



MINDMEDIA
NEURO AND BIOFEEDBACK SYSTEMS

NeXus-4

Benutzerhandbuch



Version 2.0

CE 0344

Inhalt

1	Service und Support	3
1.1	Kontaktdaten	3
1.2	Garantieinformationen	3
2	Sicherheitsinformationen	5
2.1	Erklärung der Markierungen	5
2.2	Nutzungsbeschränkungen	6
2.3	Sicherheitsmaßnahmen und Warnungen	6
2.4	Vorsichtsmaßnahmen	8
2.5	Bekanntgabe des Restrisikos	9
2.6	Information ungeschulter Bediener	9
3	Produktübersicht	10
3.1	Produktkomponenten	10
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	10
3.3	NeXus-4 Ansichten	11
3.4	Benutzerschnittstelle	11
3.5	Patientenanschlüsse	12
3.6	Typenschild	13
4	Bedienungsanleitung	14
4.1	Software	14
4.2	Stromversorgung des NeXus-4	15
4.3	Datenübertragung zum PC	15
4.4	Durchführung von Messungen	16
4.5	Mobilität	16
5	Funktionsprinzipien	17
5.1	Bipolare Eingangskanäle	17
5.2	Auxiliary Eingangskanäle	17
5.3	Filterung	17
6	Wartung und Pflege	18
7	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien	19
8	Technische Spezifikationen	23
8.1	Spezifikationen	23
8.2	Kanäle Spezifikationen	25

1 Service und Support

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Handbuch ist für den Benutzer des NeXus-4 Systems vorgesehen, das in diesem Handbuch als ‚Produkt‘ bezeichnet wird. Es enthält allgemeine Bedienungsanleitungen, Vorsorgemaßnahmen, Wartungsanleitungen und Informationen in Bezug auf die Anwendung dieses Produktes. Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch und machen Sie sich mit den verschiedenen Steuerungselementen und Accessoires vertraut.

1.1 Kontaktdaten

Dieses Produkt wird von Twente Medical Systems International B.V. exklusiv für Mind Media B.V. Distribution produziert und alle Service-Leistungen werden ausschließlich von oder über Mind Media B.V. erbracht.

Mind Media Support ist per E-Mail (support@mindmedia.nl) oder zu den allgemeinen Geschäftszeiten (MEZ) telefonisch zu erreichen. Surfen Sie zu unserer Support-Rubrik auf www.mindmedia.com, denn damit kann Ihr Problem möglicherweise behoben werden. Verschaffen Sie uns immer möglichst ausführliche Angaben bezüglich Ihres Problems, einschließlich der Seriennummern des Produktes.

Adresse

Mind Media B.V.

Louis Eijssenweg 2B
6049CD Herten
Niederlande

Telefon +31 (0) 475410123
Website www.mindmedia.com/

Wichtig



Im Falle des Reparaturbedarfs **IMMER** erst mit Mind Media Kontakt aufnehmen. Das Support-Personal liefert Ihnen eine RMA-Nummer, wenn eine Rücksendung erforderlich sein sollte. Senden Sie die Produkte nie ohne diese Autorisierung und/oder RMA-Nummer an Mind Media zurück.

1.2 Garantieinformationen

Für dieses Produkt, mit Ausnahme der Kabel und Accessoires, wird über einen Zeitraum von 2 Jahren Garantie gegen Materialversagen und Verarbeitungsfehler gewährt. Für Kabel und Accessoires gilt eine Garantiefrist von 6 Monaten.

Reparaturen können ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden. Die Garantie erlischt automatisch, wenn das Produkt von anderen Personen als dem qualifizierten Personal (von Mind Media autorisiert) geöffnet wird.

Folgendes ist von der Garantie ausgeschlossen:

- Versagen durch Missbrauch, Unfall, Änderung, ungeeignete physikalische oder Anwendungsumgebung oder unsachgemäße Wartung
- Versagen, das durch ein Produkt verursacht wurde, für das Mind Media keine Verantwortung trägt

- Schäden, die durch die Anwendung nicht zugelassener Accessoires entstehen
- alle Produkte, die nicht von Mind Media sind

Die Garantie erlischt, wenn die Typenschilder an dem Produkt oder dessen Teilen entfernt oder geändert werden. Die Garantie erlischt auch, wenn die Siegel am Gehäuse aufgebrochen wurden. Mind Media kann die ununterbrochene oder fehlerfreie verdrahtete oder drahtlose Datenübertragung nicht gewährleisten.

Jegliche technische oder andere Unterstützung für ein Produkt mit Garantie, wie z.B. Hilfe bei „How to“-Fragen, sowie Fragen in Bezug auf die Inbetriebnahme und Installation des Gerätes, wird ohne Garantie geleistet.

2 Sicherheitsinformationen

Diese Rubrik enthält allgemeine Warnhinweise, Erklärungen der Markierungen, Nutzungsbeschränkungen, Sicherheitsmaßnahmen und Vorsorgemaßnahmen, die für eine sichere Nutzung des Produktes wichtig sind.

