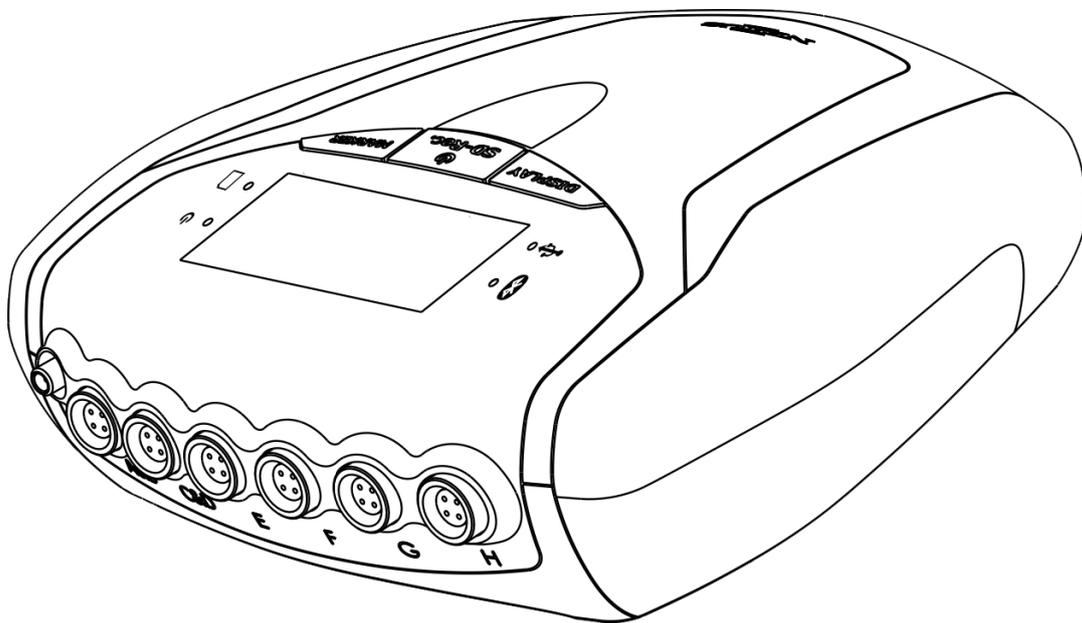


NeXus-10 MKII



Benutzerhandbuch

REF 00-0000-0000

REV 9.0.0.1 DE

Letztes Update : 00-00-0000



Table of Contents

1	Service und Support	4
1.1	Über dieses Benutzerhandbuch	4
1.2	Kontaktdaten	4
1.3	Garantieinformationen	4
1.4	Zusätzliches Zubehör oder Ersatzteile	5
2	Sicherheitsinformationen	6
2.1	Erklärung der Markierungen	6
2.2	Nutzungsbeschränkungen	8
2.3	Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise	9
2.4	Vorsichtsmaßnahmen	10
2.5	Bekanntgabe des Restrisikos	10
2.6	Informationen für Laien	10
2.7	Anbindung an ein IT-Netzwerk	12
3	NeXus-10 MKII Teile	13
3.1	NeXus-10 MKII Hauptgerät	13
3.2	Akkupack	15
3.3	Netzstromadapter	16
3.4	Bluetooth USB Dongle	16
3.5	USB Kabel	16
3.6	NeXus-10 mk II Treiber Software	16
3.7	Gerät-Typenschilder	16
3.8	Zubehör	18
4	Beschreibung und Betriebsgrundsätze	19
4.1	Verwendungszweck	19
4.2	Produktbeschreibung	20
4.3	Bipolare Eingangskanäle	20
4.4	Hilfseingangskanäle	20
4.5	Digitale Eingangskanäle	20
4.6	Datenübertragung zum PC	21
5	Installation	22
5.1	Allgemeine Installation	22
5.2	Treiber Installation	22
5.3	Bluetooth Pairing-Verfahren	23
6	Betrieb	24
6.1	Aufladen des Akkupacks.	24
6.2	Das Akkupack einsetzen bzw. auswechseln	24
6.3	Die Speicherkarte einlegen	25
6.4	Einschalten	26
6.5	Ausschalten	26
6.6	Anzeigen der Geräteinformationen	26
6.7	Die Speicherkartenaufnahme aktivieren	28
6.8	Eine Bluetooth-Verbindung zustande bringen	29
6.9	Die Bluetooth Aufnahme aktivieren	29
6.10	Eine USB-Verbindung herstellen	30
6.11	Die USB-Aufnahme aktivieren	31
6.12	Bluetooth-/USB-Aufnahme mit Speicherkarte aktivieren	31
6.13	Markierungen hinzufügen	33
6.14	Anzeige der Geräteinformationen während der Aufnahme	33
6.15	Auswechseln des Akkupacks während der Aufnahme	34
7	Fehlersuche	36

8	Wartung	38
9	Electromagnetic guidance	39
9.1	Leistung	39
9.2	Elektromagnetische Richtlinien	39
9.3	Elektromagnetische Störfestigkeit (immunity)	40
10	Technical specifications	42

1 Service und Support

1.1 Über dieses Benutzerhandbuch

Dieses Handbuch ist für den Benutzer des NeXus-10 MKII-Systems vorgesehen, das in diesem Handbuch als das ‚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 bitte mit den verschiedenen Steuerungselementen und Accessoires vertraut.

1.2 Kontaktdaten

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 auch behoben werden. Verschaffen Sie uns immer möglichst ausführliche Angaben bezüglich Ihres Problems, einschließlich der Seriennummern des Produktes.

Hersteller

Kontakt Anschrift

Louis Eijssenweg 2B
6049 CD Herten
Niederlande

Mind Media B.V.



info@mindmedia.com

www.mindmedia.com

[+31 \(0\) 475 410123](tel:+3120475410123)

Wichtig

Im Falle des Reparaturbedarfs bitte **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

1.3 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.

1.4 Zusätzliches Zubehör oder Ersatzteile

Falls Sie weiteres Zubehör wie Kabel oder Sensoren oder Ersatzteile wie Akkupacks bestellen möchten, kontaktieren Sie bitte info@mindmedia.com für Beratung und ein detailliertes Angebot.

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



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



MM-Referenznummer



MM Eindeutige Geräteerkennung

Rx ONLY

Verschreibungspflichtiges Gerät



Enthält Sendermodul



Bluetooth-Verbindung



Bluetooth-Verbindung unterbrochen

	USB-Komponente
	USB-Anschluss
	USB-Anschluss unterbrochen
	Stromversorgungssymbol
	Aufzeichnung auf SD-Speicherkarte
	Datenprotokollierung eingeschaltet
	SD-Speicherkarte
	Ladeanzeige des Akkupacks
	Akkupack lädt
	Kanalanzeige (A-H)
	Sensoranzeige
	Unautorisierter Zugang
	Gleichstrom
	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

Die folgenden Nutzungsbeschränkungen gelten aufgrund relevanter Vorschriften und um sicherzustellen, dass das Gerät die in diesem Benutzerhandbuch angegebene Leistung erbringen kann.

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 Warnhinweise

Der Benutzer muss die folgenden Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass das Gerät sicher und effektiv gemäß seiner bestimmungsgemäßen Verwendung verwendet werden kann, da diese mit Risiken verbunden sind, die im Rahmen des Gerätedesigns nicht vollständig gemindert werden. Obwohl es sehr unwahrscheinlich ist, kann die Nichteinhaltung dieser Maßnahmen zu schweren Schäden für Patient oder Bediener führen.

Warnings

- Achten Sie darauf, den Computer gemäß den lokalen Verordnungen und Sicherheitsvorschriften zu installieren. Wenn der Computer mit einem Schutzleiteranschluss ausgestattet ist, diesen verwenden und an eine gut geerdete Steckdose anschließen.

- Das Akkupack nicht in der Patientenumgebung, d.h. üblicherweise innerhalb von 1,5 Metern vom Patienten platzieren.

- Das Produkt muss von Patienten, die eine Defibrillation benötigen, getrennt werden.

- 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 dem NeXus-10 MKII genutzt werden.

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

- Die Übertragungsqualität kann abnehmen, wenn andere Funkgeräte in der Nähe sind. Die drahtlose Übertragung kann durch andere Geräte gestört werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des NeXus-10 MKII, einschließlich der daran angeschlossenen Kabel, verwendet werden.

- Das Produkt sollte nicht in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten bzw. mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Sollte dies erforderlich sein, ist zu beobachten, ob der normale Betrieb des Produktes in dieser Konfiguration bestätigt werden kann.

- Das Produkt muss trocken gehalten werden. Wenn es außerhalb des Büros betrieben wird, muss es in einen Transportkoffer gesteckt werden, der einen Schutzgrad von mindestens IP02 bietet. Wenn Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in irgendeinem Teil des Produktes eindringen, diesen Teil von allen anderen Produktteilen trennen. Das Gerät bei Zweifeln bezüglich der Sicherheit oder Funktion vom Hersteller überprüfen lassen.

- Nicht in Umgebungen mit Geräten lagern oder verwenden, die diagnostische oder ionisierender Strahlung abgeben können.

- Die Patienten- und Sensorkabel sorgfältig anordnen, um der Verstrickungs- und Strangulationsgefahr beim Patienten vorzubeugen.

- Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig. Das Produkt sollte nicht manipuliert werden.

- Nur das spezifizierte Akkupack verwenden.

- Der Patient darf den Stecker des Akkupacks nicht berühren. Der Anwender des Geräts darf den Patienten und den Stecker des Akkupacks nicht gleichzeitig berühren.

- Die Steckerbelegung der Schnittstellenstecker oder Steckerbuchsen nicht berühren.

-
- Das Produkt nicht mit Werkzeugen öffnen.
-
- Das Produkt darf nicht genutzt werden, wenn es deutliche Schäden aufweist, feucht ist oder wenn man vermutet, dass es von innen feucht ist.
-
- Die Produktstecker enthalten Nickel; längeren Hautkontakt der Patienten mit Nickel vermeiden.
-
- Wiederverwendbare Elektroden stellen ein potentiell Kreuzinfektionsrisiko dar; vor allem, wenn sie auf geschädigter Haut verwendet werden, es sei denn die Anwendung beschränkt sich auf einen einzelnen Patienten.
-
- Wiederverwendbare Elektroden stellen ein potentiell Kreuzinfektionsrisiko dar; vor allem, wenn sie auf geschädigter Haut verwendet werden, es sei denn die Anwendung beschränkt sich auf einen einzelnen Patienten.
-
- Um der Kontaminierung vorzubeugen: die Elektroden in einem separaten Beutel in der Verpackung lagern.
-
- Nicht versuchen, Teile dieses Produktes zu warten, wenn das Produkt im Einsatz oder an einem Patienten angeschlossen ist.
-
- Das Produkt enthält keine zu wartenden oder auswechselbaren Teile. Reparaturen können ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden
-

2.4 Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Vorsichtsmaßnahmen müssen vom Benutzer getroffen werden, um Defekte oder Störungen zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie sicher, dass kein elektrischer Kontakt zwischen leitenden Teilen von Zubehör und anderen Geräten besteht.
-
- Achten Sie darauf, das Patientenerdungskabel nur mit dem Patienten zu verbinden.
-
- Achten Sie darauf, das NeXus-10 MKII mit seinem Zubehör nicht gleichzeitig mit anderen Geräten an den Patienten anzuschließen.
-

2.5 Bekanntgabe des Restrisikos

Etwaige Restrisiken werden im Rahmen der in den vorangegangenen Abschnitten genannten Einschränkungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen offengelegt.

