

CerebAir

Kurzanleitung (AE-120A)

Allgemeines: Das EEG-Headset AE-120A mit Elektroden wird am Kopf des Patienten befestigt. Durch die an der Kopfhaut des Patienten angebrachten Elektroden leitet es die EEG-Daten ab und überträgt die Kurven drahtlos an einen Elektroenzephalographen (EEG-Gerät). Bei der Verwendung des EEG-Headsets mit dem EEG-Gerät werden die vom Headset aufgezeichneten EEG-Daten (Diagnosedaten für die Hirnfunktion) präzise an das EEG-Gerät übertragen.*

* Wesentliche Leistung

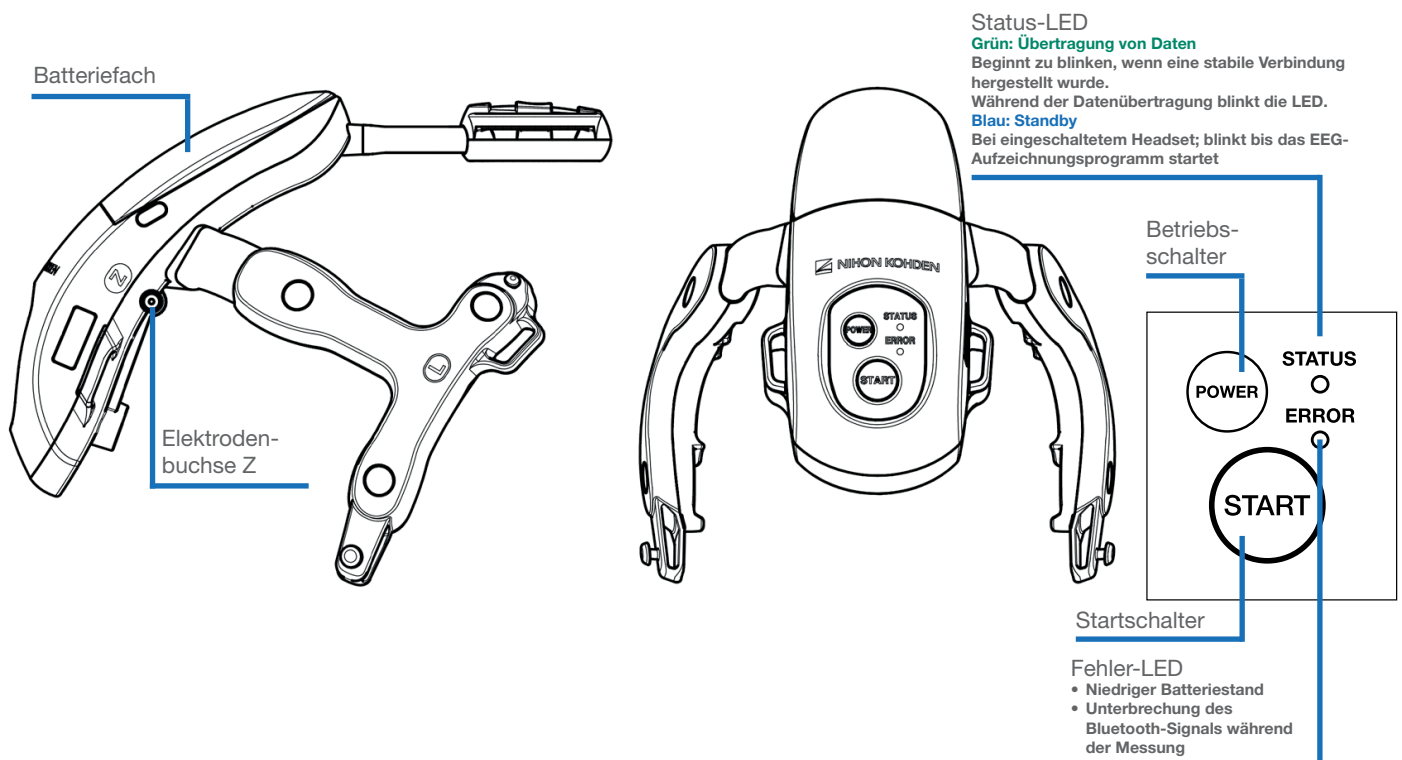
Die Positionen, an denen die Elektroden das EEG aufzeichnen können, sind jedoch durch die feste Anbringung am Headset sowie durch den Sitz des Headsets am Kopf des Patienten fixiert (Ausnahme: die EEG-Scheibenelektroden O1 und O2). Nachfolgend wird in dieser Kurzanleitung das EEG-Headset als „Headset“ bezeichnet.

