

CFM 
Olympic Brainz Monitor

Manual de referência

natus[®]

REF**N/P: 027050 Rev 06****Monitor Olympic Brainz Natus****Manual de Referência do Monitor Olympic Brainz CFM**

Data da revisão: 15/10/2022



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontário, L6H 5S1 Canadá
Telefone: +1-905-829-5300
Em todo o mundo: +1-650-802-0400
Site da Web: natus.com

Serviço Técnico: +1-800-303-0306
Fax para Serviço Técnico: +1-650-802-8680
E-mail de Serviço Técnico: technical_service@natus.com
Atendimento ao Cliente: +1-800-303-0306
Fax para Atendimento ao Cliente: +1-650-802-6620
E-mail de atendimento ao cliente: customer_service@natus.com

Suporte Internacional - Entre em contato com seu distribuidor local
Os locais de distribuidores podem ser encontrados em natus.com

EC REP**Representante/Importador da UE**

Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort Co. Galway, Irlanda

CH REP**Representante Autorizado da Suíça**

Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basileia
Suíça
swiss.ar@arazygroup.com

**UK
CA
0086****Entidade Responsável do Reino Unido**

Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Inglaterra, Reino Unido

CE 2797 Rx only

Copyright © 2019–2022 by Natus Medical Incorporated. Todos os direitos reservados. Todos os nomes de produtos que aparecem neste documento são marcas comerciais ou marcas registradas de propriedade, licenciadas, promovidas ou distribuídas pela Natus Medical Incorporated, suas subsidiárias ou afiliadas.

Aviso Legal

Qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao dispositivo deve ser relatado à Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

Índice

ÍNDICE	1
INTRODUÇÃO	3
Sobre este manual	3
Quem Deve Ler Este Manual	3
Uso previsto	3
Desempenho essencial	4
Usuário Pretendido	4
Grupo-alvo de pacientes	4
Benefícios clínicos.....	4
Contraindicações/Riscos residuais	4
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	4
Avisos e Precauções	4
Instruções de acesso às eIFU:	5
Instruções de Uso em forma impressa.....	5
Indicações gerais de segurança.....	6
Definições dos símbolos.....	11
Termos e abreviações	17
VISÃO GERAL DO SISTEMA DO MONITOR OLYMPIC BRAINZ	18
Monitor com tela sensível ao toque	18
DAB.....	18
Cabos de conexão	18
Suporte com rodízios	19
Outros itens	19
Tela da interface do usuário	19
INSTRUÇÕES DE MONTAGEM	20
Embalagem do Monitor Olympic Brainz	20
Montagem do suporte com rodízios	20
Montagem e conexão dos componentes.....	24
PREPARAÇÃO DO MONITOR OLYMPIC BRAINZ PARA O PRIMEIRO USO	27
Iniciar e parar o Monitor Olympic Brainz.....	27
Configuração do Monitor Olympic Brainz	27
Alterar o idioma	28
Configuração da data e hora do sistema.....	28
Ativar e Configurar Detectores	28
Selecionar os gráficos para exibir	29
Configurar Locais de Arquivamento e Exportação	30
Verificação de Operação Normal.....	30
Ajuste do brilho da tela e volume do áudio.....	30
USO DE COMPONENTES DO MONITOR OLYMPIC BRAINZ	31
Mover o Monitor Olympic Brainz	31

Ajuste da posição do monitor com tela sensível ao toque	31
Uso do cesto de acessórios.....	32
Gerenciando cabos.....	32
RESTAURAÇÃO DE UMA SESSÃO APÓS INTERRUPTÃO DE ENERGIA CA.....	33
USO DO SISTEMA DE AJUDA ON-LINE	33
O OLYMPIC BRAINZ VIEWER	34
Requisitos do sistema.....	34
MANUTENÇÃO	35
Verificação de Operação Normal.....	35
Limpeza.....	35
Manutenção de rotina	36
Manutenção semanal.....	36
Manutenção trimestral.....	36
Manutenção anual.....	36
Calibração do Monitor Olympic Brainz.....	37
Atualização de software	38
Manutenção	38
ESPECIFICAÇÕES.....	39
Especificações Gerais.....	39
Tela	39
Cesto de acessórios	39
Fonte de alimentação (externa)	39
Especificações do EEG	39
Parâmetros calculados.....	39
Modos de exibição	39
Especificações do DAB	40
Especificações ambientais	40
INFORMAÇÕES DE CONFORMIDADE COM NORMAS E REFERÊNCIAS	
NORMATIVAS	41
Padrões Regulatórios de Conformidade e Referências Normativas.....	41
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA IEC 60601-1-2 EDIÇÃO 4.0	42
Emissões eletromagnéticas.....	42
Imunidade eletromagnética.....	43
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE PARA FCC.....	44
PEÇAS DE REPOSIÇÃO	45
CENTROS DE SERVIÇO AUTORIZADOS	46
Estados Unidos	46
Fora dos EUA.	46

Introdução

Sobre este manual

Este manual contém as informações necessárias para você montar, configurar e operar com segurança o Monitor Olympic Brainz Natus (OBM).