2.1 Erklärung der Markierungen

In diesem Abschnitt werden die unterschiedlichen Markierungen und Symbole erklärt, die für dieses Produkt gelten.



Handbuch erhält wichtige Sicherheitsinformationen



Hinweis: wichtige Sicherheitsinformationen lesen



Wichtige Informationen / Richtlinien für die Anwendung



Die Gebrauchsanweisung hinzuziehen



Das Gerät hat Anwendungsteile des Typs BF

IPN₁N₂

Schutzgrad



Trocken halten



CE-zertifiziert (93/42/EC Annex XII), siehe Konformitätserklärung



Name des Herstellers



Herstellungsdatum mit anschließendem Baujahr



Referenznummer



Seriennummer



Enthält Sendermodul



Für Produkte mit diesem Symbol gelten spezielle EU-Vorschriften in Bezug auf die Entsorgung. Die Wartungsrubrik dieses Handbuchs enthält Informationen in Bezug auf die Entsorgung dieses Produktes.

2.2 Nutzungsbeschränkungen

Nutzungsbeschränkungen

- Nach US-Bundesgesetz (gilt nur für die USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder einem von ihm beauftragten zugelassenen Praktiker verkauft werden.
- Das Produkt darf nur unter konstanter Aufsicht oder auf Anweisung eines Arztes oder einer anderen autorisierten medizinischen Fachkraft genutzt werden.
- Der Benutzer muss die aktuellen guten Praktiken in Bezug auf physiologische Messungen in wissenschaftlichen und klinischen Anwendungsbereichen kennen.

Für Folgendes ist das Produkt NICHT vorgesehen:

- kritische Patientenüberwachung
- Anwendung in Lebenserhaltungssystemen

Das Produkt darf NICHT:

- in der Nähe von MRI-Ausrüstung eingesetzt werden
- ionisierender Strahlung ausgesetzt werden
- bei Patienten eingesetzt werden, die sich einer Elektrochirurgie unterziehen
- in sauerstoffreichen Umgebungen eingesetzt werden (Konzentration > 25 % bei 1 Atm.)



Das Produkt ist NICHT:

- für die Anwendung in brennbaren Mischungen aus Anästhetika oder Wirkstoffen und Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet
- Defibrillator-beständig
- für die Sterilisierung geeignet

Das Produkt nicht außerhalb der spezifizierten Umgebungsbedingungen anwenden, lagern oder transportieren, weil das Gerät dadurch beschädigt werden kann.

Nicht in Umgebungen mit Kernspintomographiegeräten (MRI), bzw. Geräten, die diagnostische Niveaus ionisierender Strahlung emittieren, lagern oder anwenden.

Abgesehen von den hier erwähnten Situationen gibt es keine Kontraindikationen. Für die Anwendung dieses Produktes sind keine Nebenwirkungen bekannt.

2.3 Sicherheitsmaßnahmen und Warnungen

Warnungen

- Den Einsatz dieses Produktes nicht mit anderen als den in diesem Handbuch spezifizierten Elektronikgeräten kombinieren. Damit können die Emissionen sowie die EMV-Störfestigkeit beeinträchtigt werden.



- Das Gerät kann ausschließlich mit den vom Hersteller angegebenen Accessoires genutzt werden. Die Anwendung anderer Accessoires kann die Emissionen sowie die EMV-Störfestigkeit beeinträchtigen.

- Die im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Accessoires können nur mit den von Mind Media genehmigten Geräten genutzt werden.

- Keine aktiven Sensoren oder Elektroden an irgendeinen der Eingänge anschließen, es sei denn, diese wurden vom Hersteller genehmigt.