2.6 Informationen für Laien

Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, von Laien verwendet, konfiguriert oder bedient zu werden, die nicht für Messungen erforderlich und angewiesen sind. Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder unter dessen Aufsicht verwendet werden. Das Akkupack des Gerätes ist vom Bediener vor Beginn der Aufzeichnung für die vorgesehene Messung ausreichend aufzuladen.

Die Betreiber des Produkts müssen den Patienten die folgenden Informationen übermitteln, wenn sie das Produkt außerhalb des Büros der Fachkraft mitnehmen:

- Es gibt keine Kontraindikationen.
- Das Produkt muss trocken gehalten, vor direktem Sonnenlicht und anderen Wärmequellen geschützt werden..
- Halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm zwischen dem Produkt und Quellen elektromagnetischer Felder, wie Handys, Walkie-Talkies, CB-Geräten und Antennen ein.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie mit Kindern und Haustieren interagieren, um zu verhindern, dass Kabel herausgezogen werden

- Halten Sie das Gerät sauber, indem Sie sich von Staub-, Schmutz- und/oder Ungezieferquellen fernhalten.
- Darauf achten, dass die Elektroden an ihrer Stelle befestigt bleiben, dass man sich nicht in den Kabeln verstrickt, nicht an den Kabeln zieht und diese nicht faltet oder zu scharf biegt

Und speziell zur Messung:

- Ob es auf dem Display eine Anzeige oder Meldung gibt, auf die Sie achten müssen, und wie Sie darauf reagieren
- Kontaktaufnahme mit dem Betreiber im Falle eines unerwarteten Betriebs oder Ereignisses.

2.7 Allgemeine Hinweise

Die folgenden allgemeinen Hinweise sollten vom Benutzer berücksichtigt werden, um Defekte oder Störungen zu vermeiden.

Allgemeine Beratung

- Darauf achten, dass die Wandsteckdose gut geerdet ist, um 50 oder 60 Hz-Störungen zu vermeiden wenn das Gerät per USB mit dem PC verbunden ist.
- Elektroden und Sensoren dienen der Erfassung von Patientensignalen. Je nach Wirkungsweise sollen sie den Patienten elektrisch, thermisch und/oder mechanisch richtig kontaktieren. Lassen Sie keine leitfähigen Teile von Elektroden, Sensoren und deren Anschlüssen mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich Erde, in Kontakt kommen. Beachten Sie, dass das Patienten-Erdungskabel einer optimalen Signalqualität dient, es ist nicht dazu bestimmt, den Patienten an einer externen Erde zu „erden“.
- Das Gerät sollte nicht gleichzeitig mit anderen Geräten verwendet werden. Bei der Verwendung des Geräts bei Patienten mit einem implantierten Gerät sind keine Probleme zu erwarten. Der Stimulationsimpuls eines Schrittmachers oder der Schock eines implantierten Kardioverter-Defibrillators (ICD) kann ein Artefakt im Signal verursachen, das schnell verschwindet. Achten Sie bei gleichzeitiger Verwendung des Geräts mit anderen externen Geräten auf gegenseitige Beeinflussung der Leistung und Aufsummierung von Ableitströmen
- Die Zuverlässigkeit der Signalübertragung nimmt ab, wenn die Entfernung zwischen dem Bluetooth-PC-Empfänger und dem Gerät zunimmt oder wenn sich leitende Materialien in der geraden Linie zwischen dem Bluetooth-PC-Empfänger und dem Gerät befinden.
- Verwenden Sie kein in Betrieb befindliches Mobiltelefon (Handy) in einem Umkreis von 50 cm um das Gerät, um übermäßiges Rauschen der Signale zu vermeiden.
- Starke Krümmungen oder Aufwickeln der Kabel in einer Schleife mit einem Durchmesser von weniger als 5 cm können die Kabel beschädigen.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände wie Bleistiftspitzen oder Kugelschreiberspitzen, um die Tasten auf dem Bedienfeld zu manipulieren, da dies zu Schäden führen kann.
- Entsorgen Sie das Akkupack gemäß den örtlichen Vorschriften
- Setzen Sie das Produkt nicht direktem Sonnenlicht, Hitze von einer Wärmestrahlungsquelle, übermäßigem Staub, Feuchtigkeit, Vibrationen oder mechanischen Stößen aus.
- Verwenden, lagern oder transportieren Sie das Produkt nicht außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen, da dies das Produkt beschädigen kann.

Verbindungen zu anderen Geräten:

- Die Verbindung zum USB-Port ist nur vom USB-Port eines Computers über eine vollständig passive Verbindung zulässig; bitte keinen separaten USB-Hub verwenden

-
- Der Anschluss an den seriellen Sensoreingangsport ist nur von Niederspannungsgeräten erlaubt, die intern oder vom System mit Strom versorgt werden und keine Verbindung zum Stromnetz haben.
-

2.8 Anbindung an ein IT-Netzwerk

Die folgenden Anweisungen müssen beachtet werden, wenn NeXus-10 MKII an ein IT-Netzwerk angeschlossen wird.

Anweisungen

- Wenn das Produkt an ein IT-Netzwerk angeschlossen wird:
 - Der gleichzeitige Anschluss anderer Geräte an dasselbe USB- oder Bluetooth-Netz kann zu noch unerkannten Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte führen..
 - Derartige Risiken müssen identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert werden.
 - Anschließende Veränderungen am USB- oder Bluetooth-Netz können neue Risiken mit sich bringen, die weitere Analysen erfordern. Veränderungen am IT-Netzwerk sind z.B.: Konfigurationsveränderungen, der Anschluss weiterer Elemente, Trennen von Elementen, Updates und Upgrades angeschlossener Geräte.
 - Veränderungen am IT-Netzwerk sind z.B.: Konfigurationsveränderungen, der Anschluss weiterer Elemente, Trennen von Elementen, Updates und Upgrades angeschlossener Geräte.
 - Benutzer des Geräts müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihren PC vor Cyber-Sicherheitsbedrohungen zu schützen, um eine Manipulation von Daten oder eine Offenlegung von Patientendaten zu vermeiden, die möglicherweise allein oder in Kombination mit Messdaten auf dem angeschlossenen PC gespeichert sind. Zu diesen Maßnahmen gehören der Einsatz eines aktuellen Betriebssystems, Virens Scanner und der Schutz vor dem Zugriff durch Unbefugte.
-

3 NeXus-10 MKII Teile

Vergleichen Sie nach Ankauf den Inhalt der Verpackung mit nachstehender Liste, um zu überprüfen, ob alle Teile des NeXus-10 MKII vorhanden sind*.

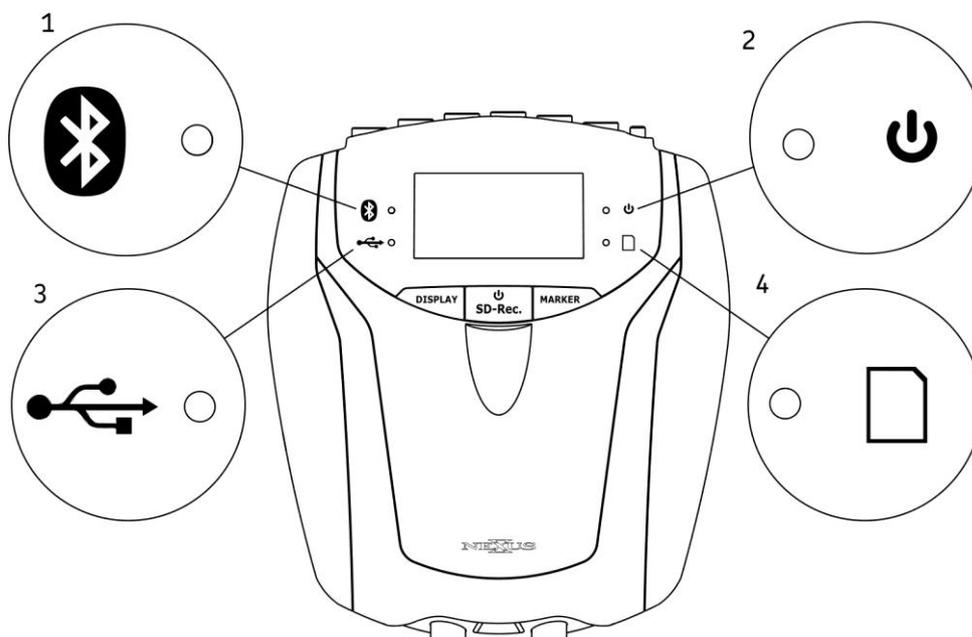
#	Teil	Beschreibung
1.	Gerät	Das Datenerfassungsgerät (NeXus-10 MKII-Gerät). Siehe Abschnitt 3.1.
2.	Akkupack	Die interne Stromversorgung für das Gerät. Siehe Abschnitt Error! Reference source not found..
3.	Netzstromadapter	Der Netzstromadapter zum Aufladen des Akkupacks. Siehe Abschnitt 3.3.
4.	Bluetooth USB-Dongle	Bluetooth-Schnittstelle, die an der PC-Seite eingesetzt werden soll, um dem Gerät drahtlosen Zugang zum IT-Netzwerk zu verschaffen. Siehe Abschnitt 3.4.
5.	USB-Kabel	USB-Kabel zum Anschluss des Geräts an den PC. Siehe Abschnitt 3.5.
6.	Installations-CDs	Gerät-Driver mit Applikationsprogrammierungsschnittstelle. Diese Vorrichtung wird Ihnen entweder auf CD oder über E-Mail (Download) gesendet. Siehe Abschnitt Error! Reference source not found..
7.	Dokumentation	Benutzerhandbuch

* Die tatsächlich gelieferten Elemente können von diesem üblichen Lieferumfang abweichen. Die Packliste auf den tatsächlichen Packungsinhalt überprüfen. Im Falle eines unerwarteten Verpackungsinhalts mit Mind Media Kontakt aufnehmen.

3.1 NeXus-10 MKII Hauptgerät

Das NeXus-10 MKII Hauptgerät enthält Elektronik für Messungen, Datenspeicherung und Datenübertragung.