Para obter instruções sobre a operação do Monitor Olympic Brainz, a aplicação de um conjunto de sensor neonatal e a verificação da qualidade do sinal, consulte o tópico Início Rápido na Ajuda On-line do Monitor Olympic Brainz.

Importante: É importante que você leia a seção Início Rápido na Ajuda do Monitor Olympic Brainz antes de usar o conjunto de sensor neonatal.

Quem Deve Ler Este Manual

Todos os usuários do Monitor Olympic Brainz devem ler o Manual de Referência do *Monitor Olympic Brainz*, principalmente [Informações de segurança](#) na página 4.

Uso previsto

O Monitor Olympic Brainz (OBM) é um sistema de aquisição de eletroencefalograma (EEG) de três canais destinado ao uso em ambiente hospitalar para registrar, coletar, exibir e facilitar a marcação manual de gravações de aEEG (Eletroencefalograma de amplitude integrada).

- Os sinais adquiridos dos canais P3-P4, C3-P3 e C4-P4 destinam-se ao uso apenas em pacientes neonatais (definidos do nascimento até 28 dias após o parto, correspondendo a uma idade pós-concepção de 24 a 46 semanas) para exibir aEEG para o monitoramento do estado do cérebro.
- Os sinais adquiridos do canal P3-P4 destinam-se a auxiliar na avaliação da gravidade da Encefalopatia Hipóxico-Isquêmica e do resultado a longo prazo em neonatos a termo (idade pós-concepção de 37 a 46 semanas) que sofreram um evento hipóxico-isquêmico.
- O algoritmo de detecção de convulsões RecogniZe destina-se a marcar seções de EEG/aEEG que podem corresponder a convulsões eletrográficas apenas nas regiões centro-parietais de neonatos a termo (definidos do nascimento até 28 dias após o parto, correspondendo a uma idade pós-concepção de 37 a 46 semanas). Os registros de EEG devem ser obtidos com eletrodos centro-parietais (localizados em P3, P4, C3 e C4, conforme o sistema 10/20). O resultado do algoritmo Recognize destina-se a auxiliar na avaliação pós-hoc de traços de EEG/aEEG por profissionais clínicos qualificados, que irão exercer o julgamento profissional no uso das informações.
- O algoritmo de classificação Background Pattern (Padrão de fundo) destina-se a pacientes neonatos, definidos do nascimento até 28 dias após o parto e correspondendo a uma idade pós-concepção de 37 a 46 semanas, em ambientes clínicos como a unidade de terapia intensiva, o centro cirúrgico e para pesquisa clínica.
- Para analisar e identificar padrões de fundo em aEEG, incluindo atividade contínua e descontínua, supressão de explosão, baixa tensão e padrões inativos. O aEEG precisa ser obtido de um par de eletrodos parietais localizados nas posições correspondentes a P3 e P4 do Sistema Internacional 10/20. O resultado do algoritmo de classificação de padrão de fundo deve ser revisado e interpretado por profissionais clínicos qualificados.

O Monitor Olympic Brainz não fornece qualquer conclusão diagnóstica sobre a condição do paciente.

Desempenho essencial

Este dispositivo é definido como equipamento de EEG de uso contínuo. A localização do equipamento próximo a uma fonte de interferência eletromagnética pode resultar na degradação dos dados de EEG registrados. Se os dados de EEG parecerem ruidosos, afaste o dispositivo da fonte da interferência.

Usuário Pretendido

O Monitor Olympic Brainz destina-se ao uso por uma variedade de médicos para adquirir e utilizar sinais de EEG em neonatos, quando usado em conjunto com outros dados clínicos em áreas de terapia intensiva, centro cirúrgico, sala de emergência e laboratório de pesquisa clínica.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes neonatos a termo (definidos do nascimento até 28 dias após o parto, e correspondendo a uma idade pós-concepção de 37 a 46 semanas).