Warnungen

- Die Übertragungsqualität sinkt, wenn sich in der Umgebung andere Funkgeräte befinden. Die Drahtlosübertragung kann durch andere Geräte beeinträchtigt werden.
- Das Produkt sollte nicht in unmittelbarer Nachbarschaft von oder im Stapel mit anderen Geräten benutzt werden. Sollte das nicht zu umgehen sein, ist zu beobachten, ob sich in einer solchen Konfiguration ein normaler Betrieb bestätigen lässt.
- Trennen Sie vor einem Austausch der Batterien alle Verbindungen mit dem Patienten und schalten Sie das Produkt aus (Anzeige LED leuchtet nicht). Beide Batterien sind gleichzeitig auszutauschen und müssen vom gleichen Typ sein. Achten Sie auf die richtige Polarität der Batterien.
- Verwenden Sie keine Batterien, die Lithium enthalten.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in irgendeine Flüssigkeit ein.
- Das Produkt ist trocken zu halten und vor Nässe zu schützen. Bei Einsatz außerhalb der Behandlungsräume ist es in einer Tragetasche mit mindestens Schutzart IP02 unterzubringen.
- Setzen Sie das Produkt nicht direktem Sonnenlicht, Hitze von einer Wärmestrahlungsquelle, übermäßigen Mengen von Staub, Feuchtigkeit, Vibrationen oder mechanischen Stößen aus.
- Verbrennen Sie das Produkt nicht, weder ganz noch in Teilen.
- Wenn Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in das Produkt oder Teile davon eindringen, nehmen Sie die Batterien heraus und lassen Sie es vom Hersteller überprüfen.
- Lassen Sie bei der Verkabelung des Patienten und der Sensoren Vorsicht walten, um die Gefahr des Kabelsalats und gar der Strangulation des Patienten zu vermeiden.
- Der Hersteller kann die Sicherheit und Leistung des Produktes nicht gewährleisten, wenn das Produkt in Verbindung mit Zubehör verwendet wird, das nicht vom Hersteller selbst gefertigt oder zugelassen wurde.
- Modifikationen des Produktes sind nicht zulässig. Das Produkt sollte nicht manipuliert werden.
- Berühren Sie nicht die elektrischen Kontakte, die im Batteriefach nach Abnahme der Abdeckung zugänglich sind.
- Berühren Sie nicht die Anschlussstifte von Verbindungssteckern oder Anschlüsse/Buchsen/Steckdosen.
- Öffnen Sie das Produkt nicht mithilfe von Werkzeugen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es offensichtlich beschädigt oder nass ist oder der Verdacht besteht, dass es innen feucht oder nass ist.
- Die Steckverbinder enthalten Nickel, vermeiden Sie bei Patienten mit Nickelallergie längere Hautkontakte.
- Für elektrophysiologische Messungen verwendete Einmalelektroden können ein biologisches Risiko darstellen. Behandeln und, sofern zutreffend, entsorgen Sie diese Materialien entsprechend anerkannter medizinischer Praxis in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und (gesamt)staatlichen Gesetzen und Vorschriften.



Warnungen



- Wiederverwendbare Elektroden bilden ein potenzielles Risiko für Kreuzinfektionen, insbesondere bei Verwendung auf offener Haut, sofern ihre Benutzung nicht auf einen bestimmten Patienten beschränkt ist.
- Um Ansteckung vorzubeugen, bewahren Sie Elektroden in einem separaten Beutel in der Verpackung auf.
- Versuchen Sie nicht, irgendeinen Teil des Produktes zu warten, während es in Betrieb oder mit einem Patienten verbunden ist.
- Außer den Batterien befinden sich im Produkt keine wartbaren Teile, Reparaturen können nur vom Hersteller durchgeführt werden.
- Bei Verbindung des Systems mit einem IT-Netzwerk:
Gleichzeitige Verbindung anderer Geräte mit dem gleichen Bluetooth Netzwerk können zu unerwarteten Risiken für Patienten, Bediener und Dritte führen. Solche Risiken müssen identifiziert, analysiert, ausgewertet und beherrscht werden. Anschließende Änderungen am Bluetooth Netzwerk können neue Risiken zur Folge haben, die zusätzlicher Analyse bedürfen. Zu Änderungen des IT-Netzwerks gehören: Änderungen der Konfiguration, Anschluss zusätzlicher Elemente, Updates und Upgrades von angeschlossenen Geräten.
- Reinigen Sie das Produkt ausschließlich gemäß den Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch. Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass das Produkt ausgeschaltet ist. Verwenden Sie für die Reinigung des Produktes auf keinen Fall aggressive chemische Substanzen.

2.4 Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen



- Die Zuverlässigkeit der Signalübertragung sinkt mit zunehmendem Abstand des Produktes vom PC-Receiver oder wenn sich in der Luftlinie zwischen Bluetooth PC-Receiver und dem Produkt leitfähige Materialien befinden.
- Benutzen Sie in einem Umkreis von 50 cm um das Produkt kein eingeschaltetes Mobiltelefon, um übermäßiges Signalrauschen zu vermeiden.
- Scharfe Biegungen oder Wicklungen der Kabel in einer Schlaufe von weniger als 5 cm Durchmesser können zur Beschädigung der Kabel führen.
- Wenn das Produkt längere Zeit (mehr als einige Tage) nicht benutzt wird, sind die Batterien zu entfernen, um Schäden durch Auslaufen der Batterien zu vermeiden.
- Entsorgen Sie Batterien nur entsprechend den lokalen Bestimmungen.

2.5 Bekanntgabe des Restrisikos

Die Risikoanalyse für das Produkt hat keine Restrisiken ergeben, die für dieses Produkt bekanntgegeben werden müssen.