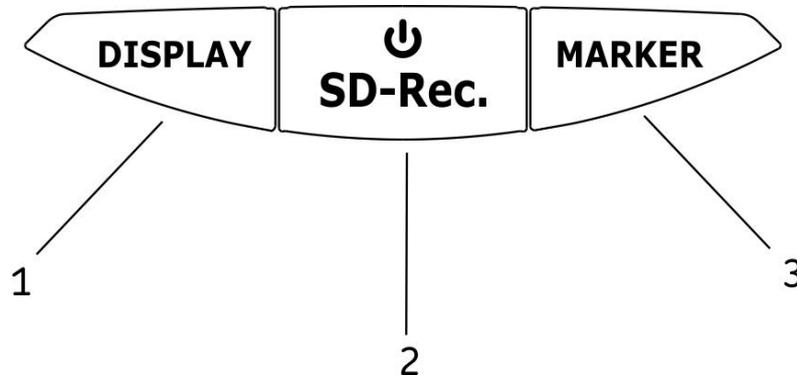
NeXus-10 MKII Hauptgerät - Oberansicht



#	Beschreibung
1.	Bluetooth Anzeigeleuchte.
2.	Betriebsanzeigeleuchte.
3.	USB Anzeigeleuchte.

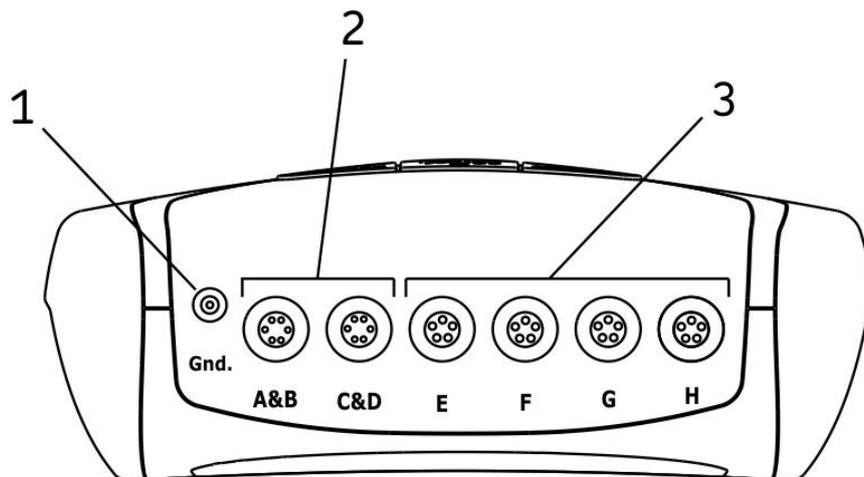
-
4. Speicherkartenanzeigeleuchte.
-

NeXus-10 MKII Hauptgerät - Tasten



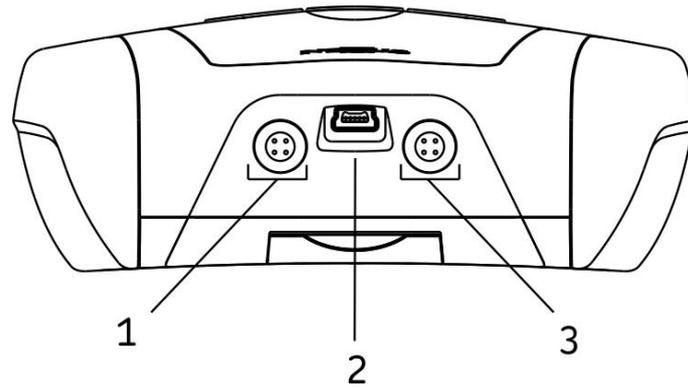
#	Beschreibung
1.	Display-Taste.
2.	Betriebs-/Speicherkartenaufnahmetaste.
3.	Markierungstaste.

NeXus-10 MKII Hauptgerät – Frontansicht



#	Beschreibung
1.	Patienten-Erdeingang.
2.	A&B - C&D (bipolare) Eingänge.
3.	E – H (Hilfs-) Eingänge.

NeXus-10 MKII Hauptgerät

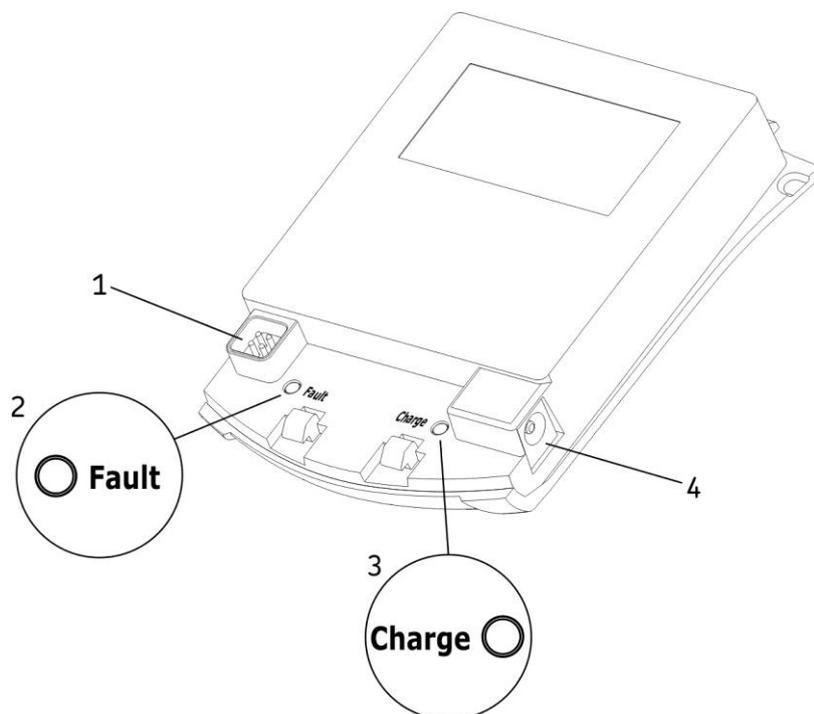


#	Beschreibung
1.	Trigger Eingang (Ereigniseingang)
2.	USB-Anschluss.
3.	Serieller Sensor Eingang.

3.2 Akkupack (NX-BATTERY)

Das Akkupack ist eine aufladbare Batterie zur Nutzung mit dem NeXus-10 MKII Hauptgerät.

Akkupack



#	Beschreibung
1.	Stecker zum Anschluss an das NeXus-10 MKII Hauptgerät.
2.	Fehleranzeige des Akkupacks.
3.	Ladeanzeige des Akkupacks.
4.	Stecker zum Anschluss an den Netzstromadapter.

3.3 Netzstromadapter

Liefert Strom zum Aufladen des Akkupacks. Siehe das Etikett auf dem Adapter oder die Technischen Daten des Netzadapters (Abschnitt 10) für technische Details.

Hinweis: Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Netzstromadapter oder einen gleichwertigen Ersatz.

Netzstromadapter



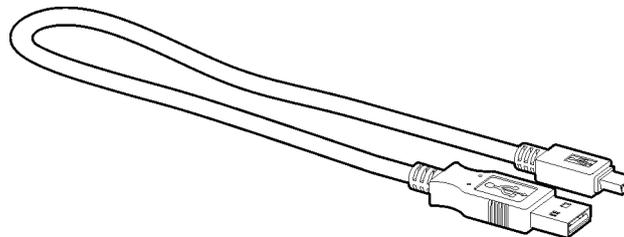
3.4 Bluetooth USB Dongle

Für die drahtlose Kommunikation mit dem Computer wird ein Bluetooth-Dongle (d.h. ein Bluetooth USB-Adapter) verwendet.

3.5 USB Kabel

Zum Anschluss des NeXus-10 MKII an einen Computer.

USB Kabel



Hinweis: Ausschließlich mit USB 2.0 kompatibelem Kabel verwenden.

3.6 NeXus-10 mk II Treiber Software

Die neueste Version des Treibers kann von www.mindmedia.com oder über den optional mit dem Gerät gelieferten USB-Speicherstick heruntergeladen werden. Bitte kontaktieren Sie support@mindmedia.com für Unterstützung bezüglich des Gerätetreibers.

3.7 Gerät-Typenschilder

Zur Identifizierung der NeXus-10 MKII Teile gibt es drei Typenschilder: zwei auf dem NeXus-10 MKII Hauptgerät (außen und innen) und eines auf dem Akkupack.

Äußeres Typenschild

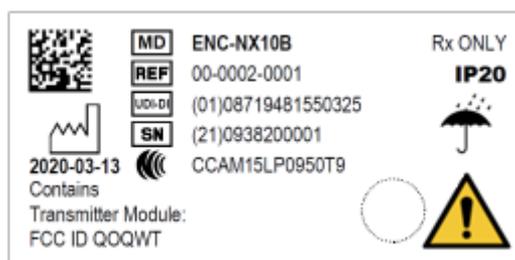
Das äußere Typenschild befindet sich an der Unterseite des NeXus-10 MKII und enthält allgemeine Informationen. Ein Beispiel des äußeren Typenschildes ist nachstehend abgebildet. Bitte beachten Sie,

dass das tatsächliche äußere Typenschild von der hier gezeigten Abbildung abweichen kann. Siehe Abschnitt 0 für die Erklärung der verwendeten Symbole.



Inneres Typenschild

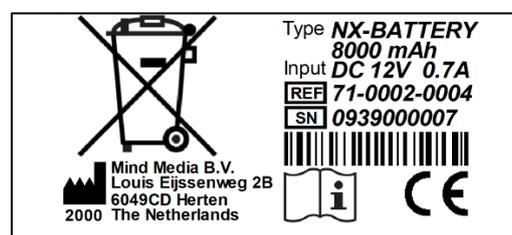
Das innere Typenschild befindet sich im Akkupackkompartiment des NeXus-10 MKII, neben dem Speicherkartenschlitz. Ein Beispiel des inneren Typenschildes ist nachstehend abgebildet. Bitte beachten Sie, dass das tatsächliche innere Typenschild von der hier gezeigten Abbildung abweichen kann. Es enthält spezifische Informationen, wie z.B. den Produktcode und die Seriennummer. Siehe Abschnitt 0 für die Erklärung der verwendeten Symbole.



#	Description
MD	Name des MM-Medizinprodukts
REF	MM-Produktcode
UDI-DI	MM Unique Device Identifier, Teil zur Geräteidentifikation
SN	MM-Seriennummer

Akkupack Typenschild (NX-BATTERY)

Das Akkupacktypenschild befindet sich an der Unterseite des Akkupacks. Ein Beispiel des Akkupack-Typenschildes ist nachstehend abgebildet. Bitte beachten Sie, dass das tatsächliche Akkupacktypenschild von der hier gezeigten Abbildung abweichen kann. Siehe Abschnitt 0 für die Erklärung der verwendeten Symbole.



#	Description
Type	Produktname
Input	Anforderungen an die Stromversorgung
SN	Seriennummer
REF	Produktcode

3.8 Zubehör

Kompatibles Mind Media-Patientenzubehör kann anhand des Typenpräfixes „NB-“ identifiziert werden, wie z. B.:

Für BIP-Eingänge: NB-EXG-2BP-S

Für AUX-Eingänge: NB-BVP-F, NB-GSR, NB-TMP, NB-RSP

Für DIG (serielle) Eingabe: NB-DMB

Die Spezifikationen dieser Patientenleitungen und Sensoren entsprechen den Eingangsspezifikationen des NeXus-10 MKII (siehe Abschnitt 10) und sind für den sicheren Betrieb mit diesem Gerät ausgelegt.

Weitere Informationen zu zugelassenem Patientenzubehör finden Sie unter www.mindmedia.com.

Andere Arten von Patientenzubehör können verfügbar werden. Lesen Sie die entsprechenden Produktinformationen und Gebrauchsanweisungen von Mind Media, um festzustellen, ob das Zubehör für die Verwendung mit NeXus-10 MKII zugelassen ist.