Benefícios clínicos

Monitoramento do estado do cérebro. Determinação e monitoramento de longo prazo do status neurológico de pacientes que possam ter sofrido um evento hipóxico-isquêmico. Monitoramento do estado neurológico para auxiliar no manejo clínico e tratamento do paciente, observando como o tratamento afeta o estado neurológico conforme mostrado pelo OBM. Auxílio na previsão de resultados neurológicos. Monitorar e registrar a frequência e a intensidade de "eventos" para auxiliar no gerenciamento da terapia anticonvulsiva. Auxílio na previsão e gravidade da Encefalopatia hipóxico-isquêmica e no resultado de longo prazo em neonatos que sofreram um evento hipóxico-isquêmico.

Contraindicações/Riscos residuais

Não há contraindicações ou efeitos colaterais conhecidos.

Informações de segurança

Avisos e Precauções

Esta seção fornece informações sobre avisos e precauções de segurança. É importante ler e entender essas informações de segurança antes de usar o sistema.



AVISO: Indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.



ATENÇÃO: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões leves, danos materiais ou atraso no uso.

Importante: Uma instrução fornecida para ajudar a garantir resultados clínicos corretos e fornecer garantia de qualidade para os procedimentos do dispositivo.

Nota: As informações desta categoria não são consideradas precauções; são informações básicas fornecidas para esclarecer uma etapa ou procedimento específico.

Instruções de acesso às eIFU:

Uma cópia das Instruções de Uso em formato PDF se encontra na área de produto associada:

Monitor Olympic Brainz CFM: www.natus.com/natus-support

Procure o Manual de Referência do Monitor Olympic Brainz e escolha a versão para o seu idioma local.

Os arquivos podem ser impressos, salvos ou pesquisados usando o Adobe Reader. É possível baixar uma cópia do Adobe Reader diretamente do Adobe Systems (www.adobe.com).

Instruções de Uso em forma impressa

Você pode obter instruções de uso em forma impressa mediante solicitação. As instruções de uso serão fornecidas sem custo adicional e dentro de sete (7) dias corridos após o recebimento da solicitação.

Entre em contato com a Natus Medical Incorporated - em todo o mundo: +1-650-802-0400 ou no site: natus.com

Indicações gerais de segurança

Antes de usar o Monitor Olympic Brainz, leia todas as seções deste manual atentamente. Observe todas as precauções para garantir a segurança do paciente e das pessoas próximas ao instrumento. Além disso, consulte a política e o procedimento do seu hospital para administração de EEG.

Indicações de Avisos



AVISO: Perigo de explosão

- Não use o Monitor Olympic Brainz em atmosfera inflamável (por exemplo, onde possa haver a presença de concentrações de anestésicos inflamáveis).



AVISO: Perigo de choque elétrico

- Não abra os invólucros do monitor com tela sensível ao toque ou DAB, especialmente quando estiverem conectados à saída de alimentação CA.
- Não tente conectar ou desconectar o cabo de alimentação CA do Monitor Olympic Brainz com as mãos molhadas. Assegure que suas mãos estejam limpas e secas antes de tocar no cabo de alimentação CA.
- Desconecte o Monitor Olympic Brainz de qualquer tomada de alimentação CA antes da limpeza. Não use líquidos ou detergentes em spray.
- Tome cuidado para evitar derramar líquido em aberturas de qualquer parte do Monitor Olympic Brainz. Não mergulhe nenhum componente em líquido. Isso pode causar incêndio ou choque elétrico.



AVISO: Saída da alimentação CA

- Dispositivo de classe 1 "AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente poderá ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção." Se não houver uma tomada de alimentação aterrada de três fios disponível, não opere o Monitor Olympic Brainz.

Nota: Apenas nos EUA: A confiabilidade do aterramento pode ser alcançada somente quando o Monitor Olympic Brainz estiver conectado a uma tomada de alimentação marcada com "Somente Hospital" ou "Grau Hospitalar".

- O usuário não deve posicionar o equipamento ME de modo a dificultar o funcionamento do dispositivo de desconexão.



AVISO: Tensão de alimentação

- Certifique-se de que a tensão de alimentação esteja correta antes de conectar o Monitor Olympic Brainz à saída de alimentação CA.



AVISO: Cabo elétrico

- Posicione o cabo elétrico CA de modo que não seja pisado nem enrolado por equipamento com rodas.