2.6 Information ungeschulter Bediener

Bediener müssen Patienten folgende Informationen vermitteln, wenn sie das Produkt aus den professionellen Einsatzräumen weggeben:

- zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Umgebungstemperatur, EM-Feldern und Eindringen von Flüssigkeit
- dass sich drahtlose Geräte (Netzwerke, (Mobil)-Telefone, Funksprechgeräte) in einem Abstand von mindestens 4 Meter vom Produkt befinden müssen
- Umgang mit Zubehör und Zubehörkabeln
- Umgang mit Informationen, die von den Anzeigeleuchten bereitgestellt werden
- Vorgehen beim Austausch von Batterien

3 Produktübersicht

3.1 Produktkomponenten

Das Produkt besteht aus den folgenden funktionellen Komponenten:

#	Gegenstand	Beschreibung
1.	NeXus-4 Gerät	Gerät zur Erfassung von Daten (NeXus-4 Verstärker).
2.	Tragetasche	Tragetasche, bei Einsatz des Produktes für mobile Messungen zu verwenden.
3.	Software* (PC Treiber)	Einheitentreiber mit Anwendungsprogrammierschnittstelle. Treiber wird entweder auf CD oder per E-Mail (als Download) geliefert.
4.	Zubehör	Alle Elektroden und Zubehörteile können in der Lieferung enthalten sein. Sehen Sie in der Liste der unterstützten aktiven Sensoren nach, welche Sensoren von diesem Produkt unterstützt werden.
5.	Tragekoffer	Tragekoffer wird für die Lagerung des Produktes bei Nichtgebrauch benutzt.
6.	Begleitende Dokumentation	Dokumentation wie Benutzerhandbuch und Zertifikate.

* Option: Software kann Ihnen per E-Mail als Download zugesendet werden

Das Produkt unterstützt von Mind Media zugelassene oder hergestellte aktive Sensoren. Eine Liste der zugelassenen Sensoren befindet sich auf der Website: www.mindmedia.com

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Produkt ist zur Erfassung von (elektro)-physiologischen Signalen durch einen Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht bestimmt. Der Bediener muss mit den anerkannten Verfahrensweisen für physiologische Messungen in wissenschaftlichen oder klinischen Anwendungen vertraut sein. Das Produkt ist für den Einsatz in einer klinischen oder heimischen Umgebung.

Elektrophysiologische Signale (z.B. EEG, EMG oder EKG) werden an den bipolaren Eingängen auf dem Produkt über mit einem Patienten oder Gegenstand verbundene Elektrodenkabel gemessen. Andere physiologische Parameter, wie Atmung, Körperposition, Körperbewegung und Temperatur werden über ein Auxiliary Eingangskanal gemessen. Für diese Signalarten sind zusätzliche Sensor-Schnittstellenmodule erforderlich.

Achtung



Das System führt **keinerlei** Signalinterpretationen oder Signalanalysen durch. Das bleibt dem wissenschaftlichen Mitarbeiter/dem Arzt überlassen.

Das System ist **nicht** für den Einsatz in einem lebenserhaltenden System bestimmt.

Das Produkt überträgt die Daten über eine drahtlose (Bluetooth) Verbindung auf den PC, wo die Signale betrachtet oder für die weitere Verarbeitung gespeichert werden können. Das Produkt bezieht den erforderlichen Strom von einem Batteriesatz.

3.3 NeXus-4 Ansichten



Frontansicht

	Beschreibung
GND	Eingang für Patientenerdung
Dual bipolar Eingang (A&B)	Eingang dual Bipolar - zweibipolare Paare können an diesen Eingang angeschlossen werden.
C & D	Auxiliary Eingang für aktiven Sensoren. Eine Liste der zugelassenen Sensoren befindet sich auf der Website: www.mindmedia.com

3.4 Benutzerschnittstelle

Ein/Aus Taste

Das Produkt wird durch kurzen Druck auf die Ein/Aus Taste eingeschaltet.

Wenn das Produkt Daten überträgt über Bluetooth, dient die Ein/Aus Taste als "Marker"-Taste. Durch ihre Betätigung wird ein Signal im digitalen Kanal des Produktes ausgelöst. In diesem Fall schaltet sich das Produkt nicht ab.

LED

Die folgende Tabelle enthält alle möglichen Zustände der LED-Anzeige auf dem Produkt:

LED-Anzeige	Bedeutung	Beschreibung
AUS	System aus	Die LED-Anzeige leuchtet nicht. Produkt ist ausgeschaltet.
ORANGE	Systemstart	Bei Systemstart leuchten die LED Anzeigen etwa 2 - 3 Sekunden orange auf. Wenn die LED danach nicht grün leuchtet, ersetzen Sie die Batterien oder setzen Sie sich mit dem Mind Media Support in Verbindung, es könnte ein Fehler vorliegen.
GRÜN	Leerlauf, Betrieb	LED Anzeigen leuchten grün auf, wenn Daten übertragen werden oder das Produkt betriebsbereit ist.

ORANGE BLINKEND	Fehler bei Aufnahme	Fehler bei Aufnahme aufgetreten.
ORANGE / GRÜN BLINKEND	Batterie fast leer	Batterien sind fast leer

3.5 Patientenanschlüsse

Patientenerdung

Die Patientenerdung sollte immer angeschlossen sein, um das Verstärkerpotenzial im richtigen Bereich zu halten. Die Erdung sollte so am Patienten positioniert werden, dass etwas Abstand von den Messelektroden gehalten wird.