4 Beschreibung und Betriebsgrundsätze

4.1 Verwendungszweck

Das NeXus-10 MKII ist für den medizinischen Gebrauch konzipiert, der nicht auf eine bestimmte medizinische Indikation beschränkt ist, um elektrophysiologische Signale und physiologische Signale von Sensoren und anderen Messgeräten zu erfassen und diese Signale an eine Software weiterzuleiten, die auf einem Standard Computer (PC) läuft. Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches/forschendes Fachpersonal in einem Labor oder einer Arztpraxis oder für die Einrichtung in einer solchen Umgebung vorgesehen, nach der der Proband/Patient sich frei bewegen kann, während die Signalerfassung im internen Speicher fortgesetzt wird.

Das NeXus-10 MKII ist nicht für diagnostische Zwecke bestimmt, da das Gerät selbst keine Informationen zum Erkennen, Diagnostizieren, Überwachen oder Behandeln von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheiten oder angeborenen Missbildungen liefert (siehe Definition aktives Gerät zur Diagnose und Überwachung in 2.5 von Anhang VIII).

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in kritischen und/oder lebenserhaltenden Anwendungen vorgesehen. Das NeXus-10 MKII ist für die Anwendung am Menschen vorgesehen. Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Der NeXus-10 MKII darf nur mit zugelassenem NeXus-10 MKII-Zubehör verwendet werden. Insbesondere (aktive) Sensoren, die bestimmte physiologische Signale messen und mit dem Gerät verwendet werden sollen, müssen gemäß den Spezifikationen des NeXus-10 MKII konstruiert sein. Die vom NeXus-10 MKII erfassten Signaldaten müssen vom Benutzer interpretiert werden.

Bei stationären Messungen überträgt das Gerät die Daten über eine kabelgebundene USB- oder kabellose (Bluetooth) Verbindung an den PC, wo die Signale eingesehen oder zur weiteren Verarbeitung gespeichert werden können. Das Gerät wird über eine interne Batterie (Akku) mit Strom versorgt. Für ambulante Messungen können die Daten auf einer SDHC-Karte im NeXus-10 MKII gespeichert und vom Bediener abgerufen werden.

Wichtig

Das Produkt führt keine Signalinterpretation oder Signalanalyse durch. Dies bleibt dem Arzt/Zugelassenen Praktiker überlassen.

Der Bediener (oder die Anwendungssoftware) muss die (Roh-)Messdaten überprüfen, um sicherzustellen, dass die Signale frei von Artefakten sind, die durch defektes Sensorzubehör, falsche Platzierung von Elektroden oder Umgebungsstörungen verursacht werden.

Das Produkt ist **nicht** für den Einsatz in lebenserhaltenden Anwendungen vorgesehen.

Das Produkt darf **nicht** allein oder in Kombination mit anderen Geräten oder Software zur Erstellung diagnostischer EKG-Berichte verwendet werden.

Bei stationären Messungen überträgt das Gerät die Daten über eine kabelgebundene USB- oder kabellose (Bluetooth) Verbindung an den PC, wo die Signale eingesehen oder zur weiteren Verarbeitung gespeichert werden können.

Das Gerät wird über einen internen Akku mit Strom versorgt. Für ambulante Messungen können die Daten auf einer SDHC-Karte im NeXus 10 MKII gespeichert und vom Bediener abgerufen werden..

4.2 Produktbeschreibung

Der NeXus-10 MKII ist ein Mehrzweck-Signalerfassungssystem für hochwertige physiologische Messungen. Es ist für die Anwendung mit Applikationssoftware für die Datenanalyse und -Darstellung vorgesehen.

Das NeXus-10 MKII Hauptgerät (NeXus-10) enthält die Elektronik für Amplifikationen, Digitalisierung, Speicherung und drahtlose Übertragung. Der NeXus-10 MKII nutzt ein auswechselbares Akkupack für die Stromversorgung, mit einer aufladbaren Lithium-Polymer-Batterie. Sensoren und Elektroden sind gleichzeitig am NeXus-10 MKII Gerät angeschlossen.

Das Akkupack wird (wenn es nicht mit dem NeXus-10 MKII Gerät verbunden ist) über einen Netzstromadapter aufgeladen. Der NeXus-10 MKII kann über ein Bluetooth-Dongle oder eine drahtlose Bluetooth-Verbindung an einen Computer angeschlossen werden. Letzteres erfordert die Installation eines Bluetooth-Dongles an einen USB 2.0-Anschluss am Computer. Des Weiteren kann der NeXus-10 MKII Messdaten auf einer SDHC-Speicherkarte speichern.

Der NeXus-10 MKII ist mit echten DC-Verstärkern mit sehr geringem Eingangsrauschen, besonders hoher Eingangsimpedanz und besonders hoher Gleichtaktunterdrückung ausgestattet.

4.3 Bipolare Eingangskanäle

Die Eingangsstufe zum Messen der bipolaren elektrophysiologischen Signale (EXG) wird als Instrumentenverstärker konfiguriert. Die Differenz zwischen einem ‚Plus‘- und ‚Minus‘-Signal wird verstärkt. Die Patienten-Erdelektrode muss das Patienten- und Verstärker-Potential auf etwa gleichem Niveau halten.

Alle Elektrodenkabel werden mit dem Durchschnitt des ‚Plus‘- und ‚Minus‘-Elektrodensignals abgeschirmt (aktive Abschirmung). Die aktive Abschirmung sorgt dafür, dass Störungen wie z.B. Kabelbewegungsartefakte und Netzstörungen (50/60 Hz) auf ein Minimum beschränkt werden.

Nach der ersten Verstärkerstufe (Verstärkung = 20) wird das Signal direkt zum ADC weitergeleitet. Es sind keine Hoch- oder Tiefpassfilter vorhanden, die bei Frequenzen von bis zur Hälfte der Abtastfrequenz signifikante Signalphasenverschiebungen oder Filterüberläufe verursachen können.

4.4 Hilfeingangskanäle

Jeder Hilfeingang (AUX) hat einen 5-poligen Stecker. Die Signale an diesem Stecker sind +5V Ausgang, -5V Ausgang, GND, +Signaleingang und -Signaleingang. Die +5V/-5V/GND-Pole können verwendet werden, um einen aktiven Sensor mit Strom zu versorgen. Die + und - Eingänge sind an einen Instrumentenverstärker mit einer Verstärkung von 1 angeschlossen. Für Frequenzen von bis zur Hälfte der Abtastfrequenz geht der Ausgang des Verstärkers ohne zu filtern zu den ADCs.

4.5 Digitale Eingangskanäle

Die Digitaleingänge ermöglichen den Anschluss von zusätzlichem Zubehör, diese Eingänge sind von den bipolaren und Hilfeingängen des Geräts isoliert.

Triggereingang

Über den Triggereingang können parallel zu den physiologischen Daten Ereignismarker aufgezeichnet werden

Serieller Sensoreingang

Der serielle Sensoreingang kann verwendet werden, um serielle Daten von einem digitalen Sensor zu übertragen

4.6 Datenübertragung zum PC

Das Produkt unterstützt sowohl USB- als auch Bluetooth-IT-Netzwerkanschlüsse. Mit dem IT-Netzwerkanschluss kann das Gerät gesteuert und/oder es können Daten übertragen werden. Der vorgesehene Datenfluss ist:

Steuerung vom PC zum Gerät

Rohdaten vom Gerät zum PC

Die vom IT-Netzwerk unterstützten Anschlüsse sind:

USB: 2.0 und höher

Bluetooth: 1.1 und höher

Im folgenden Abschnitt wird die Installation der USB-Link- und Bluetooth IT-Netzwerkanschlüsse beschrieben.

Bitte beachten: Für dieses Produkt wurden keine gefährlichen Situationen aufgrund von Verlust der IT-Netzwerkfunktionalität identifiziert.

5 Installation

5.1 Allgemeine Installation

Das NeXus-10 MKII Gerät gemäß den folgenden Schritten installieren.

#	Beschreibung
1	Den Netzstromadapter an eine Wandsteckdose und das Akkupack anschließen. Das Aufladen des Akkupacks beginnt. Das Akkupack kann während des Ladens warm werden. Das ist normal. Das Akkupack während des Ladens nicht abdecken, um zu vermeiden, dass es heiß wird.
2	As Wenn das Aufladen des Akkupacks abgeschlossen ist (siehe Abschnitt 6.1), das Akkupack vom Netzstromadapter trennen und dieses in das NeXus-10 MKII Hauptgerät einlegen (siehe Abschnitt 6.2).
3	Installieren Sie die NeXus 10 MKII-Treibersoftware auf dem Computer, wie in Abschnitt 5.2 beschrieben. Verbindung über USB oder Bluetooth wie beschrieben in Abschnitt 0.
4	Die Installation ist vollständig; der NeXus-10 MKII ist jetzt einsatzbereit.

5.2 Treiber Installation

Dieser Abschnitt gilt für die Anforderungen und Anweisungen zum Installieren und Verwenden des Gerätetreibers

Minimale Systemvoraussetzungen (PC)	
Processor	<ul style="list-style-type: none"> 1 GHz x64 processor (64 bit)
Memory	<ul style="list-style-type: none"> 2 GB RAM
Betriebssystem (OS)	
Microsoft Windows	<ul style="list-style-type: none"> Windows 10 (64 bit)

Die Treiberinstallation ist ein einmaliger Vorgang, bei dem Software auf Ihren PC geladen und anschließend die kabelgebundenen und drahtlosen Verbindungen zum NeXus 10 MKII überprüft werden. Schließen Sie Ihr Gerät nicht an den PC an, bevor Sie den Treiber installiert haben. Führen Sie das bereitgestellte Gerätetreiber-Setup aus und befolgen Sie die Schritte auf dem Bildschirm. Abhängig von der erworbenen Anwendungssoftware kann die Treiberinstallation automatisch als Teil ihrer Installation durchgeführt werden.

5.3 Bluetooth Pairing-Verfahren

1. Verbinden Sie den Bluetooth-Dongle mit einem USB-Anschluss Ihres Computers. Stellen Sie sicher, dass das NeXus-10 MKII eingeschaltet ist.
2. Nachdem Windows die Installation der Bluetooth-Treiber abgeschlossen hat, klicken Sie auf das Bluetooth-Taskleistensymbol in der rechten unteren Ecke der Windows-Taskleiste. Klicken Sie auf „Gerät hinzufügen“.
3. Windows beginnt mit dem Scannen der Umgebung. Das Gerät sollte automatisch in der Liste angezeigt werden. Wählen Sie das Gerät aus, mit dem Sie sich verbinden möchten.
4. Windows fragt nach einem Kopplungscode. Der Kopplungscode besteht aus den letzten vier Ziffern der Seriennummer. Die Seriennummer finden Sie auf dem silbernen Geräteetikett neben „SN“ und wird auch im Bluetooth-Gerätenamen angezeigt.
5. Klicken Sie auf „Weiter“ oder „Verbinden“, um die Bluetooth-Einrichtung abzuschließen, und warten Sie, bis Windows meldet, dass das „Gerät betriebsbereit“ ist.

6 Betrieb

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie man die wichtigsten Funktionen des NeXus-10 MKII nutzt.

Voraussetzungen

1. Sorgen Sie dafür, dass sämtliche Software gemäß den Installationsanleitungen auf dem Computer installiert ist.
 2. Für Informationen in den entsprechenden Benutzerhandbüchern nachschlagen.
- Hinweis: Auf dem Computer muss spezifische Anwendungssoftware installiert werden, um den NeXus-10 MKII zu nutzen. In den Installationsanleitungen dieser Software nachschlagen.