AVISO: Montagem no Roll Stand (suporte com rodízios)

- O Monitor Olympic Brainz usa um PC de painel médico certificado, projetado para acomodar a configuração de montagem padrão VESA 75/100 mm. Quando montado conforme indicado no Manual de Referência Técnica e anexado ao suporte com rodízios opcional (PN OBM00003), o monitor é testado para atender aos padrões estabelecidos neste manual. É responsabilidade do cliente montar

e anexar corretamente o Monitor Olympic Brainz (PN OBM00401) ao suporte com rodízios ou qualquer outra solução de montagem que atenda aos mesmos padrões.

 **AVISO: Carregamento do cesto de acessórios**

- O cesto de acessórios preso ao suporte com rodízios do monitor Olympic Brainz foi projetado para transportar uma carga de 4 a 1/2 libras, no máximo. (2 kg). Não aplique uma carga que exceda essa quantidade. Para garantir a estabilidade, o cesto de acessórios deve ser montado a até 32" (80 cm) do chão.

 **AVISO: Carregamento do suporte com rodízios**

- O suporte com rodízios foi projetado para transportar uma carga igual à dos componentes padrão do Monitor Olympic Brainz e dos acessórios opcionais recomendados pela Natus. Não aplique uma carga que exceda o peso da soma desses itens.

 **AVISO: Transporte do Monitor Olympic Brainz**

- Antes de mover o Monitor Olympic Brainz, abaixe o monitor com tela sensível ao toque até sua posição mais baixa no suporte com rodízios e trave-o firmemente na posição.

 **AVISO: Uso comequipamento eletrocirúrgico de alta frequência**

- Não conecte o Monitor Olympic Brainz ao paciente enquanto estiver usando equipamento de diatermia/eletrocirurgia ou desfibrilação no paciente

 **AVISO: Uso com scanners de RM ou TC**

- Não use o Monitor Olympic Brainz nas proximidades de sistemas de RM ou TC.

 **AVISO: Risco de lesões pessoais**

- Assegure que o monitor de tela sensível ao toque esteja montado com segurança no suporte com rodízios para evitar lesões pessoais.

 **AVISO: Risco de estrangulamento do paciente**

- Para minimizar o risco de estrangulamento do paciente, posicione o DAB de modo a diminuir o risco de enrolar os cabos em torno da garganta do paciente.

 **AVISO: Uso de equipamento acessório**

- O uso de equipamento acessório não aprovado pela Natus Medical Incorporated, ou que não esteja em conformidade com as normas de segurança equivalentes às atendidas pelo Monitor Olympic Brainz, pode levar a um nível reduzido de segurança do sistema resultante ou falha do Monitor Olympic Brainz em operar corretamente.

 **AVISO: Conexão a equipamento acessório**

- Equipamentos acessórios conectados a qualquer porta de acessório da unidade de monitor com tela sensível ao toque (incluindo portas USB e conexões Ethernet) devem ser certificados de acordo com as normas IEC aplicáveis (IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com o sistema padrão IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a uma porta de acessórios configura um sistema médico, e é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-1 de sistemas eletromédicos. Em caso de dúvida, entre em contato com um Centro de Assistência Autorizada ou com a Natus Medical Incorporated.

Nota: As conexões de Ethernet e a infraestrutura de rede associada não podem exceder os níveis definidos em 60950-1.

- Os cabos de rede devem ter menos de 3 metros de comprimento.



AVISO: Indicações de manutenção

Se ocorrer alguma das situações a seguir, interrompa o uso do Monitor Olympic Brainz imediatamente e peça à equipe de assistência técnica da sua instituição de saúde para verificar o problema.

- O cabo de alimentação CA ou o plugue de conexão está danificado.
- O equipamento foi exposto à umidade.
- O equipamento não funciona bem ou não funciona da maneira descrita neste documento.
- O equipamento foi derrubado e danificado.
- O equipamento tem sinais óbvios de quebra.



AVISO: Cuidados ao tocar no paciente

- Não toque em peças metálicas expostas no painel traseiro da unidade do monitor com tela sensível ao toque (incluindo conectores) enquanto toca em um paciente simultaneamente.



AVISO: Risco do estimulador elétrico

- Não utilize o Monitor Olympic Brainz simultaneamente com estimuladores elétricos.



AVISO: Imunidade eletromagnética

- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Monitor Olympic Brainz OBM, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Nota: O Monitor Olympic Brainz destina-se ao uso em ambientes eletromagnéticos nos quais haja controle das interferências eletromagnéticas irradiadas; deve-se tomar precauções adequadas para prevenir eventos adversos ao paciente e ao operador. O Monitor Olympic Brainz pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas).

