnet til at blive betjent af patienten (lægbruger) efter oplæring af sundhedspersonale. Patienten (lægbrugeren) betjener udstyret under normal anvendelse i hjemmet, herunder tænder udstyret, indsætter ørepropperne, oplader udstyret og håndterer det i det daglige.

7 Brugsbegrænsninger

- Brugere med nedsat mobilitet i hånden kan have brug for hjælp til isætning af Ørepropperne.
- Brugere med fysiske begrænsninger vurderet i forbindelse med øreaftrykket (f.eks. for snæver ørekanal, for meget ørevoks eller fysiske mangler på det ydre øre)
- Brugere der har tendens til hyppige øre infektioner.

8 Advarsel og forholdsregler

Advarsler og forholdsregler
Læs instruktionen før brug 
NeuroBuds™ skal beskyttes mod indtrængende vand. IP22
KVÆLNINGSFARE Små genstande skal holdes væk fra børn under 3 år og andre individer der har tendens til at putte ikke spiselige ting i munden FARE FOR STRANGULERING Opbevar opladningskablet uden for børns rækkevidde for at undgå risiko for strangulering.
NeuroBuds™ kan ikke anvendes samtidig med i-øret høreapparater eller ørepropper.
Hvis Recorderen ikke bruges i længere perioder, oplad venligst batteriet helt op hver 3. måned.
NeuroBuds™ må ikke anvendes sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr.
NeuroBuds™ er ikke godkendt til brug sammen med en defibrillator.
NeuroBuds™ elektroderne må ikke komme i kontakt med andre ledende dele, herunder jord.
Brug af denne enhed ved siden af eller sammen med andre enheder bør undgås, da det kan medføre fejlfunktion. Hvis brug på den ovenfor beskrevne måde er nødvendig, bør denne enhed og de øvrige enheder observeres for at sikre, at de fungerer korrekt.
EEG-signalet forventes at blive påvirket, hvis en telefon eller andet radiofrekvensudstyr anvendes inden for ca. 0,3 m fra Recorderen.
Bærbart RF-kommunikationsudstyr, herunder, men ikke begrænset til, telefoner og høreapparater (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner), bør ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af NeuroBuds™, inklusive de kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kan denne enheds ydeevne påvirkes negativt. Den elektromagnetiske kompatibilitet er testet i overensstemmelse med oplysningerne i IEC 60601-1-2 med testopstillingen i henhold til IEC 60601-2-26. Der kræves ingen særlige forholdsregler for at overholde de tekniske specifikationer og sikkerheden i hele den forventede levetid.
Risiko for brand, forbrændinger eller beskadigelse af enheden som følge af overophedning af batteriet. Litium-ion-batterier kan overophede, hvis de beskadiges fysisk, kortsluttes, overoplades eller udsættes for høje omgivelsestemperaturer.
Risiko for kemisk skade og beskadigelse af udstyret som følge af lækage af batterielektrolyt. Et beskadiget batteri kan lække og må ikke komme i kontakt med huden. Elektrolytten er ætsende og giftig. Den kan forårsage skade på kroppen. Ved kontakt med huden skal der vaskes grundigt. Ved indtagelse skal der straks kontaktes en læge.

Advarsler og forholdsregler

Den medfølgende strømadapter skal altid anvendes til opladning, og opladning skal foregå indendørs i tørre omgivelser.

Enheden må under ingen omstændigheder åbnes.

Anvend kun tilbehør fremstillet af Cebreo Medical.

Børn der anvender NeuroBuds™ skal være under opsyn af en voksen.

Der er ikke anvendt kendte sensibiliserende stoffer i NeuroBuds™. Hvis der opstår allergiske reaktioner, skal du stoppe med at bruge udstyret og kontakte dit sundhedspersonale.

Hvis der er tegn på, at udstyrets ydeevne er nedsat, skal du kontakte dit sundhedspersonale eller Cebreo Medical for support.

Omfattende kontakt med sved eller rengøringsmidler kan forringe udstyrets funktionalitet. Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte Cebreo Medical for support.