CE 0086
1731

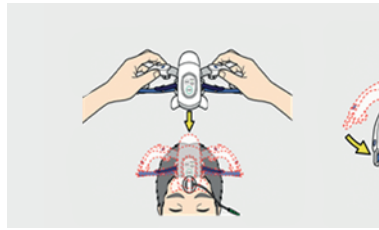
Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Gemeinschaft. Die gekennzeichneten Produkte erfüllen sowohl die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG als auch der R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG.

Produkte mit dieser Nummer sind von der benannten Stelle mit der Kennnummer 86 zertifiziert und erfüllen die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG der Europäischen Gemeinschaft.

Produkte mit dieser Nummer sind von der benannten Stelle mit der Kennnummer 1731 zertifiziert und erfüllen die R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG der Europäischen Gemeinschaft.



1. Lockern Sie die Riemen, ziehen Sie die Arme des Headsets auseinander und setzen Sie den Stirnpad über die am Patienten befestigte Einmalelektrode (Z-Elektrode).



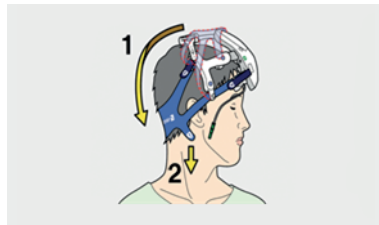
2. Bringen Sie die Arme des Headsets nach unten, gegen den Kopf des Patienten und befestigen Sie die Elektroden auf der Kopfhaut des Patienten.



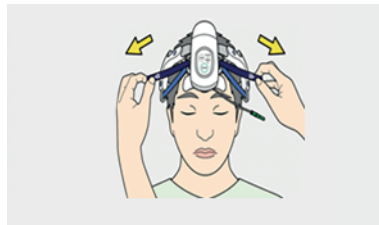
3. Bringen Sie den hinteren Riemen am Kopf des Patienten an.
 - a) Drehen Sie den Kopf des Patienten zur Seite.
 - b) Schlagen Sie den hinteren Riemen um und ziehen Sie ihn über die Schulter des Patienten.
 - c) Halten Sie am hinteren Riemen die Markierung 1 um den Riemen unter den Kopf des Patienten zu schieben.



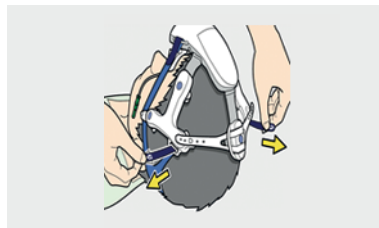
4. Wiederholen Sie Schritt 3 auf der anderen Seite.



5. Drehen Sie das Gesicht des Patienten wieder nach oben, halten Sie die Markierungen 2 am oberen Riemen mit beiden Händen und ziehen Sie diesen fest.



6. Halten Sie die Markierungen 3 am hinteren Riemen mit beiden Händen und ziehen Sie diesen fest.



7. Platzieren Sie den Kinnriemen unter dem Kinn des Patienten. Halten Sie den Kinnriemen an den Markierungen 4 und bringen Sie diese am geeigneten Vorsprung des Headsets an.



8. Bringen Sie den DIN-Anschluss der Einmalelektrode (Z-Elektrode) auf der Stirn des Patienten an der dafür vorgesehenen Position des Headsets an.