Avisos de Cuidado



ATENÇÃO: Leia toda a documentação

- Leia este documento, e outras instruções operacionais ou documentações embaladas com o Monitor Olympic Brainz, cuidadosamente antes de operar o instrumento em um ambiente clínico. Guarde este documento para uso futuro.



ATENÇÃO: Não use em autoclave

- Não use em autoclave nenhum componente do Monitor Olympic Brainz, pois isso pode causar danos graves e irreversíveis.



ATENÇÃO: Ventilação

- Não obstrua a passagem de ar atrás ou ao redor do monitor com tela sensível ao toque nem bloqueie os orifícios de entrada de ventilação na parte traseira.



ATENÇÃO: Somente para uso interno

- O Monitor Olympic Brainz destina-se apenas para uso em ambientes internos.



ATENÇÃO: Peças condutoras

- Não deixe que as partes condutoras dos eletrodos e conectores associados, incluindo o eletrodo de Referência (ou neutro), entrem em contato com outras partes condutoras, incluindo aterramento, enquanto o Monitor Olympic Brainz estiver sendo usado para uma sessão de monitoramento.



ATENÇÃO: Descarga eletrostática

- Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de advertência ESD não devem ser tocados.



ATENÇÃO: Desconexão dos cabos ou da alimentação CA

- Não desconecte nenhum dos cabos que conectam os componentes do Monitor Olympic Brainz, não opere o interruptor de energia nem desconecte a alimentação CA enquanto o Monitor Olympic Brainz estiver em uso. Se alguma dessas condições ocorrer acidentalmente, reconecte os cabos (se necessário) e retome a sessão de gravação atual. Consulte [Restaurar uma sessão após interrupção de energia CA](#) em 33.



ATENÇÃO: Limpeza do Monitor Olympic Brainz

- Não limpe com alvejante concentrado, produtos químicos corrosivos ou compostos de limpeza abrasivos.



ATENÇÃO: Manutenção do monitor Olympic Brainz

- Não abra os gabinetes do monitor com tela sensível ao toque ou DAB por motivo algum. Se algum componente estiver com defeito, entre em contato com o pessoal de assistência da sua instituição de saúde ou com um Centro de Assistência Autorizado. Consulte os [Centros de serviço autorizados](#) na página 46.

 **ATENÇÃO: Desconecte quando não estiver em uso**

- Se o equipamento não for usado por um longo período, desconecte-o da saída de alimentação CA para evitar danos por sobretensão temporária.

 **ATENÇÃO: Compatibilidade eletromagnética**








O Monitor Olympic Brainz está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da IEC 60601-1-2 junto com requisitos padrão específicos da IEC 60601-2-26. O funcionamento do dispositivo pode afetar ou ser afetado por equipamentos próximos, devido aos efeitos da interferência eletromagnética. Se isso acontecer:







- Aumente o espaço entre o Monitor Olympic Brainz e o outro dispositivo.
- Redirecione o cabeamento do dispositivo.
- Conecte os dispositivos nas saídas de alimentação CA em derivações de circuito separadas.


A operação do Monitor Olympic Brainz pode ser afetada por equipamentos móveis e portáteis de comunicação de RF.







Consulte o Manual Técnico do Monitor Olympic Brainz (027051) para obter mais informações de conformidade e conselhos relacionados à interferência eletromagnética.










Definições dos símbolos

Símbolo	Referência de padrão	Título de padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolo 5009	Símbolos gráficos para uso no equipamento	Em espera	Identifica o interruptor ou sua posição, por meio da qual parte do equipamento é ligada para colocá-lo na condição de espera.
	IEC 60601-1, Tabela D.1 n.º 4	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais de desempenho essencial e segurança básica	Corrente contínua	Indica na placa de especificações que o equipamento é adequado somente para corrente contínua, para identificar terminais relevantes.
	IEC 60417-5334	Símbolos gráficos para uso no equipamento	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação	Equipamento da peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação
	IEC 60601-1 Tabela D.2 #10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica	Siga as instruções de uso	Consulte o folheto/manual de instruções. NOTA no EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO "Siga as instruções de uso"
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Atenção	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
	IEC 60601-1 Tabela D.1 #10	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica		
	IEC 60601-1 Tabela D.2 #2	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais de desempenho essencial e segurança básica	Sinal de advertência geral	Indica um risco de possível lesão ao paciente ou operador.