Enheden må kun oplades med Cebreo-opladeren tilsluttet lysnettet.

Oplad ikke fra biler eller lignende køretøjer.

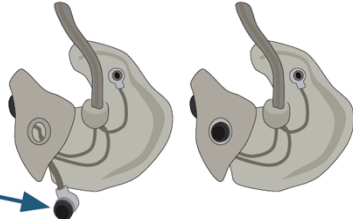
Rapportér alle bivirkninger, der måtte opstå under brug af NeuroBuds™, til producenten og den relevante myndighed i det land, hvor NeuroBuds™ blev anvendt.

9 Mulige bivirkninger

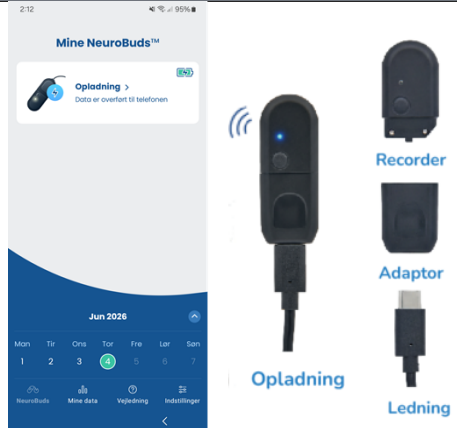
Ømhed i øret, hævelse af det ydre øre, hudirritation.

10 Instruktion for brug

#	Hvad	Detaljeret beskrivelse
1	Tænd telefonen	Tryk på den nederste knap på højre side i 2-3 sekunder.
2	Saml Headset og Recorder	
3	Før optagelsen	1) Rens dine ører grundigt med en vandbaseret vådserviet beregnet til rengøring af hud. Snavs forringer elektrodernes kontakt til huden og giver en dårligere optagelse.

#	Hvad	Detaljeret beskrivelse
		 2) Rengør de 3 elektroder i hver øreprop forsigtigt.  Hvis en elektrode er faldet ud, kan du forsigtigt trykke den tilbage i øreproppen.  Løs elektrode
4	Start optagelse	Tænd Recorderen ved at trykke på knappen indtil lyset blinker grønt. Lyset skifter til konstant grønt og dæmpes efter et stykke tid. Telefonen viser "Optager".  
5	Isæt ørepropperne	Placér Recorderen bag dit højre øre. Put forsigtigt ørepropperne i ørerne. Brug en finger til at checke at ørepropperne sidder godt, både i den øvre og nedre del af øret. Brug evt. et spejl eller tag et billede af øret, så du bedre kan se om øreproppen sidder rigtigt – som på billedet nedenfor.

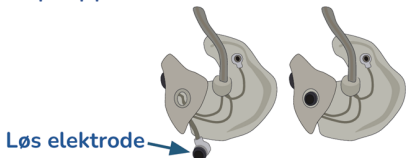
#	Hvad	Detaljeret beskrivelse
		
6	Vær opmærksom på	Elektroderne har brug for god kontakt til huden for at måle hjerneaktiviteten (EEG). Check at ingen elektroder er synlige.   Forkert: den øverste del af øreproppen stikker ud. Forkert: en elektrode er synlig.
7	Under brug	Hvis dit øre bliver ømt når du ligger på øreproppen, prøv at mindske trykket på øreproppen ved at placere dit øre mellem to puder. Du kan også prøve at tage øreproppen ud og sætte den i igen, for at sikre at den sidder rigtigt. Hvis du oplever problemer, så kontakt venligst din sundhedsfaglige hjælper.
8	EEG data	Dine optagelser overføres automatisk til Cebreo skyen, når Recorderen oplader og telefonen ligger i nærheden.
9	Opladning	Oplad Recorderen ved at forbinde den med den udleverede oplader og Adaptor. Recorderens lys blinker hvidt og telefonen viser "Oplader". For at oplade telefonen skal Adaptoren fjernes og ledningen sættes i telefonen. Bemærk: Hold små genstande og oplader ledningen uden for børns rækkevidde.