Kabelanschlüsse für die Patienten: Bipolar, Auxiliary

Die Anzahlen und Typen der Eingangskanäle sind von Ihrer Konfiguration abhängig. MobiMini Geräte stehen in verschiedenen Konfigurationen zur Verfügung, variierend von 2 bis zu 3 Eingangskanälen. Im Allgemeinen gibt es auf dem Produkt zwei Arten von Eingangskanälen für Patientenanschlüsse: Bipolar oder Auxiliary.

Eingangstyp	Anschluss	Beschreibung
Patientenerdung		Anschluss Patientenerdung: Hier sollte das Patientenerdungskabel angeschlossen werden, um das Verstärkerpotenzial im richtigen Bereich zu halten.
Dual Bipolar Eingang		Verwendung für Differenzmessungen. Für bipolare Eingänge bestimmte Leitungen haben zwei Kabel mit zwei Anschlüssen pro Kabel, die zum Patienten gehen. Der bipolare Eingang benutzt eine 6-polige Steckverbindung.
Auxiliary		Verwendung für Sensoren, die eine Stromversorgung (5V) oder zusätzliche Sensor-Module benötigen. Der Auxiliary Eingang ist eine 5-polige Steckverbindung. Siehe Liste der kompatiblen Sensoren auf der Website: www.mindmedia.com .

Achtung



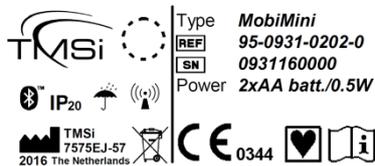
Achten Sie auf den Unterschied in der Anzahl der Anschlussstifte.

Die Orientierung der Stecker auf dem Produkt als auch auf dem Zubehör sind mit einem roten Punkt markiert. Bitte beachten Sie dass die Punkte ausgerichtet sind bevor Sie die Kabel einstecken.

Bitte drehen Sie die Stecker nicht während Sie eingesteckt werden.

3.6 Typenschild

Das silberne Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Produktes. Es beinhaltet die Referenznummer, die Seriennummer, Leistungsanforderungen und andere Eigenschaften des Produktes. Verwenden Sie die Referenznummer (REF) um die richtigen, technischen Spezifikationen der Eingänge zu erhalten. Siehe [Kapitel 8](#)



4 Bedienungsanleitung

4.1 Software

Die für den Betrieb des Produktes benötigte Software wird Ihnen per E-Mail als Download zugesendet oder liegt der Lieferung in Form einer oder mehrerer CDs bei. Es wird empfohlen, die aktuellste Softwareversion über www.mindmedia.com herunterzuladen. Wenn die Software bereits installiert und aktiviert ist, kann dieser Schritt übersprungen werden.

Anforderungen an den PC

Hardware

- Prozessor: > 1 GHz
- RAM: > 1 GB
- HDD: > 50 GB (> 250 GB empfohlen)
- Internetverbindung oder CD/DVD Laufwerk

Betriebssystem

Windows

- Windows 10 (64-bit)
- Windows 8.1 (64-bit)
- Windows 7 (32-bit und 64-bit)

Achtung



Trennen Sie alle Mind Media Produkte vom PC, bevor Sie irgendeine Mind Media Software installieren.

Es wird empfohlen, vor der Installation neuer Treiber eventuelle ältere Treiberversionen zu deinstallieren.

Mind Media PC Treiber

Starten Sie das Installationsprogramm durch Anklicken von *setup.exe*. Damit startet der Mind Media PC-Driver Setup Wizard und führt Sie durch den Installationsprozess für den Treiber. Folgen Sie den auf dem Bildschirm angezeigten Schritten.

4.2 Stromversorgung des NeXus-4

Der NeXus-4 kann mit Batterien betrieben werden. Befolgen Sie die Schritte unten, um die Batterien einzulegen.

Schritte zum Einlegen der Batterien.

Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung ab, schieben Sie in der Pfeilrichtung.



Legen Sie die Batterien ein. Achten Sie auf die richtige Polarität.



Schließen Sie die Batteriefachabdeckung



Achtung



- Mind Media empfiehlt für eine möglichst gute Leistung die Verwendung hochwertiger AA Batterien (zum Beispiel Duracell Procell).
- Verwenden Sie keine Batterien, die Lithium enthalten.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.

Energie Sparmodus

Sollte das Produkt nicht verwendet werden (d.h. ohne aktive Verbindung mit dem PC), schaltet sich das Produkt nach 5 Minuten aus um Energie zu sparen.