Símbolo	Referência de padrão	Título de padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Rotulagem de dispositivos de prescrição	Somente prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda para, ou por ordem de, um profissional de saúde licenciado.
	2012/19/EU	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)	Instruções de descarte no final da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com resíduos não separados, mas coletados separadamente.
	IEC 60601-1, Tabela D.1 n.º 8	Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais de desempenho essencial e segurança básica	Equipotencialização	Identifica os terminais que, quando conectados, levam as várias partes de um equipamento ou de um sistema para o mesmo potencial, não necessariamente o potencial de terra (aterramento); por exemplo, para a colagem local.
	ISO 7000-3650	Símbolos gráficos para uso no equipamento - símbolos registrados	Universal Serial Bus (USB), porta/plugue	USB (por exemplo, conexão com DAB, pen drive etc.)
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Data de fabricação	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado.

Símbolo	Referência de padrão	Título de padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Usar até	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte Anexo B para o símbolo de proibição geral)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Não é fabricado com látex de borracha natural	Indica que o dispositivo médico não é fabricado com látex de borracha natural.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a apenas um uso, ou a um único paciente durante um único procedimento.

Símbolo	Referência de padrão	Título de padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Mantenha longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	ISO 15223-1, Símbolo 5.3.4	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Mantenha seco	Indica que um dispositivo médico precisa ser protegido da umidade.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Limite de temperatura	Indica o limite de temperatura (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Limitação da umidade	Indica a faixa de umidade (armazenamento) à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas em dispositivos médicos	Limitação de pressão atmosférica	Indica os limites superiores e inferiores aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.

Símbolo	Referência de padrão	Título de padrão	Título do símbolo	Texto explicativo
	ASTM F2503	Prática Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética	RM não segura	Não é seguro usar em um ambiente de RM
	Portaria Suíça sobre Dispositivos Médicos (MedDO)	Portaria de Dispositivos Médicos SR 812.213	Indica o Representante Autorizado na Suíça	Indica o Representante Autorizado na Suíça
	Regulamento de Dispositivos Médicos UKCA (SI 2002 N.º 618, conforme alterado) (MDR 2002 do Reino Unido)	Regulamento de Dispositivos Médicos UKCA (SI 2002 N.º 618, conforme alterado) (MDR 2002 do Reino Unido)	Marca UKCA	Significa conformidade técnica no Reino Unido
 	MDR 2017/745 MDD 93/42/EEC	Diretiva de Dispositivos Médicos da UE Diretiva de Dispositivos Médicos da UE	Marcação CE	Significa conformidade técnica europeia. O número do órgão notificado pode aparecer sob o símbolo.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9	Distribuidor	Uma indicação do distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico para o local
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8	Importador	Uma indicação do importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local
	ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11	País de origem	País de Origem (Fabricado em...)	Identifica o país de fabricação dos produtos. O CC deve ser substituído pelo código do país de duas letras ou pelo dispositivo de código do país de três letras na ISO 3166-1.
	ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7	Dispositivo médico	Uma indicação do Dispositivo Médico	Indicação de que o dispositivo é um Dispositivo Médico

Instruções de descarte:

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos da União Europeia para WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014. Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para tratamento e recuperação adequada, a fim de garantir que os REEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao usuário final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato conosco para obter detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis em sua região em natus.com.

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosas e apresentar riscos à saúde humana e ao meio ambiente, quando o REEE não for manuseado corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os WEEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE junto com outros resíduos. Os usuários devem usar os esquemas municipais de coleta, a obrigação de devolução dos produtores/importadores ou os transportadores de resíduos licenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos, além de aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos desses equipamentos.

O equipamento marcado com a lixeira com rodas riscada é um equipamento elétrico e eletrônico. O símbolo da lixeira com rodas riscada indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com os resíduos não separados, e sim coletados separadamente.



Termos e abreviações

A tabela a seguir descreve os termos e abreviações usados no Monitor Olympic Brainz e sua embalagem, neste manual e em outras documentações.