#	Hvad	Detaljeret beskrivelse
		
10	Kalender	En grøn prik på kalenderen angiver startdatoen for den optagede data og bekræfter at data er overført til skyen. En gul prik betyder, at data er gemt på telefonen og vil blive overført til skyen senere.
11	Rengøring og vedligeholdelse	NeuroBuds™ kan rengøres forsigtigt med en vådserviet. Check at elektroderne sidder korrekt i ørepropperne efter rengøringen. For klinikere og sundhedspersonale (HCP): Hvis Recorderen skal skifte patient, skal instruktionerne i dokumentet "HCP guide_ Clean and reset NeuroBuds" følges.
12	Opbevaring og håndtering	For at beskytte udstyret mod indtrængning af støv og fnug skal NeuroBuds™ opbevares i æsken, beskyttet mod varme og direkte sollys. NeuroBuds™ kan anvendes ved temperaturer mellem +5 og +40 °C (41-104 °F) og ved en relativ luftfugtighed på mellem 15 og 90 % (ikke kondenserende), og ved tryk mellem 700 og 1060 hPa. NeuroBuds™ kan anvendes ved temperaturer mellem +5 og +40 °C (41-104 °F) og ved en relativ luftfugtighed på mellem 15 og 90 % (ikke kondenserende), og ved tryk mellem 700 og 1060 hPa. NeuroBuds™ kan transporteres ved temperaturer mellem -10 og +55 °C (14-131 °F), ved en relativ luftfugtighed mellem 15 og 90 % (ikke-kondenserende) og ved tryk mellem 300 og 1060 hPa.
13	Forventet levetid	Headsettet har en drifts-levetid på 3 måneder. Recorderen har en drifts-levetid på 6 måneder.
14	Bortskaffelse	 Smid ikke nogen dele af NeuroBuds™ ud. Returnér venligst alle delene i den originale emballage til din sundhedsansvarlige der udleverede dem.

#	Hvad	Detaljeret beskrivelse	
15	Recorder signaler	Farve	Status
		Grønne langsomme blink	Recorderen starter op.
		Konstant grønt	Recorderen optager. Lyset dæmpes efter kort tid. Telefonen viser "Optager"
		Hvide langsomme blink	Oplader Telefonen viser "Oplader"
		Konstant hvidt	Recorderen er fuldt opladet. Telefonen viser "Oplader"
		Blåt	Recorderen har mistet kontakten til telefonen. Kontakt venligst din sundhedsansvarlige..
		Orange hurtige blink	Recorderen er fyldt op eller løbet tør for strøm. Oplad venligst Recorderen. Hvis problemet fortsætter, kontakt venligst Cebreo Medical.
16	Registrer hændelse	Hvis det er relevant, kan sundhedspersonalet bede patienten om at registrere en hændelse (f.eks. tidspunktet for indsovning eller registrering af et anfald) ved at trykke kort på knappen på Recorderen (mindre end 1 sekund). Knappen skal aktiveres, mens en optagelse er i gang. Hændelsen logges sammen med dataene og bliver tilgængelig for sundhedspersonalet, når dataene er overført fra Recorderen til telefonen og Cebreo Cloud.	

Bemærk: Bluetooth-forbindelsen påvirker lysindikatorens intensitet. Når der er en aktiv forbindelse, lyser indikatoren kraftigere. Når der ikke er forbindelse, lyser indikatoren svagere. Dette gælder dog ikke, når lysstyrken er dæmpet til et lavt niveau under optagelse.