- **WARNUNG** Stellen Sie keine Diagnose, die sich auf Daten stützt, die ausschließlich mit dem Headset aufgenommen wurden. Es ist eine Gesamtbewertung durch einen Arzt erforderlich, der die Funktionen, Beschränkungen und Merkmale des Headsets versteht und durch andere Instrumente erlangte biometrische Signale mit einbezieht.
- **Achtung:** Verwenden Sie dieses Headset nicht für eine allgemeine EEG-Untersuchung. Die Elektrodenpositionen stimmen nicht mit dem 10-20-System überein, es kann keine korrekte Messung durchgeführt werden.
- **Achtung:** Verwenden Sie dieses Headset nicht zur Hirntod-Diagnose. Es kann keine korrekte Messung durchgeführt werden.
- **Achtung:** Verwenden Sie dieses Headset nicht zur Überwachung eines Patienten oder bei Wiederbelebungsmaßnahmen. Dieses Headset verfügt über keinerlei Alarmfunktion. Falls dieses Headset zur Überwachung verwendet wird, kann der Zustand des Patienten möglicherweise nicht ordnungsgemäß diagnostiziert werden. Verwenden Sie zur Überwachung eines Patienten Überwachungsgeräte, wie zum Beispiel einen Patientenmonitor.
- **WARNUNG** Verwenden Sie dieses Headset nie in der Umgebung zündfähiger Anästhesiegase oder in einer mit Sauerstoff gesättigten Atmosphäre. Andernfalls besteht akute Explosions- und Brandgefahr.
- **WARNUNG** Verwenden Sie das Headset keinesfalls in einer Sauerstoffüberdruckkammer. Andernfalls besteht akute Explosions- und Brandgefahr.
- **WARNUNG** Wenn das Headset zusammen mit einem elektrochirurgischen Gerät verwendet wird, sorgen Sie für eine solide Befestigung des gesamten Bereichs der Neutralelektrode der Einheit. Andernfalls fließt der Strom aus dem elektrochirurgischen Gerät in die Elektroden des Headsets, was zu elektrischen Verbrennungen an den Stellen führen kann, an denen die Elektroden befestigt sind. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Handbuch des elektrochirurgischen Geräts.
- **WARNUNG** Gehen Sie bei der Verwendung eines elektrochirurgischen Geräts folgendermaßen vor, damit von der Spitze des Instruments kein Strom in die Elektroden fließen und Hautverbrennungen verursachen kann:
 - Sorgen Sie dafür, dass der Abstand zwischen den Elektroden und der Spitze des elektrochirurgischen Geräts oder der Neutralelektrode groß genug ist.
 - Vergewissern Sie sich, dass sich in der Nähe des Wegs des HF-Stroms zwischen der Spitze der elektrochirurgischen Einheit und der Neutralelektrode keine Elektroden befinden. Falls sich die Elektroden zu nahe am Weg des HF-Stroms zwischen Spitze der elektrochirurgischen Einheit und Neutralelektrode befinden, nehmen Sie das Headset vom Patienten.
- **WARNUNG** Vor einer Defibrillation müssen sich alle Personen vom Bett des Patienten entfernen und dürfen den Patienten bzw. an ihm angebrachte Geräte nicht berühren. Eine Missachtung dieser Warnung kann zu einem elektrischen Schlag oder Verletzungen führen.
- **WARNUNG** Bringen Sie die Elektroden nicht zwischen den Plattenelektroden des Defibrillators an. Der Patient kann sonst Hautverbrennungen erleiden und die Entladungsenergie kann unzureichend sein.
- **WARNUNG** Entfernen Sie vor einer Magnet-Resonanz-Untersuchung das Headset vom Patienten. Eine Missachtung dieser Warnung kann zu Hautverbrennungen am Patienten führen. Einzelheiten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung Ihres MRT-Geräts.
- **WARNUNG** Installieren Sie die Nihon Kohden-Software nicht auf einem nicht von Nihon Kohden dafür zugelassenen Rechner.
 - Falls der Rechner nicht die von Nihon Kohden geforderten Spezifikationen und Sicherheitsstandards erfüllt, können Patient und Anwender einen elektrischen Schlag erhalten.
 - Nihon Kohden übernimmt keinerlei Verantwortung, falls Hardware oder Software nach der Installation defekt werden.
- **WARNUNG** Stellen Sie keine Diagnose, die sich auf Daten stützt, die ausschließlich mit dem Headset aufgenommen wurden. Es ist eine Gesamtbewertung durch einen Arzt erforderlich, der die Funktionen, Beschränkungen und Merkmale des Headsets versteht und durch andere Instrumente erlangte biometrische Signale mit einbezieht.
- **WARNUNG** Falls das Headset beschädigt ist, nehmen Sie es außer Betrieb und berühren Sie es nicht. Andernfalls können Patient oder Anwender einen elektrischen Schlag erleiden.
- **WARNUNG** Schließen Sie den Empfänger nur am dafür vorgesehenen Gerät an und befolgen Sie die angegebene Vorgehensweise. Andernfalls können dem Anwender ein elektrischer Schlag oder andere Verletzungen zugefügt werden.