Der Betrieb dieses Produktes erfordert weder spezifische noch bevorzugte Positionen des Betreibers, Patienten oder anderer Personen.

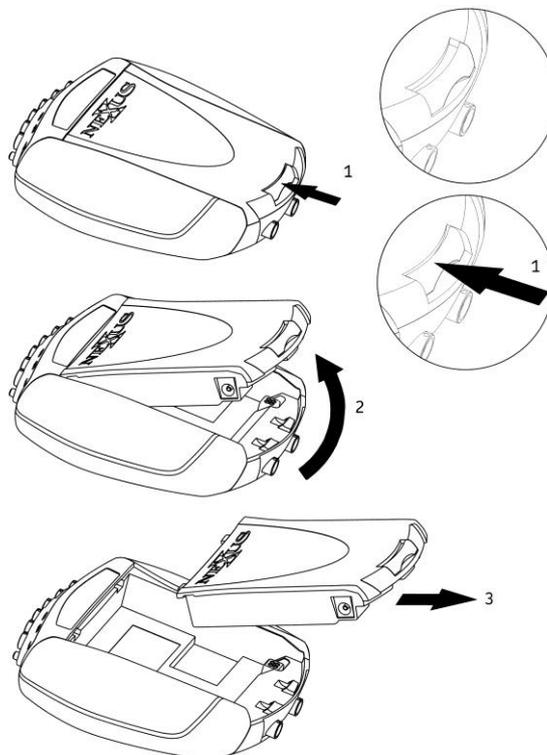
6.1 Aufladen des Akkupacks.

1. Das Akkupack mit dem Netzstromadapter verbinden.
2. Den Netzstromadapter an eine Wandsteckdose anschließen. Die Ladeanzeige schaltet sich ein.
3. Das Akkupack ist vollständig geladen, sobald die Ladeanzeige sich ausschaltet.

6.2 Das Akkupack einsetzen bzw. auswechseln

1. Wenn der NeXus-10 MKII bereits mit einem Akkupack ausgestattet ist: das Akkupack mit einem Druck auf den Entriegelungsknopf lösen, siehe Abbildung.
2. Das Akkupack herausnehmen.
3. Ein (vollständig geladenes) Akkupack einlegen (umgekehrte Reihenfolge). Man sollte ein ‚Klicken‘ hören, das zeigt an, dass das Akkupack korrekt eingelegt wurde. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

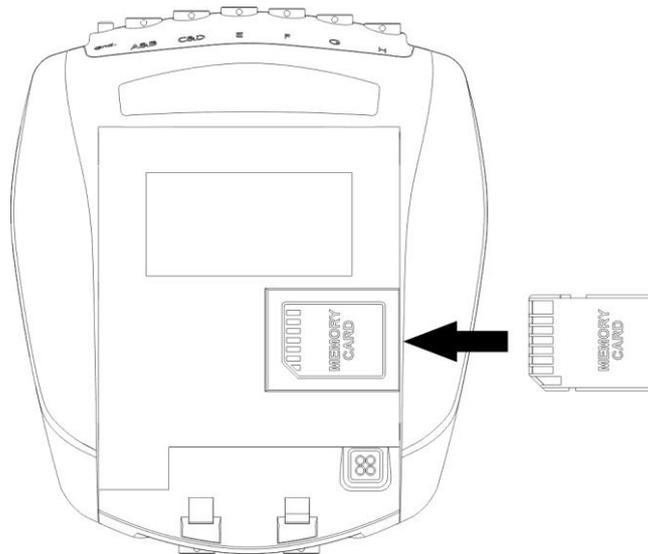
Einlegen des Akkupacks



Der NeXus-10 MKII verfügt über ein Reservestromsystem, das die Auswechslung des Akkupacks ohne Unterbrechung der laufenden Aufnahme ermöglicht. Siehe Abschnitt 6.15 für Details bezüglich des Auswechslens des Akkupacks.

6.3 Die Speicherkarte einlegen

1. Sorgen Sie dafür, dass das NeXus-10 MKII Gerät ausgeschaltet ist,
2. Das Akkupack herausnehmen (sofern eins eingelegt wurde).
3. Die SDHC-Speicherkarte herausnehmen (falls erforderlich), indem man die Karte mit leichtem Druck **in den Kartenschlitz** schiebt, bis man sie einrasten hört. Die Karte ist jetzt entriegelt und kann herausgenommen werden.
4. Die SDHC-Speicherkarte in den Kartenschlitz schieben, bis man sie einrasten hört. Die Speicherkarte ist jetzt im Kartenschlitz verriegelt.



Es können nur FAT32-formatte Speicherkarten (SDHC, Kapazität 4 GB bis 32 GB) verwendet werden. SD-Karten werden nicht unterstützt.

5. Das Akkupack wieder einsetzen.

6.4 Einschalten

1. Auf die Power/-Speicherkartenaufnahmetaste drücken, bis die Startmeldung auf dem Display erscheint (ca. eine halbe Sekunde).

Startmeldung



2. Das Display schaltet sich nach 5 Sekunden automatisch aus, um die Batterie zu schonen. Zum Reaktivieren des Displays eine beliebige Taste betätigen.
3. Wenn eine Speicherkarte mit gültiger Messkonfiguration detektiert wird, schaltet sich die Speicherkartenanzeige ein und auf dem Display wird eine Meldung angezeigt.



Wenn während des Startens eine Speicherkarte mit ungültiger Messkonfiguration vorliegt, zeigt der NeXus-10 MKII eine Fehlermeldung an. Die Speicherkartenanzeige blinkt dann schnell. Die Speicherkarte herausnehmen, oder gegen eine Karte mit einer gültigen Messkonfigurationsdatei auswechseln.

Fehlermeldung ungültige Messkonfigurationsdatei



6.5 Ausschalten

1. Die Power/-Speicherkartenaufnahmetaste mehr als 0,5 Sekunden, aber nicht länger als 3 Sekunden eindrücken (wird die Taste länger als 3 Sekunden eingedrückt, so aktiviert man die Speicherkartenaufnahme, siehe Abschnitt 5). Es erscheint eine Shutdown-Meldung.

Shutdown



2. Auto Power Off: wenn der NeXus-10 MKII nicht aufzeichnet, schaltet er sich nach 10 Minuten automatisch aus, wenn keine Tasten betätigt werden.

Auto power off



6.6 Anzeigen der Geräteinformationen

1. Sorgen Sie dafür, dass der NeXus-10 MKII eingeschaltet ist und nicht aufzeichnet (siehe Abschnitt 6.14 für die Anzeige der Geräteinformationen während der Aufnahme). Das Display ist ausgeschaltet.

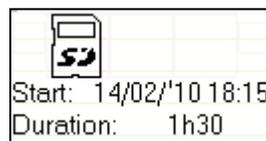
- Die Display-Taste betätigen. Das Display zeigt das aktuelle Datum, die Zeit und den Akkupackstatus an. Wenn nicht innerhalb von 5 Sekunden eine Taste betätigt wird, schaltet das Display sich wieder aus, um Strom zu sparen. Wenn die Display-Taste innerhalb von 5 Sekunden wieder betätigt wird, erscheint der nächste Statusbildschirm. Auf diese Weise können 8 verschiedene Statusbildschirme abgerufen werden.

Standard Display



- Die Display-Taste innerhalb von 5 Sekunden noch einmal betätigen. Wenn eine Speicherkarte mit gültiger Konfiguration eingelegt ist, zeigt der NeXus-10 MKII die Speicherkartenkonfiguration und den Status an.

Speicherkartenkonfiguration und -status



Wenn eine zeitgesteuerte Erfassung in der Konfigurationsdatei programmiert wurde, werden Startdatum, Startzeit und Dauer angezeigt.

Im Anwendungssoftwarehandbuch für Details bezüglich der Programmierung einer zeitgesteuerten Erfassung nachschlagen.

Wenn keine Speicherkarte eingelegt ist, wird dieser Bildschirm überschlagen und sofort der Kanal A- und B-Status angezeigt (siehe unten).

- Die Display-Taste innerhalb von 5 Sekunden noch einmal betätigen. Der Status von Kanal A und B wird angezeigt.

Kanal Status



Die gemessenen Ist-Werte von Kanal A und B werden entweder in μV oder mV angezeigt. Wenn eine Speicherkarte mit gültiger Messkonfiguration eingelegt wurde, werden die konfigurierten Sample-Raten für Kanal A und B angezeigt.



Die angezeigten Werte sind Momentwerte (nicht gemittelt) und nur als schneller Sensor-/Elektroden-Check gedacht. Ein Wert von genau 0 bedeutet, dass die Elektrode nicht angeschlossen ist.

Wenn eine Speicherkarte eingelegt wurde, werden die selektierten Sample-Raten (in der Messkonfigurationsdatei spezifiziert) für Kanal A und B angezeigt.

- Die Display-Taste innerhalb von 5 Sekunden noch einmal betätigen. Der Status von Kanal C und D wird angezeigt (genauso, wie für A und B beschrieben).

Firmware Status

6. Die Display-Taste innerhalb von 5 Sekunden noch einmal betätigen. Der Status von Kanal E und F wird angezeigt (genauso, wie für A und B beschrieben).
7. Die Display-Taste innerhalb von 5 Sekunden noch einmal betätigen. Der Status von Kanal G und H wird angezeigt (genauso, wie für A und B beschrieben).

6.7 Die Speicherkartenaufnahme aktivieren

4. Die Speicherkarte mit der Anwendungssoftware auf einem PC für die Aufnahme vorbereiten.
5. Die vorbereitete Speicherkarte in das Nexus 10 MKII Gerät einlegen.
6. Das NeXus-10 MKII Gerät einschalten.
7. Überprüfen, ob die Speicherkartenanzeige leuchtet.
8. Überprüfen, dass das Akkupack ausreichend aufgeladen ist.
9. Die Power-/Speicherkartenaufnahmetaste **länger als 3 Sekunden** eindrücken. Der NeXus-10 MKII fordert eine Bestätigung zum Start der Speicherkartenaufnahme.

Bestätigung der Speicherkartenaufnahme



1. Die Power-/Speicherkartenaufnahmetaste noch einmal (kurz) betätigen. Zum Abbrechen 5 Sekunden warten, bis das Display sich automatisch ausschaltet.
2. Der NeXus-10 MKII startet die Aufzeichnung und speichert die Daten auf der Speicherkarte, gemäß den Spezifikationen in der Messkonfigurationsdatei. Während einer aktiven Aufnahme auf der Speicherkarte zeigt der NeXus-10 MKII ein Speicherkartensymbol sowie die Aufnahmezeit an (die Display-Taste betätigen, falls das Display ausgeschaltet ist). Die Speicherkartenanzeige blinkt.

Display während einer aktiven Speicherkartenaufnahme



3. Zum Abbrechen der Aufnahme die Speicherkartenaufnahmetaste **länger als 3 Sekunden** eindrücken. Der NeXus-10 MKII fordert eine Bestätigung zum Abbrechen der Speicherkartenaufnahme.

Bestätigung zum Abbrechen der Speicherkartenaufnahme



4. Die Power-/Speicherkartenaufnahmetaste noch einmal (kurz) betätigen. Zum Abbrechen 5 Sekunden warten, bis das Display sich automatisch ausschaltet.