11 Fejlhåndtering

#	Problem	Løsning
	Hvis Recorderen er blevet nulstillet ved en fej og den lyser blå 	Vælg "Indstillinger" og "Nulstil App'en" på telefonen. Følg instruktionerne på telefonen og scan din personlige QR-kode, der er placeret bag på Quick Guiden.
	Hvis en elektrode er faldet ud af Øreproppen 	Tryk forsigtigt elektroden tilbage i Øreproppen. Hvis du er i tvivl, så kontakt venligst din sundhedsansvarlige.
	Hvis Recorderen blinker orange 	Recorderen er fyldt op eller løbet tør for strøm. Oplad venligst Recorderen. Hvis lyset fortsat blinker orange, er der en teknisk fejl. Kontakt venligst din sundhedsansvarlige eller Cebreo Medical.

12 Tekniske specifikationer

Emne	Specifikation
Produkt navn	NeuroBuds™
Elektroder	4 måle-elektroder, 2 reference elektroder/DRL (Driven Right Leg)
Samplingsfrekvens	4 kanaler EEG @ 250 Hz, 3-akset accelerometer @ 125 Hz
EEG data opløsning	EEG signalerne er digitaliseret med 16-bit opløsning og en bit weight på 115 nV/bit.
Dynamikområde	72dB
Common Mode Rejection Ratio	Min. 86dB
Input-refereret støj	Min. 0.8µVRMS fra 0.5Hz to 100Hz
Optagelses længde	Min. 20 timer
Recorderens hukommelse	Min. 20 timers optagelse
Dimension	Recorder: 36 x 20 x 7mm Recorder inkl. Headset connector: 49 x 20 x 7mm
Vægt	Headset: ca. 6g Recorder: 4,3g

Emne	Specifikation
	Adaptor: 2,3g
Batteri	Genopladeligt litium knapcelle
Opladningstid	Max. 6 timer fra 10-80%
Tid for at overføre EEG-data når Recorder er fuld	Max. 20 timer – typisk 3 timer
Forbindelse	EEG-data overføres fra Recorderen til telefonen via Bluetooth.
Bluetooth	Bluetooth NRF5340 modul. Det supporterer Low Energy (LE) med et frekvensbånd fra 2400 MHz til 2483.5 MHz. Frekvens hopping bliver brugt over 40 kanaler, hver 2 MHz brede. Effective Isotropic Radiated Power (EIRP): Afventer data
Oplader	Medicinsk strømforsyning Klasse 3/Strømforsyning til husholdningsbrug Model GTM96180-0807-2.0 Input: 100-240 V 50-60 Hz, 0.19A @ 100V, 0.12A @ 240V Output: 5.0V 1.5A, 7.5W Opladeren er en del af det medicinske elektriske udstyr. USB oplader 5V certificeret 60601-1, 2 MOOP
Patienttilsluttet del	Når Recorderen og Headsettet er tilsluttet og i brug, udgør de tilsammen den patienttilsluttede del (Type BF) i henhold til IEC 60601-1.

13 Elektromagnetisk kompatibilitet

Denne vejledning informerer dig om forhold vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for NeuroBuds™.

NeuroBuds™ er designet og testet til at overholde kravene i IEC 60601-1-2 vedrørende EMC i samspil med andre enheder. Den væsentlige ydeevne er nøjagtig registrering af elektroencefalogram-signaler (EEG).

Elektromagnetisk stråling:

Producentens erklæring – elektromagnetisk stråling	
Emissions Test	Overensstemmelsesniveau
Ledningsbårne radiofrekvensemissioner, EN 55011	Gruppe 1, Klasse B
Udstrålede radiofrekvensemissioner, EN 55011	Gruppe 1, Klasse B
Spændingsvariationer og flicker, EN 61000-3-3	Til anvendelse uden yderligere betingelser