- **Achtung:** Verwenden Sie dieses Headset nicht für eine allgemeine EEG-Untersuchung. Die Elektrodenpositionen stimmen nicht mit dem 10-20-System überein, es kann keine korrekte Messung durchgeführt werden.
- **Achtung:** Verwenden Sie dieses Headset nicht zur Hirntod-Diagnose. Es kann keine korrekte Messung durchgeführt werden.
- **WARNUNG** Handhaben Sie die Batterien nicht mit nassen Händen. Ein elektrischer Schlag kann die Folge sein.
- **WARNUNG** Setzen Sie das Headset nicht Wasser oder chemischen Lösungen aus. Tauchen Sie das Headset nicht in Wasser oder chemische Lösungen. Falls das Headset mit einer Flüssigkeit bespritzt wird, nehmen Sie es sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an den Nihon Kohden-Kundendienst. Andernfalls funktioniert das Headset möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß, es können keine Messdaten empfangen werden, oder Patient bzw. Bediener können einen elektrischen Schlag erhalten.
- **WARNUNG** Entfernen Sie vor dem Ersetzen der Batterien das Headset vom Patienten. Der Patient kann anderfalls einen elektrischen Schlag erhalten. Setzen Sie zwei neue Batterien in das Headset ein. Bewahren Sie alte und neue Batterien nicht zusammen auf.
- **WARNUNG** Verwenden Sie das Headset nicht, wenn am Kopf des Patienten eine Verletzung vorhanden ist. Die Verletzung kann dadurch verschlimmert werden.
- **WARNUNG** Verwenden Sie das Headset am Patienten bis zu eine Stunde lang. Wenn Sie das Headset länger als eine Stunde verwenden müssen, überprüfen Sie die Kopfhaut des Patienten alle Stunden, überschreiten Sie nicht 12 Stunden. Die Kopfhaut des Patienten kann sonst verletzt werden.
- **WARNUNG** Ziehen Sie den Riemen nicht zu fest. Die Kopfhaut des Patienten kann durch den Druck auf den Kopf verletzt werden.
- **WARNUNG** Bringen Sie das Headset in Rückenlage am Patienten an. Die Kopfhaut des Patienten kann anderfalls durch den Druck auf den Kopf verletzt werden.
- **WARNUNG** Schließen Sie während der Anwendung das Batteriefach. Falls das Headset mit offener Batteriefachabdeckung verwendet wird, können Patient oder Bediener einen elektrischen Schlag erhalten.
- **WARNUNG** Entnehmen Sie die Batterien nach der Verwendung aus dem Headset. Wenn das Headset mit eingesetzten Batterien gelagert wird, können die Batterien auslaufen. Überprüfen Sie vor der Messung, ob die am EEG-Gerät angezeigte ID der ID des am Patienten angebrachten Headsets entspricht. Überprüfen Sie auch die ID des Patienten. Andernfalls kann der Patient nicht ordnungsgemäß identifiziert werden.
- **Achtung:** Überprüfen Sie stündlich folgende Punkte:
 - Das Headset berührt nicht die Stirn des Patienten.
 - Es entstehen keine Verletzungen an der Kopfhaut, wo die Elektroden angebracht wurden.
Das Headset kann während des Betriebs heiß werden und geringgradige Verbrennungen verursachen.
- **Achtung:** Überprüfen Sie die Haut-Elektroden-Impedanz nur mit einer zugelassenen Elektrode.
- **Achtung:** Entfernen Sie das Headset vom Patienten, schalten Sie es aus und entfernen Sie die Batterien, bevor Sie es warten, reinigen oder desinfizieren. Eine Missachtung dieser Warnung kann zu Elektroschock und einer Fehlfunktion des Headsets führen.
- **Achtung:** Das Headset darf nicht geöffnet oder repariert werden. Falls am Headset ein Problem auftritt, wenden Sie sich an den Nihon Kohden-Kundendienst.
- **Achtung:** Entsorgen Sie Nihon Kohden Produkte entsprechend den lokalen Bestimmungen und den Entsorgungsrichtlinien Ihres Hauses, um eine Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden. Falls die Gefahr besteht, dass das Produkt infektiös kontaminiert wurde, muss es entsprechend den geltenden Gesetzen und Krankenhausrichtlinien für medizinischen Abfall entsorgt werden. Andernfalls können Infektionen verursacht werden.



Improving Healthcare with Advanced Technology

NIHON KOHDEN DEUTSCHLAND GmbH
Vertrieb Deutschland
Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow, Deutschland
Telefon: +49 33203 573 0, Fax: +49 33203 573 19
Internet: www.nihonkohden.com, E-mail: bestellung@nke.de



NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstr. 10, 61191 Rosbach, Deutschland
Telefon: +49 6003 827 0, Fax: +49 6003 827 599
Internet: www.nihonkohden.com, E-mail: info@nke.de



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
Telefon: +81 (3) 59 96-80 41
Internet: www.nihonkohden.com