Termo ou Abreviação	Significado
Eletroencefalograma de amplitude integrada (aEEG)	Técnica de compressão de tempo para a apresentação de longos registros de EEG, utilizando filtro assimétrico, detector de pico, retificador e amplificador semilogarítmico.
Artefato	Qualquer sinal elétrico de uma fonte extracerebral (por exemplo, movimento do eletrodo ou do cabo, ruído de alimentação CA, ruído do ventilador).
Session (Sessão)	Neste documento, o termo sessão refere-se a um exame da atividade de EEG de um paciente usando o Monitor Olympic Brainz.
Canal	Um sistema completo de amplificação e condicionamento de sinais elétricos de dois ou mais eletrodos.
Caixa de aquisição de dados (DAB)	O DAB contém a interface entre os sinais analógicos de baixo nível detectados pelo conjunto de sensor neonatal e o software de processamento digital do Monitor Olympic Brainz. O DAB também contém o circuito de isolamento médico usado para proteger tanto o paciente quanto o equipamento no caso improvável de uma falha elétrica. O DAB é normalmente posicionado próximo ao paciente, geralmente suspenso ao lado de uma incubadora ou berço.
Eletrodo	Condutor aplicado ou inserido em uma região do couro cabeludo para detectar a atividade elétrica do cérebro.
Eletroencefalograma (EEG)	Equipamento eletromédico usado para produzir gravações gráficas e/ou uma exibição visual da atividade elétrica do cérebro.
Frequência	O número de ciclos completos de ondas repetitivas em um segundo, medido em Hertz (Hz).
Impedância	A oposição ao fluxo de uma corrente elétrica através de um condutor, que fornece uma medição da qualidade do contato entre o eletrodo e o couro cabeludo. A impedância é medida em kOhms (k Ω).
Conjunto de sensores neonatais	Uma matriz de sensor exclusiva, não invasiva e autoadesiva, usada para coletar sinais de EEG do cérebro do neonato.
Eletrodo de referência	Um eletrodo usado como ponto de referência para a supressão de sinais de interferência detectados por outros eletrodos ou seus cabos.
Sutura sagital	Uma linha serrilhada no topo do crânio, que é a junção dos dois ossos parietais.
Trago	A proeminência em frente à abertura externa da orelha.
ESD	Descarga eletrostática - A descarga eletrostática é definida como a transferência de cargas eletrostáticas entre corpos em diferentes potenciais causadas por contato direto ou induzidas por campo eletrostático.

Visão geral do sistema do Monitor Olympic Brainz

O Monitor Olympic Brainz, um monitor de função cerebral (CFM), é um eletroencefalograma (EEG) de três canais que detecta e registra pequenos sinais elétricos de ambos os hemisférios do cérebro do paciente.

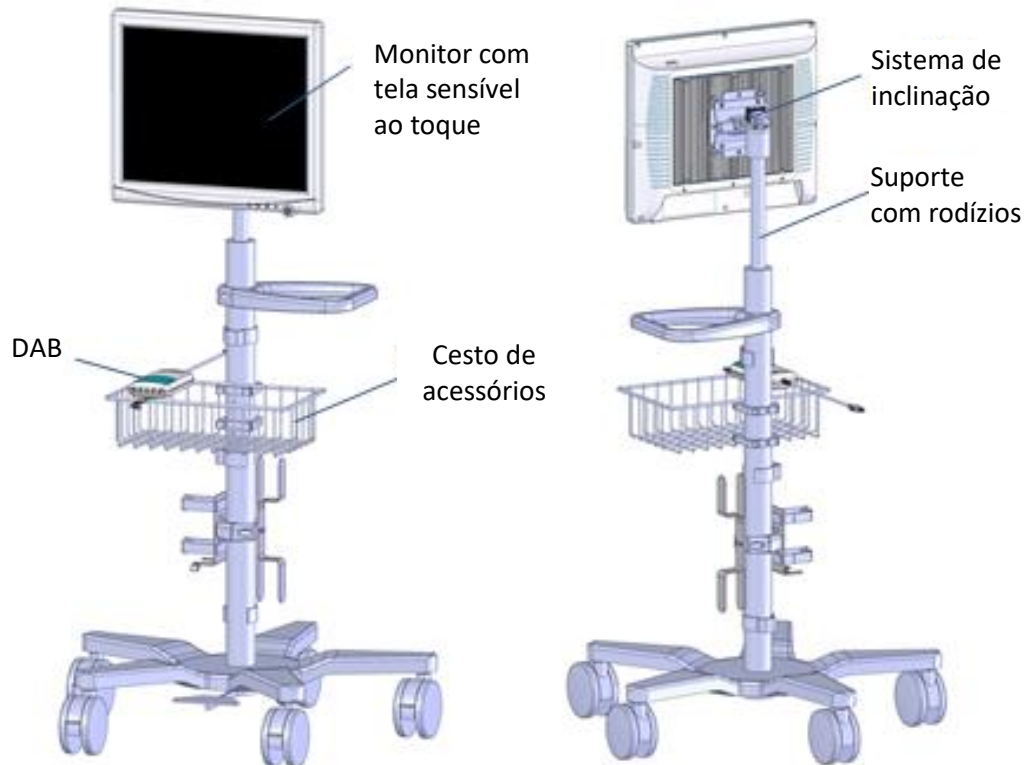


Figura 1: Sistema do Monitor Olympic Brainz

Monitor com tela sensível ao toque

O monitor com tela sensível ao toque processa o sinal digital da caixa de aquisição de dados (DAB) e exibe os resultados em uma unidade de tela que permite controlar o Monitor Olympic Brainz. O monitor com tela sensível ao toque está equipado com uma fonte de alimentação de nível médico.