Elektromagnetisk immunitet

Producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitets test	Testniveau – Sikkerhed	Testniveau – ydeevne
Elektrostatik afladning EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 4 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air
Udstrålet radiofrekvent elektromagnetisk felt EN 61000-4-3	80-2700 MHz: 10 V/m	80-6000 MHz: 3 V/m
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m 450 MHz, 28 V/m 710 MHz, 9 V/m 745 MHz, 9 V/m 780 MHz, 9 V/m 810 MHz, 28 V/m 870 MHz, 28 V/m 930 MHz, 28 V/m 1720 MHz, 28 V/m 1845 MHz, 28 V/m 1970 MHz, 28 V/m 2450 MHz, 28 V/m 2750 MHz, 20 V/m 3250 MHz, 20 V/m 3750 MHz, 20 V/m 5240 MHz, 9 V/m, 5500 MHz, 9 V/m 5785 MHz, 9 V/m 5925 MHz, 5 V/m 6525 MHz, 5 V/m 7125 MHz, 5 V/m 24750 MHz, 9 V/m 25000 MHz, 9 V/m 27500 MHz, 9 V/m 29000 MHz, 9 V/m	385 MHz, 6 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 3 V/m 745 MHz, 3 V/m 780 MHz, 3 V/m 810 MHz, 18 V/m 870 MHz, 18 V/m 930 MHz, 18 V/m 1720 MHz, 18 V/m 1845 MHz, 18 V/m 1970 MHz, 18 V/m 2450 MHz, 9 V/m 2750 MHz, 7 V/m 3250 MHz, 7 V/m 3750 MHz, 7 V/m 5240 MHz, 6 V/m 5500 MHz, 6 V/m 5785 MHz, 6 V/m 5925 MHz, 5 V/m 6525 MHz, 5 V/m 7125 MHz, 5 V/m 24750 MHz, 9 V/m 25000 MHz, 9 V/m 27500 MHz, 9 V/m 29000 MHz, 9 V/m
Hurtige elektriske transienter/burst EN 61000-4-4	±2 kV (AC strømport)	±1 kV (AC strømport)
Surge EN 61000-4-5	± 0,5, 1 kV L-L	± 0,5 kV, 1 kV L-L, ± 0,5 kV, 1 kV L-L (AC strømport)

Producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitets test	Testniveau – Sikkerhed	Testniveau – ydeevne
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter EN 61000-4-6	0.15-80 MHz: 3 V 6 V in ISM bånd 6 V in ISM og amatør radio bånd	0.15-80 MHz: 3 V
Magnetfelt med netfrekvens EN 61000-4-8	30 A/m	3 A/m
Magnetiske nærhedsfelter EN 61000-4-39	30 kHz, 8 A/m 134.2 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, 7.5 A/m	N/A
Spændingsdyk, korte forstyrrelser og spændings variationer EN 61000-4-11	0 % UT; 0.5 periode 0 % UT; 1 periode 70 % UT; 25/30 perioder 0 % UT; 250/300 perioder	0 % UT; 0.5 periode 0 % UT; 1 periode 70 % UT; 25/30 perioder 0 % UT; 250/300 perioder

Bemærk: ISM (industrielt, videnskabeligt og medicinsk) bånd mellem 0.15 MHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40.66 MHz til 40.70 MHz. Amatør radio båndene mellem 0.15 MHz og 80 MHz er 1.8 MHz til 2.0 MHz; 3.5 MHz til 4.0 MHz; 5.3 MHz til 5.4 MHz; 7 MHz til 7.3 MHz; 10.1 MHz til 10.15 MHz; 14 MHz til 14.2 MHz; 18.07 MHz til 18.17 MHz; 21.0 MHz til 21.4 MHz; 24.89 MHz til 24.99 MHz; 28.0 MHz to 29.7 MHz; og 50.0 MHz til 54.0 MHz.

14 Symbols

Symbol	Forklaring
	CE mærke
	Serie nummer
	Kapslingsklasse: IP22
	Læs brugsanvisningen
	Smid ikke i skraldespanden
	Beskyttet mod elektrisk stød (ikke defibrilleringssikker)

	Medicinsk Udstyr
	Producent
	eIFU (dette dokument)
	Temperaturområde i grader Celsius og Fahrenheit
	Luftfugtighedsområde
	Trykområde
	FCC ID
	Beskyt mod varme og sollys
	Beskyt mod regn

15 Kontakt oplysninger



Cebreo Medical
Borupvang 2
3450 Allerød, Denmark

support@cebreomedical.com