6.8 Eine Bluetooth-Verbindung zustande bringen

1. Sorgen Sie dafür dass das NeXus-10 MKII Gerät erfolgreich mit dem Computer verbunden wurde. Siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**
2. Das NeXus-10 MKII Gerät und den Computer einschalten und Bluetooth auf Ihrem Computer aktivieren. Der NeXus-10 MKII beginnt nach verfügbaren Bluetooth-Geräten zu suchen. Die Bluetooth Anzeigeleuchte blinkt schnell.
3. Wenn der NeXus-10 MKII einen Computer findet, mit dem er kommunizieren kann, erscheint eine Meldung im Display, die eine erfolgreiche Bluetooth-Verbindung anzeigt. Die Bluetooth Anzeigeleuchte auf dem NeXus-10 MKII Gerät leuchtet auf.

Bluetooth verbunden



4. Der NeXus-10 MKII kann jetzt über die Bluetooth-Verbindung vom Computer gesteuert werden.
5. Der NeXus-10 MKII zeigt eine Meldung an, wenn die Bluetooth-Verbindung unterbrochen wurde oder ganz ausgefallen ist. Die Bluetooth Anzeigeleuchte leuchtet nicht.

Bluetooth-Verbindung unterbrochen



6.9 Die Bluetooth Aufnahme aktivieren



Die Nutzung dieser Funktion erfordert eine korrekte Installation spezifischer Anwendungssoftware auf Ihrem Computer.

1. Überprüfen, ob eine Bluetooth-Verbindung mit Ihrem Computer hergestellt wurde (siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.**).
2. Die Aufnahme mit der Anwendungssoftware starten. Das NeXus-10 MKII Gerät beginnt gemäß den Einstellungen der Anwendungssoftware aufzuzeichnen.
3. Es zeigt die Aufnahmezeit an und überträgt Daten zum Computer. Die Bluetooth Anzeigeleuchte blinkt.

Bluetooth-Datenaufnahme gestartet



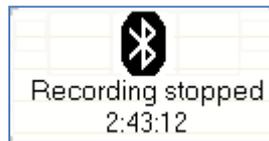
4. Während der Aufnahme zeigt der NeXus-10 MKII bei Betätigung der Display-Taste den Akkupackstatus und die Aufnahmezeit an.

Bluetooth-Aufnahme aktiv



- Die Aufnahme mit der Anwendungssoftware unterbrechen. Der NeXus-10 MKII zeigt an, dass die Aufnahme unterbrochen wurde. Die Bluetooth Anzeigeleuchte hört auf zu blinken.

Bluetooth-Aufnahme gestoppt



- Wenn die Bluetooth-Verbindung während der Aufnahme unterbrochen wird, stoppt der NeXus-10 MKII und zeigt eine Fehlermeldung an. Die Bluetooth Anzeigeleuchte leuchtet nicht.

Bluetooth-Verbindung während der Aufnahme unterbrochen



6.10 Eine USB-Verbindung herstellen

- Das USB-Kabel an das NeXus-10 MKII und den Computer anschließen. Das NeXus-10 MKII Gerät und den Computer einschalten.
- Das NeXus-10 MKII Gerät beginnt nach verfügbaren USB-Geräten zu suchen. Die USB Anzeigeleuchte blinkt schnell.
- Wenn der NeXus-10 MKII einen Computer findet, mit dem er kommunizieren kann, erscheint eine Meldung im Display, die eine erfolgreiche USB-Verbindung anzeigt. Die USB Anzeigeleuchte leuchtet auf dem NeXus-10 MKII Gerät auf.

USB angeschlossen



- Der NeXus-10 MKII kann jetzt über die USB-Verbindung vom Computer gesteuert werden.



Wenn eine USB-Verbindung hergestellt wurde und gleichzeitig eine Bluetooth-Verbindung aktiv ist, aber nicht aufzeichnet, unterbricht der NeXus-10 MKII automatisch die Bluetooth-Verbindung. Die Bluetooth Anzeigeleuchte leuchtet nicht.

- Der NeXus-10 MKII zeigt eine Meldung an, wenn die USB-Verbindung unterbrochen wurde.

USB-Verbindung unterbrochen



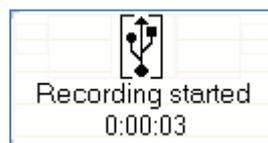
6.11 Die USB-Aufnahme aktivieren



Die Nutzung dieser Funktion erfordert eine korrekte Installation spezifischer Anwendungssoftware auf Ihrem Computer. Für Details zur Installation und Nutzung der Anwendungssoftware im Handbuch nachschlagen.

1. Überprüfen, ob eine USB-Verbindung mit Ihrem Computer hergestellt wurde (siehe Abschnitt 6.10).
2. Die Aufnahme mit der Anwendungssoftware starten. Das NeXus-10 MKII beginnt gemäß den Einstellungen der Anwendungssoftware aufzuzeichnen. Es zeigt die Aufnahmezeit an und überträgt Daten zum Computer. Die USB-Anzeigeleuchte blinkt.

USB-Aufnahme aktiv



3. Während der Aufnahme zeigt der NeXus-10 MKII bei Betätigung der Display-Taste den Akkupackstatus und die Aufnahmezeit an.
4. Die Aufnahme mit der Anwendungssoftware unterbrechen. Der NeXus-10 MKII zeigt an, dass die Aufnahme unterbrochen wurde. Die USB-Anzeigeleuchte hört auf zu blinken.
5. Wenn die USB-Verbindung während der Aufnahme unterbrochen wird, stoppt der NeXus-10 MKII und zeigt eine Fehlermeldung an. Die USB-Anzeigeleuchte leuchtet nicht.

USB-Aufnahme gestoppt



6. Um die Verbindung wiederherzustellen, das USB-Kabel trennen und anschließend wieder verbinden.

6.12 Bluetooth-/USB-Aufnahme mit Speicherkarte aktivieren

Das NeXus-10 MKII Gerät kann aufgenommene Daten über eine Bluetooth- oder USB-Verbindung senden und gleichzeitig auf einer Speicherkarte aufzeichnen. Das wird als Speicherkartenaufzeichnungsmodus bezeichnet und kann nur über spezifische Anwendungssoftware aktiviert werden. Bitte entnehmen Sie weitere Details dem Handbuch.



Während der Speicherkartenaufzeichnung werden Daten gemäß der Messkonfigurationsdatei auf der Speicherkarte gespeichert. Daher können die auf

der Speicherkarte gespeicherten Kanäle und Sampling-Raten völlig anders als die über die Bluetooth- oder USB-Verbindung gesendeten Daten sein.

1. Überprüfen, ob eine Bluetooth- oder USB-Verbindung mit Ihrem Computer hergestellt wurde (siehe Abschnitt 6.9 oder 6.10).
2. Die Aufnahme mit Speicherkartenaufzeichnung mit der Anwendungssoftware starten. Das NeXus-10 MKII startet die Aufzeichnung, überträgt die Daten gemäß den Software-Einstellungen und zeichnet die Daten gleichzeitig gemäß den Spezifikationen in der Messkonfigurationsdatei auf der Speicherkarte auf. Es zeigt die Aufnahmezeit an und überträgt Daten zum Computer. Die Bluetooth- oder USB-Anzeigeleuchte sowie die Speicherkartenanzeige blinken.

Bluetooth-Aufnahme und Aufzeichnung auf der Speicherkarte aktiv



3. Während der Aufnahme zeigt der NeXus-10 MKII bei Betätigung der Display-Taste den Akkupackstatus und die Aufnahmezeit an.
4. Die Aufnahme mit der Anwendungssoftware unterbrechen. Der NeXus-10 MKII zeigt an, dass sowohl die USB-Aufnahme als auch die Aufzeichnung auf der Speicherkarte unterbrochen wurden. Die Bluetooth-/USB-Anzeigeleuchte sowie die Speicherkartenanzeige hören auf zu blinken.
5. Wenn die Aufzeichnung auf der Speicherkarte aktiv ist, stoppt die Aufnahme NICHT automatisch, falls die Bluetooth- oder USB-Verbindung unterbrochen sein sollte. Der NeXus-10 MKII zeigt eine Meldung an, dass die USB-Verbindung unterbrochen wurde, aber die Aufzeichnung auf der Speicherkarte immer noch aktiv ist.

USB-Verbindung bei aktiver Aufzeichnung auf der Speicherkarte unterbrochen



6. Zum Abbrechen der Aufzeichnung auf der Speicherkarte die Speicherkartenaufnahmetaste **länger als 3 Sekunden** eindrücken. Der NeXus-10 MKII fordert eine Bestätigung zum Abbrechen der Aufzeichnung auf der Speicherkarte.

Bestätigung zum Abbrechen der Aufzeichnung auf der Speicherkarte



7. Die Power-/Speicherkartenaufnahmetaste noch einmal (kurz) betätigen, um das Abbrechen der Aufzeichnung auf der Speicherkarte zu bestätigen und zu unterbrechen. Zum Abbrechen 5 Sekunden warten, bis das Display sich automatisch ausschaltet, die Aufzeichnung auf der Speicherkarte wird ohne Unterbrechungen fortgesetzt

6.13 Markierungen hinzufügen

Es besteht die Möglichkeit, Markierungen hinzuzufügen, um interessante Ereignisse während der Aufnahme anzuzeigen.

1. Überprüfen, ob das NeXus-10 MKII Gerät eingeschaltet ist und auf der Speicherkarte (siehe Abschnitt 5) und/oder über eine Bluetooth- (Abschnitt 6.9) oder USB-Verbindung (Abschnitt 6.11) aufnimmt.
2. Die Markierungstaste betätigen. Es wird eine Markierung zur Aufnahme hinzugefügt.

Markierung zur Aufnahme hinzugefügt



6.14 Anzeige der Geräteinformationen während der Aufnahme

1. Überprüfen, ob das NeXus-10 MKII Gerät eingeschaltet ist und auf der Speicherkarte (siehe Abschnitt 5) und/oder über eine Bluetooth- (Abschnitt 6.9) oder USB-Verbindung (Abschnitt 6.11) aufzeichnet (siehe Abschnitt 6.6 für die Anzeige der Informationen, wenn nicht aufgenommen wird). Das Display ist ausgeschaltet.
2. Die Display-Taste betätigen. Das Display zeigt die Aufnahmezeit und den Akkupackstatus an (siehe Abschnitt 6.9).
3. Die Display-Taste innerhalb von 5 Sekunden noch einmal betätigen. Wenn eine Speicherkarte eingelegt ist, zeigt der NeXus-10 MKII die Speicherkartenkonfiguration und den Status an.

Speicherkartenkonfiguration und -Status



Der Betriebsmodus sowie die verbleibende Speicherkapazität für die Aufnahme werden angezeigt. Der Betriebsmodus zeigt an, ob der Start (wenn die Speicherkartenaufzeichnung nicht aktiv ist) oder Stopp (wenn die Speicherkartenaufzeichnung aktiv ist) manuell oder zu einer voreingestellten Zeit durchgeführt wurde. Bitte schlagen Sie für weitere Details in Ihrem Anwendungssoftwarehandbuch nach.



Die verbleibende Speicherkapazität ist rein indikativ. Sorgen Sie vor dem Start einer Aufnahme/Aufzeichnung dafür, dass eine Speicherkarte mit ausreichend Speicherkapazität eingelegt wird, um Datenverlusten vorzubeugen.