4.3 Datenübertragung zum PC

Das Produkt unterstützt Bluetooth Netzverbindungen. Zweck der Netzverbindung ist die Steuerung des Produktes und/oder die Übertragung von Daten. Folgender Informationsfluss ist vorgesehen:

- Übertragung von Steuerdaten vom PC auf das Produkt
- Übertragung von Rohdaten vom Produkt auf den PC

Die unterstützte Versionen der Netzverbindung sind:

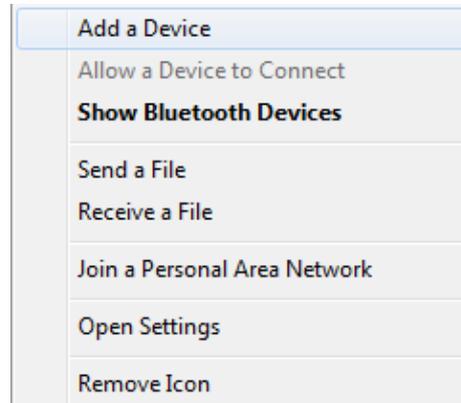
- Bluetooth: Version 1.1 und höher

Der folgende Abschnitt beschreibt die Installation der Bluetooth Netzverbindung.

Hinweis: Es konnten keine gefährlichen Situationen aufgrund des Ausfalls der Netzfunktionalität festgestellt werden.

Drahtlose Übertragung: Bluetooth Schnittstelle

1. Führen Sie den Bluetooth-Dongle in einen USB-Port ein. Warten Sie ggf. ab, bis Windows die Treiber für den Bluetooth-Dongle installiert hat.
2. Nach Abschluss der Installation der Bluetooth-Treiber durch Windows klicken Sie auf das Bluetooth-Symbol in der Windows Taskleiste ganz unten rechts auf dem Bildschirm.
3. Klicken Sie 'Gerät hinzufügen' (Add a Device). Wenn Sie das Bluetooth Symbol nicht in der Taskleiste finden, klicken Sie *Start > Geräte und Drucker > Gerät hinzufügen*.
4. Windows führt daraufhin einen Scan der Systemumgebung durch. Stellen Sie sicher, dass das NeXus-4 eingeschaltet ist. Das NeXus-4 sollte automatisch in der Liste angezeigt werden.
5. Wählen Sie das Gerät aus und klicken Sie 'Weiter'. Windows fragt Sie nach einem Bluetooth Verbindungscode. Dieser Verbindungscode besteht aus den letzten vier Ziffern der Seriennummer Ihres Produktes. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des NeXus-4 auf dem silbernen Typenschild hinter 'SN'. Klicken Sie *Weiter*, um die Bluetooth-Einrichtung abzuschließen.
6. Es kann sein, dass Windows in einer Meldung mitteilt, dass Treiber gerade installiert werden. Warten Sie, bis Windows eine Meldung mit dem Inhalt ausgibt, dass das Gerät einsatzbereit ist oder benutzt werden kann.



Die Bluetooth-Verbindung bleibt erhalten, bis Sie den Bluetooth-Dongle in einen anderen USB Port einstecken, den Link in Windows löschen oder das Gerät mit einem anderen PC verbinden.

4.4 Durchführung von Messungen

Patientenkabel anschließen

Verbinden Sie das Patienten-Erdungskabel mit dem GND Eingang des Verstärkers und mit dem Patienten. Verwenden Sie hierzu das Mind Media Patientenerdungs-Armband für optimalen Kontakt. Befeuchten Sie das Band und bringen Sie es rund um das Handgelenk an.



Mind Media empfiehlt für optimale Messbedingungen die Verwendung eines nassen Armbands, sodass die Signalqualität verbessert wird. Lesen Sie bitte den Anwendungshinweis auf dem Referenzverstärker für mehr Hintergrundinformationen.

Schließen Sie alle Patientenkabel und die Patientenerdung an. Sehen Sie die Anleitungen über die Verwendung des Zubehörs und der Sensoren für weitere Informationen ein.

4.5 Mobilität

Mind Media empfiehlt die Verwendung der Tragetasche für den Fall, dass der Patient das Produkt während der Messung mit sich herumtragen muss. Führen Sie das Produkt in die Tragetasche ein. Das könnte etwas Kraftaufwand erfordern. Die elastischen Bänder halten das Produkt an seinem Platz. Sie können die Tragetasche an einem Gürtel oder Schulterband befestigen.

5 Funktionsprinzipien

5.1 Bipolare Eingangskanäle

Die Eingangsstufe für die Messung bipolarer elektrophysiologischer Signale ist als Instrumentenverstärker konfiguriert. Der Unterschied zwischen einem 'Plus'- und einem 'Minus'-Signal wird verstärkt. Dabei ist die Elektrode für die Patientenerdung erforderlich, um das Potenzial des Patienten und des Verstärkers auf etwa gleichem Pegel zu halten.