Wenn keine Speicherkarte eingelegt ist, wird dieser Bildschirm überschlagen und sofort der Kanal A- und B-Status angezeigt. Wenn man die Displaytaste noch einmal eindrückt, jeweils innerhalb von 5 Sekunden, können alle 8 Statusanzeigen wie in Abschnitt 6.6 "Anzeigen der Geräteinformationen," angezeigt werden.

6.15 Auswechseln des Akkupacks während der Aufnahme

Das NeXus-10 MKII Gerät verfügt über ein Reservestromsystem, das die Auswechslung des Akkupacks ohne Unterbrechung einer Aufnahmesession ermöglicht.

1. Überprüfen Sie anhand der Akkupackstatusanzeige, ob das Akkupack ausgewechselt werden muss (siehe Abschnitt 6.6). Bei nachlassender Akkupackleistung zeigt der NeXus-10 MKII eine Meldung an und die Stromanzeigeleuchte beginnt langsam zu blinken.

Akkupack schwach



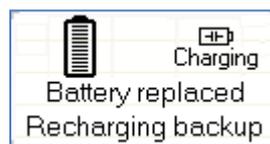
2. Überprüfen Sie, ob das Ladesymbol (siehe Abschnitt 6.9) nicht aufleuchtet, um sicher zu sein, dass ausreichend Backup-Strom verfügbar ist, um einen 10-sekündigen Ausfall des Akkupacks zu überbrücken.
Das Akkupack mit einem Druck auf den Entriegelungsknopf lösen. Das Display schaltet sich aus. Das Akkupack herausnehmen. Die Stromanzeigeleuchte beginnt schnell zu blinken.
3. **Innerhalb von 10 Sekunden nach dem Herausnehmen des leeren Akkupacks** ein neues (vollständig aufgeladenes) Akkupack einlegen (wie in Abschnitt 6.2 beschrieben). Man sollte ein ‚Klicken‘ hören, das anzeigt, dass das Akkupack korrekt eingelegt wurde. Die Stromanzeigeleuchte beginnt zu leuchten.



Das Akkupack muss innerhalb von 10 Sekunden ersetzt werden. Ansonsten schaltet das NeXus-10 MKII Gerät automatisch ab und die Daten gehen verloren.

4. Das NeXus-10 MKII Display schaltet sich wieder ein und zeigt eine erfolgreiche Auswechslung des Akkupacks an.

Meldung Akkupack ausgewechselt



5. In der Standardanzeige zeigt das NeXus-10 MKII an, dass das Backup-Akkupack aufgeladen wird. Das ‚Charging‘ Symbol erlischt, wenn das Backup-Akkupack wieder vollständig aufgeladen ist.

Back-up Akkupack aufladen



Nach dem Auswechseln des Akkupacks muss das Backup-Akkupack ca. 10 Minuten lang aufladen. NICHT versuchen, das Akkupack auszuwechseln, solange das ‚Charging‘ Symbol noch im Display angezeigt wird, denn das Gerät kann sich dann

in der Zeit, die zum Auswechseln des Akkupacks benötigt wird, ausschalten, was zu Datenverlusten führt.

7 Fehlersuche

Das NeXus-10 MKII Gerät schaltet nicht ein

Die wahrscheinlichste Ursache ist, dass das Akkupack leer ist. Dafür sorgen, dass das Akkupack vollständig aufgeladen und korrekt in das NeXus-10 MKII Hauptgerät eingelegt wird.

Das NeXus-10 MKII schaltet nicht ein, aber die Stromanzeigeleuchte blinkt

Boot-Fehler. Das Nexus 10 MKII Gerät konnte nicht gestartet werden. Wenden Sie sich bitte für Unterstützung an Mind Media.

Gerät verriegelt

Die Meldung "Unauthorized Access" erscheint auf dem Bildschirm des NeXus-10 MKII.

- Ursache: Nutzung unautorisierter Software, um den Zugang zum NeXus-10 MKII zu ermöglichen. Der NeXus-10 MKII kann nur in Kombination mit autorisierter Software verwendet werden.

Meldung Unautorisierter Zugang



Keine Bluetooth-Verbindung möglich

Es ist darauf zu achten, dass der Abstand zwischen dem NeXus-10 MKII Gerät und dem Bluetooth-Dongle nicht mehr als 10 Meter beträgt und das Gerät nicht von leitfähigen Materialien abgeschirmt wird. Dafür sorgen, dass die Driver korrekt auf Ihrem Computer installiert sind. Der NeXus-10 MKII funktioniert am besten in Kombination mit Microsoft Bluetooth-Drivern. Wenn möglich, die korrekte Funktion der Bluetooth-Schnittstelle mit anderen Bluetooth-Geräten überprüfen.

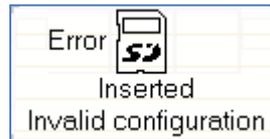
Schlechtes Signal / kein Signal auf Kanälen mit Elektroden

Die Elektroden auf der Haut des Patienten entfernen, einschließlich der Patienten-Erdung. Wenn das Problem dadurch nicht behoben ist, alle Elektrodenkabel bewegen und überprüfen, ob dies intermittierende Signale verursacht. In dem Fall ist das Kabel defekt und muss repariert werden. Wenn das Signal schlecht bleibt oder gar kein Signal vorliegt, versuchen, die Elektrode, die als Patienten-Erdung verwendet wird, gegen eine andere Elektrode auszutauschen, die gerade mit Kanal A, B, C oder D verbunden ist.

Ungültige Messkonfigurationsdatei

Eine "Error: Invalid Configuration" Meldung erscheint auf dem Bildschirm des NeXus-10 MKII. Ursache: es wurde eine Speicherkarte mit ungültiger Messkonfigurationsdatei eingelegt. Dieselbe Meldung wird angezeigt, wenn keine Messkonfigurationsdatei vorliegt. Abhilfe: Speicherkarte mit gültiger Messkonfigurationsdatei einlegen. Siehe das Softwareanwendungshandbuch für Details bezüglich der Messkonfigurationsdateien.

Error: Meldung Ungültige Konfiguration



Hauptgerät – Anzeigeleuchten

Anzeigeleuchte ¹	Zustand	Status
Strom	Ausgeschaltet	Gerät ausgeschaltet
	Eingeschaltet	Gerät eingeschaltet
	Langsames Blinken (1s/1s)	Boot-Fehler
	Schnelles Blinken (0,5s/0,5s)	Akkupack herausgenommen bei eingeschaltetem Gerät
Speicherkarte	Ausgeschaltet	Keine Speicherkarte eingelegt
	Eingeschaltet	Speicherkarte mit gültiger Messkonfigurationsdatei eingelegt (betriebsbereit)
	Langsames Blinken (1s/1s)	Speicherkartenaufnahme aktiv
	Schnelles Blinken (0,5s/0,5s)	Speicherkarte mit ungültiger Messkonfigurationsdatei eingelegt
Bluetooth	Ausgeschaltet	Keine Bluetooth-Verbindung
	Eingeschaltet	Bluetooth-Verbindung hergestellt
	Langsames Blinken (1s/1s)	Überträgt Daten
	Schnelles Blinken (0,5s/0,5s)	Sucht nach verfügbaren Bluetooth-Verbindungen
USB	Ausgeschaltet	Keine USB-Verbindung
	Eingeschaltet	USB-Verbindung hergestellt
	Langsames Blinken (1s/1s)	Überträgt Daten

Siehe Abschnitt 3.1 für den physischen Ort dieser Anzeigen.

Akkupack – Anzeigeleuchten

Anzeigeleuchte ¹		Ladestatus
Laden	Fehler	
Ausgeschaltet	Ausgeschaltet	Lädt nicht
Ausgeschaltet	Eingeschaltet	Schlechtes Akkupack
Eingeschaltet	Ausgeschaltet	Lädt
Eingeschaltet	Eingeschaltet	Temperatur zu hoch – Laden vorübergehend unterbrochen

Siehe Abschnitt **Error! Reference source not found.** für den physischen Ort dieser Anzeigen.

8 Wartung

Das Produkt enthält keine zu wartenden Teile. Die Wartung beschränkt sich auf die regelmäßige Reinigung. Reparaturen können ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden, wenden Sie sich an support@mindmedia.nl, wenn das Produkt repariert werden muss. Das Personal von Mind Media beurteilt, ob eine Reparatur erforderlich und möglich ist.

Das Produkt erfordert während der zu erwartenden Lebensdauer von 10 Jahren keine regelmäßige Wartung oder Rekalibrierung. Wenn man beabsichtigt, das Produkt auch nach der zu erwartenden Lebensdauer zu verwenden, sollte man sich vor der weiteren Nutzung an Mind Media wenden.

Reinigung

- Darauf achten, dass das Gerät vor dem Reinigen ausgeschaltet wird und nicht mit einem Patienten in Kontakt ist.
- Ausschließlich Leitungswasser verwenden, gegebenenfalls mit etwas mildem Reinigungsmittel, das mit einem weichen, feuchten Tuch aufgetragen wird.
- Auf das Gerät nichts verschütten oder es in Flüssigkeiten untertauchen.
- Nie scharfe Werkzeuge oder aggressive Chemikalien für die Reinigung oder Desinfizierung verwenden.
- Das Produkt nicht sterilisieren.

Umweltschutz

Für Produkte mit diesem Symbol gelten spezielle EU-Vorschriften in Bezug auf die Entsorgung. Diese Vorschriften gelten für alle Teile des Produktes.

Wenn das Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, darf es nicht mit dem anderem Abfall entsorgt werden. Es ist die Verantwortlichkeit des Benutzers, die ausgedienten Geräte durch Abgeben bei einer speziell dazu angewiesenen Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräte zu entsorgen.



Die getrennte Sammlung und das Recycling Ihrer ausgedienten Geräte zum Zeitpunkt der Entsorgung hilft, natürliche Ressourcen zu sparen und zu gewährleisten, dass die Geräte auf eine Art und Weise recycelt werden, die sowohl die menschliche Gesundheit als auch die Umwelt schützt.

Für weitere Informationen zu Stellen, an denen Sie Ihre ausgedienten Geräte zum Recyceln abgeben können, wenden Sie sich bitte an Ihr lokales Stadtamt, Ihr Entsorgungsunternehmen oder Mind Media.

9 Electromagnetic guidance

Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können das Produkt stören. Das Produkt erfordert spezielle Vorsorgemaßnahmen gegen EMC und muss gemäß den nachstehend beschriebenen EMC-Informationen installiert und in Betrieb gestellt werden.

9.1 Leistung

Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann allgemein beschrieben werden als (elektro-)physiologische Signale zu messen und zu digitalisieren, zu übertragen oder zu speichern. Diese Funktionalität kann auf zwei verschiedene Arten fehlschlagen:

- Teilweise: Signaldaten sind z.B. ungenau
- Vollständig: Signaldaten gehen verloren

Da die bestimmungsgemäße Verwendung Diagnosen sowie kritische und/oder lebenserhaltende Anwendungen ausschließt, ist das mögliche Risiko auf das Versäumnis, (genaue) Signaldaten zu erhalten, beschränkt. Die Messung muss mit repariertem oder Ersatzprodukt wiederholt werden, um die (genauen) Signaldaten zu erhalten. In beiden Fällen wird das Risiko als akzeptabel angesehen.