Alle Elektrodenkabel sind mit dem Durchschnittswert aus 'Plus'- und 'Minus'-Elektrodensignal abgeschirmt (aktive Abschirmung). Die aktive Abschirmung stellt sicher, dass Störungen wie Artefakte aufgrund von Kabelbewegungen oder Frequenzinterferenzen (50/60 Hz) auf ein Minimum beschränkt werden.

Nach der ersten Verstärkerstufe (Verstärkung = 20) gehen die Signale direkt an den ADC. Es werden keine Hoch- oder Tiefpassfilter verwendet, die zu Verschiebungen der Signalphasen oder Filterüberläufen führen können.

Das NeXus-4 Gerät hat einen dual bipolar Eingang. Dieser Anschluss führt zu zwei bipolaren Eingangsstufen für insgesamt zwei differentiellen Kanäle.

5.2 Auxiliary Eingangskanäle

Der Auxiliary Eingang hat einen 5-poligen Steckverbinder mit folgenden Signalen:

+5V Ausgang, -5V Ausgang, GND, +Signal Eingang und -Signal Eingang. Über die +5V/-5V/GND Stifte kann ein aktiver Sensor mit Strom versorgt werden. Die + und - Eingänge sind mit einem Instrumentenverstärker mit einer Verstärkung von 1 verbunden. Das Ausgangssignal des Verstärkers wird ungefiltert an die ADCs ausgegeben.

5.3 Filterung

Der Analog-Digital-Umsetzer (ADC) des Produktes hat einen digitalen, idealen Tiefpassfilter (si-Filter) mit einer Grenzfrequenz von $0,2 \cdot \text{Abtastfrequenz}$. Die Abtastfrequenzen des Produktes sind im [Kapitel 8](#) beschrieben. Vor dem ADC gibt es einen Tiefpassfilter 1. Ordnung mit einem -3db Punkt bei 408 Hz. Außer dem oben erwähnten Filter gibt es keine Filterung.

6 Wartung und Pflege

Das Produkt enthält keine servicefähigen Teile. Wartung und Pflege beschränken sich auf die regelmäßige Reinigung. Reparaturen sind ausschließlich vom Hersteller durchzuführen. Kontaktieren Sie support@mindmedia.com, falls das Produkt repariert werden muss. Die Mitarbeiter im Mind Media Support entscheiden, ob eine Reparatur erforderlich und möglich ist.

Für das Produkt fallen innerhalb seiner erwarteten Lebenszeit von 10 Jahren keinerlei regelmäßige Service- oder Kalibrier-Arbeiten an. Wenn das Produkt über seine erwartete Lebenszeit hinaus eingesetzt werden soll, kontaktieren Sie Mind Media, um das Produkt vor weiterem Einsatz inspizieren zu lassen.

Reinigung

- Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das Produkt ausgeschaltet und nicht mit einem Patienten verbunden ist.
- Verwenden Sie nur Leitungswasser, bei Bedarf mit einem milden Reinigungsmittel, und wischen Sie das Produkt mit einem weichen, leicht feuchten Tuch ab.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeiten oder tauchen Sie das Produkt nicht in Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie für die Reinigung oder Desinfektion niemals scharfe Werkzeuge oder aggressive Chemikalien.
- Sterilisieren Sie das Produkt nicht.

Umweltschutz



Produkte mit dieser Kennzeichnung unterliegen hinsichtlich ihrer Entsorgung speziellen EU Bestimmungen. Diese Bestimmungen gelten für alle Teile des Produktes.

Wenn das Produkt das Ende seiner Lebenszeit erreicht hat, darf es nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, sondern es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt bei einer geeigneten Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Altgeräten abzugeben.

Getrennte Sammlung und Recycling Ihrer Altgeräte zum Zeitpunkt der Entsorgung trägt dazu bei, natürliche Ressourcen zu erhalten und sicherzustellen, dass Ihr Produkt auf eine Weise entsorgt wird, bei der die Gesundheit von Menschen und die Umwelt geschützt werden.

Für weitere Informationen, wo Sie Ihre Altgeräte für Recycling entsorgen können, setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Gemeindeamt, Ihrer Müllabfuhr oder Mind Media in Verbindung.

7 Elektromagnetische Umgebung Leitlinien

Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können zur Beeinträchtigung des Gerätes führen. Für das System sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich und es muss entsprechend den unten umrissenen Leitlinien installiert und in Gebrauch genommen werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störaussendungen		
Das NeXus-4 ist für den Betrieb in einer wie unten angegeben elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des NeXus-4 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungen-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das NeXus-4 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF -Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das NeXus-4 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach 61000-3-3	Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät	

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das NeXus-4 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des NeXus-4 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar, batteriebetriebenen Gerät Nicht anwendbar, Kabels kürzer als 3m.	
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Nicht anwendbar, batteriebetriebenen Gerät Nicht anwendbar, batteriebetriebenen Gerät	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5s	Nicht anwendbar, batteriebetriebenen Gerät Nicht anwendbar, batteriebetriebenen Gerät Nicht anwendbar, batteriebetriebenen Gerät Nicht anwendbar, batteriebetriebenen Gerät	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das NeXus-4 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des NeXus-4 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum NeXus-4 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort, ^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>^a Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM und FM Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das NeXus-4 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das NeXus-4 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des NeXus-4.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem NeXus-4			
Das NeXus-4 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des NeXus-4 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem NeXus-4 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Das NeXus-4 hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

8 Technische Spezifikationen

8.1 Spezifikationen

Allgemeine Spezifikationen	
Typ	NeXus-4
TMS Code / REFs	95-0934-004-0
Abmessungen (nur Gerät)	112 mm x 66 mm x 28 mm (L x B x H)
Gewicht (g)	ca. 130 g (177 g mit Batterien)
Regulatorische Vorgaben	
MDD Klasse (Anhang IX)	Ila
Stromversorgung	Batterien
Schutz gegen Stromschläge	Anwendungsteile: Klasse CF
Anwendungsteile	<ul style="list-style-type: none"> • Gehäuse, nach Entfernen der Batteriefachabdeckung auch alle Kontakte und Buchsen/Anschlüsse • Patienten-Zubehör
Zugängliche Teile	Außer den Anwendungsteilen gibt es im MobiMini keine zugänglichen Teile.
Software Klasse gemäß IEC 62304	A
Schutzart	Haupteinheit: IP20
Bipolareingänge (EEG, EKG, EOG, EMG, etc.)	
Rauschen	< 1.5 μ V rms (@ Fs = 1024 Hz)
Verstärkung	19.5 x
Eingang Signalbereich	-100mV bis +100mV
Eingang Common Mode Bereich	-2V bis +2V
Eingangsimpedanz	> 10 ¹⁰ Ω
CMRR	> 100 dB
Stecker	LEMO 0B series 6 pin

Auxiliary Eingänge	
Rauschen	< 15 μ V rms (@ Fs = 1024 Hz)
Verstärkung	1 x
Eingang Signalbereich	-2V bis +2V
Eingang Common Mode Bereich	-2V bis +2V
Eingangsimpedanz	> 10 ¹⁰ Ω
CMRR	> 70 dB
Stecker	LEMO 0B series 5 pin

Filter	
Hochpass	Keine
Tiefpass	Digitaler FIR Filter im ADC Grenzfrequenz = 0,2 * Abtastfrequenz

Batterie	
Batterien	2 x AA alkalische Einmalbatterien 1,5V
Energie Sparmodus	Eintreten nach 5 Minuten ohne aktiver Verbindung mit dem PC)
Spannung f. Anzeige 'Niedriger Ladestand'	2,0 V \pm 0,1V
Spannung für Abschalten des Produktes (Batterie leer)	1,7 V \pm 0,1V

Bluetooth Kommunikation	
Bluetooth 1.1 Klasse 2	 Bluetooth™
Profil	Serial Port Profile (SPP)
Reichweite	10 Meter (Sichtlinie)
Baudrate	230400 bps

Transportbedingungen	
Temperatur	-25°C bis +70°C
Luftfeuchtigkeit	15% bis 93%
Druck	500 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen	
Temperatur	0°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit	15% bis 93%

Druck	500 hPa bis 1060 hPa
Betriebsbedingungen	
Temperatur	+5°C bis +40°C
Luftfeuchtigkeit	15% bis 93%
Druck	700 hPa bis 1060 hPa

8.2 Kanäle Spezifikationen

Kanalliste

#	Name	Function	Resolution/bit	Range
1	A	Bipolarsignal A	0.0122 μ V	-100mV bis +100mV
2	B	Bipolarsignal B	0.0122 μ V	-100mV bis +100mV
3	C	Auxiliarsignal C	0.2384 μ V	-2.0V bis +2.0V
4	D	Auxiliarsignal D	0.2384 μ V	-2.0V bis +2.0V
5	Digi	Digitalkanal (Bit)	1 (bit)	0 bis 255
		0x01 1 = EIN/AUS Knopf		
		0x02		
		0x04 Batteryzustand		
		0x08 0 : Batterie leer		
		0x10		
		0x20 63: Batterie voll (alkaline)		
		0x40		
		0x80 1 = Batterie leer		
6	Saw	Sägezahn Testsignal, 256- Sample Intervall, 1-Bit Schritt	1 (Bit)	0 bis 255

Unterstützte Bluetooth Abtastraten / Kanalraten

#	Kanal Name	Bytes pro Kanal	Bluetooth Abtastrate @ Fs (Hz):				
			1024 Hz	512 Hz	256 Hz	128 Hz	1024 Hz
1	A	3	1024	512	256	128	64
2	B	3	1024	512	256	128	64
3	C	3	128	512	256	128	64
4	D	3	128	512	256	128	64
5	Digi	1	1024	512	256	128	64
6	Saw	1	1024	512	256	128	64

Copyright © 2017 Mind Media. All rights reserved.

www.mindmedia.com