Das Produkt hat keine „essential performance“.

9.2 Elektromagnetische Richtlinien

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Das NeXus-10 MKII Gerät ist für die Anwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des NeXus-10 MKII muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung arbeitet.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das NeXus-10 MKII Gerät verwendet nur für seine interne Funktion RF-Emissionen. Aus diesem Grund sind die RF-Emissionen besonders niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei Elektronikgeräten in der unmittelbaren Umgebung verursachen.
	Klasse B	Das NeXus-10 MKII Gerät ist für die Anwendung in allen Anstalten geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	N.A.	Nicht zutreffend Batteriebetriebene Geräte
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen 61000-3-3	N.A.	Nicht zutreffend Batteriebetriebene Geräte

9.3 Elektromagnetische Störfestigkeit (immunity)

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das NeXus-10 MKII Gerät ist für die Anwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des NeXus-10 MKII muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung arbeitet.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV ±15 kV	Elektrostatische Entladungen können zusammen mit Signalverlust zu Luftfunken an den Anschlüssen führen. Außerdem kann das Gerät seine USB-Verbindung verlieren. Dies wird durch die Displaymeldung „USB-Aufzeichnung gestoppt“ gekennzeichnet (siehe Abschnitt 6.11). Manchmal ist ein Neustart der Messung erforderlich. Treffen Sie ESD-Vorkehrungen, um zu verhindern, dass das NeXus-10 MKII während des Gebrauchs seine USB-Verbindung verliert. Das NeXus-10MKII sollte nicht in der Nähe von geerdeten Metallobjekten verwendet werden, auf die eine elektrostatische Entladung ausgeübt werden kann. Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit Kunststoffbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10 V/m (80 to 2700) MHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m	Elektromagnetische Strahlung kann erfasste Signale verfälschen und stören. Bei einigen Frequenzen kann die Live-Kommunikationsverbindung unterbrochen werden.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	27 V/m At 385 MHz, 1.8 W 18 Hz pulse modulation 28 V/m At 450 MHz, 2 W, 1 kHz sine FM modulation with ±5 kHz deviation 9 V/m At 710 MHz, 745 MHz and 780 MHz, 0.2 W, 217 Hz pulse modulation 28 V/m At 810 MHz, 870 MHz and 930 MHz, 2 W, 18 Hz pulse modulation 28 V/m At 1720 MHz, 1845 MHz and 1970 MHz, 2 W, 217 Hz pulse modulation 28 V/m At 2450 MHz, 2 W, 217 Hz pulse modulation 9 V/m At 5240 MHz, 5500 MHz and 5785 MHz, 0.2 W, 217 Hz pulse modulation	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m	Elektromagnetische Strahlung kann erfasste Signale verfälschen und stören. Bei einigen Frequenzen kann die Live-Kommunikationsverbindung unterbrochen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 0,3 m von Teilen des Produkts, einschließlich Kabeln, verwendet werden..

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das NeXus-10 MKII Gerät ist für die Anwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des NeXus-10 MKII muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung arbeitet.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency for power supply lines ±1 kV 100 kHz repetition frequency for input/output lines	N.A. ±1 kV	Gilt nicht für batteriebetriebene Geräte. Elektrische Transientenimpulse an der USB-Verbindung können Signalunterbrechungen, Signalverluste verursachen und/oder einen Neustart der Messung erfordern
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground	N.A. N.A.	Gilt nicht für batteriebetriebene Geräte. Gilt nur für Ausgangsleitungen, die direkt an Außenkabel angeschlossen werden sollen.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V ^a (0.150 to 80) MHz 80 % AM at 1 kHz 6 V ^a in ISM and amateur radio bands within (0.15 to 80) MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 6 V	Hochpegelige leitungsgebundene Störungen können zu Datenkommunikationsverlusten und/oder vorübergehenden Signalunterbrechungen führen.
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	N.A.	Gilt nur für medizinische Geräte mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreisen.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U_T^b ; ½ cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T^b ; 1 cycle and 70 % U_T^b ; 25/30 ^c cycles Single phase: at 0°	N.A. N.A.	Gilt nicht für batteriebetriebene Geräte. Gilt nicht für batteriebetriebene Geräte
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U_T^b ; 250/300 ^c cycles	N.A.	Gilt nicht für batteriebetriebene Geräte.
Electrical transient conduction along supply lines ISO 7637-2	As specified in ISO 7632-2	N.A.	Gilt nur für medizinische Geräte, die über 12/24-V-Stromversorgungssysteme von Straßenfahrzeugen betrieben werden sollen.

Notes:

- a. Das ist der R.M.S. Pegel, bevor die Modulation angewendet wird.
- b. U_T ist die AC-Netzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.
- c. Z.B. 10/12 bedeutet 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.

10 Technical specifications

General Specifications	
Type	NeXus-10 MKII
Mind Media part number / REF	<ul style="list-style-type: none"> Gerät: 70-0002-0001, 70-0002-0002, 70-0002-0003, 70-0002-0004 Akkupack: 71-0002-0007
Abmessungen	120 mm × 140 mm × 45 mm (l × b × h)
Gewicht	Ca. 540 g einschließlich Akkupack

Regulatory Specifications	
MDR Class (Annex VIII)	I
Medical Device Class	II per 21CFR860
Stromversorgung	Interne Stromversorgung
Betriebsweise	Dauerbetrieb
Stromschlagschutz	Angewendete Teile: Klasse BF
Angewendete Teile	<ul style="list-style-type: none"> Die vorderseitigen Buchsen (Stifte und Schirmung) am Gehäuse des Geräts. Die Patientenaccessoires.
Zugängliche Teile	<ul style="list-style-type: none"> Das Gehäuse des NeXus-10-MKII Geräts einschließlich der Aussparung, in die das Akkupack eingelegt wird sowie dem Metall außen an den Buchsen an der Rückseite. Das Gehäuse des Akkupacks
Software Schutzklasse per IEC 62304	A
Schutzgrad	<ul style="list-style-type: none"> Hauptgerät: IP20 Tragekoffer erforderlich: IP02

Akkupack	
Type	NX-BATTERY
Batterietyp	Li-Polymer mit Stromkreisschutz
Capacity	8000 mAh
Eingang	DC 12 V, 0.7 A

Netzstromadapter (nur zum Aufladen)	
Typ	Meanwell GS18A12-P2L (or equivalent)
Eingangsspannung	100-240 V AC, 50 / 60 Hz
Ausgangsspannung	12 V DC, 1.5 A
Schutzklasse	Class II
Geltender Standard	EN60950:2001, siehe auch Konformitätserklärung

Bipolare Eingänge	
Differentialbereich	-100 mV to +100 mV (@ 0 V common mode)
Gleichtaktbereich	-2.0 V to +2.0 V (@ 0 V differential signal)
Verstärkungsfaktor	20
Rauschen	<1 μ V RMS (1 to 64 Hz)
Eingangsimpedanz	>1 G Ω
CMRR	>90 dB
Genauigkeit	\pm 2 % (of full range)
Stecker	LEMO 0B series 6 pin (2 channels)
Hilfseingänge (AUX)	
Signalreichweite	-2.0 V to +2.0 V (@ 0 V common mode)
Gleichtaktbereich	-1.0 V to +1.0 V (@ 0 V differential signal)
Verstärkungsfaktor	1
Rauschen	<3 μ V RMS (1 to 64 Hz)
Eingangsimpedanz	>1 G Ω
CMRR	>80 dB
Versorgungsausgangsspannung	+5 V & -5 V, 5 mA per channel
Genauigkeit	\pm 2 %
Stecker	LEMO 0B series 5 pin
Digital inputs	
Serielle Datenrate	115,2 kBd
Ausgangsspannung	3,3 V \pm 10 %, 30 mA (total)
Stecker	LEMO 0B series 4 pin
A/D Wandlung	
Auflösung	Bipolar 12.2 nV, auxiliary 0.238 μ V
Sample-Frequenz (bipolar) USB	8192 Hz, 4096 Hz, 2048 Hz, 1024 Hz, 512 Hz
Sample-Frequenz (Hilfs) Bluetooth	1024 Hz, 512 Hz
Sample-Frequenz (bipolar) Bluetooth	2048 Hz, 1024 Hz, 512 Hz, 256 Hz, 128 Hz
Sample-Frequenz (Hilfs) Bluetooth	256 Hz, 128 Hz

Kanalbandbreite	DC bis zu 0,4 * Sample-Frequenz
------------------------	---------------------------------

Filterung	
Typ	Keine Filterung innerhalb der Bandbreite.

Kanalliste					
Nr.	Name	Function		Resolution/bit	Signal range
1	A	Bipolares Signal A		0.012215 μ V	-100 mV to +100 mV
2	B	Bipolares Signal B		0.012215 μ V	-100 mV to +100 mV
3	C	Bipolares Signal C		0.012215 μ V	-100 mV to +100 mV
4	D	Bipolares Signal D		0.012215 μ V	-100 mV to +100 mV
5	E	Hilfssignal E		0.2384186 μ V	-2.0 V to +2.0 V
6	F	Hilfssignal F		0.2384186 μ V	-2.0 V to +2.0 V
7	G	Hilfssignal G		0.2384186 μ V	-2.0 V to +2.0 V
8	H	Hilfssignal H		0.2384186 μ V	-2.0 V to +2.0 V
9	NA	Reserviert		NA	NA
10	NA	Reserviert		NA	NA
11	NA	Reserviert		NA	NA
12	NA	Reserviert		NA	NA
13	Dig1	0x01	1 = Markierungstaste betätigt	1 (bit)	NA
		0x02	1 = Akkupack fast leer		
		0x04	1 = leeres Akkupack		
		0x08	Externer Trigger		
		0x10	immer 0		
		0x20	immer 0		
		0x40	immer 0		
		0x80	immer 0		
14	Dig2	Serieller Sensor		NA	2 bytes
15	Batt	Akkupackstatus		1 %	0 % to 100 %
16	Saw	Sägezahnsignal, 1 bit-Schritt		1 (bit)	1 to 16384

Bluetooth Communication		
RF Sender	Bluetooth v2.0+EDR Class 2	
Band	2.4 GHz	
Maximale Ausgangsleistung	+2.5 dBm	
Profil	SPP	
Reichweite	Typical >10 m (indoors)	
Datenrate	Maximum 500 kb/s	

Data storage	
Speicherkarte	4 GB up to 32 GB, SDHC only. SanDisk SDHC cards recommended.
Format	FAT 32

Transportation Conditions	
Temperatur	-25 °C to +70 °C
Feuchtigkeit	15 % to 93 %
Druck	500 hPa to 1060 hPa

Storage Conditions	
Temperature	0 °C to +40 °C
Humidity	15 % to 93 %
Druck	500 hPa to 1060 hPa

Usage Conditions	
Temperatur	+5 °C to +40 °C
Feuchtigkeit	15 % to 93 %
Druck	700 hPa to 1060 hPa

Es kann bis zu einer Stunde dauern, bis das Produkt sich von der Mindestlagertemperatur auf die Mindestanwendungstemperatur erwärmt hat.

Copyright © 2022 Mind Media B.V. Alle Rechte vorbehalten.

www.mindmedia.com