DAB

O DAB converte os sinais de EEG dos sensores em formato digital para processamento. O DAB também contém circuitos que protegem tanto o paciente quanto o equipamento no caso improvável de uma falha elétrica.

Cabos de conexão

O DAB está equipado com um cabo USB 2.0 permanentemente afixado que fornece um circuito de dados entre o DAB e o monitor com tela sensível ao toque. O cabo USB 2.0 também fornece energia CC ao DAB.

Suporte com rodízios

O suporte com rodízios fornece uma plataforma de montagem ajustável para componentes e acessórios do Monitor Olympic Brainz. O suporte com rodízios possui uma haste ajustável, rodas bloqueáveis e um cesto de acessórios.

Outros itens

Outros itens fornecidos com o Monitor Olympic Brainz incluem:

- Acessórios de transferência de dados para transferência de arquivos para mídia removível.
- Literatura e software que descrevem como montar e usar o Monitor Olympic Brainz.
- Materiais de início descartáveis para ajudá-lo a aprender a aplicar um conjunto de sensores neonatais.
- Outros itens que podem ser usados como acessórios opcionais incluem:
- Impressora (recomendada: impressora de rede).

Os acessórios do Sistema OBM são mostrados na página Acessórios do Monitor Olympic Brainz CFM. Visite www.natus.com ou entre em contato com Vendas e Suporte Natus pelo telefone 1-800-303-0306.

Tela da interface do usuário

A tela principal da interface de usuário aparece quando você liga o Monitor Olympic Brainz. Esta tela exibe os gráficos, incluindo aEEG, EEG e Impedância. Para obter mais informações sobre esses gráficos, consulte a Ajuda online.

Ao tocar nos botões exibidos na parte inferior da tela, você pode acessar as principais funções do Monitor Olympic Brainz. As funções que você pode controlar a partir da tela principal da interface de usuário são:

- Paciente - Examinar as sessões previamente gravadas, criar uma nova sessão e atualizar as informações do paciente para a sessão atual.
- Marcadores - Adicionar marcadores, navegar por uma sessão até marcadores específicos e usar ferramentas de pontuação manual para marcar regiões da sessão para padrões de fundo e atividades suspeitas de convulsão.
- Relatórios - Criar instantâneos de uma sessão, imprimir instantâneos e exportar dados de sessão em formato CSV (valor separado por vírgula) ou em Formato de Dados Europeu (EDF+) para que possam ser importados para várias ferramentas de análise de dados.
- Ferramentas - Gerenciar dados de sessão, importar/exportar sessões de e para mídias externas, como pen drives e locais de rede, gerenciar arquivamento de sessão, definir várias configurações de exibição, sair para o utilitário de manutenção e desligar o Monitor Olympic Brainz.
- Ajuda - Visualizar o sistema de Ajuda para obter informações conceituais e processuais.
- Iniciar e parar a gravação da sessão.

Instruções de montagem

Nota: Leia esta seção ao desembalar o Monitor Olympic Brainz da embalagem de envio e antes de começar a montar o dispositivo.

Embalagem do Monitor Olympic Brainz

Dependendo da configuração final, o Monitor Olympic Brainz é fornecido nos seguintes pacotes separados:

- Uma caixa grande e estreita que contém os componentes do suporte de rodízios (haste extensível, base com rodízios, adaptador de energia/fixação do cabo, conjunto do cesto de acessórios e suporte de montagem de inclinação).
- Uma caixa larga que contém o monitor com tela sensível ao toque.
- Uma pequena caixa que contém a DAB com cabo USB 2.0 integrado.
- Um pacote que contém o cabo de energia CA.
- Um pacote que contém o Kit de Software de Detecção de Convulsão RecogniZe,
- Uma pequena caixa contendo a documentação do Monitor Olympic Brainz, o CD do Olympic Brainz Viewer, uma caixa de sensores e um kit de aplicação de sensor.

Montagem do suporte com rodízios

Nível 1: Desembalar os componentes

1. Desembale os componentes do suporte com rodízios em uma grande superfície plana de trabalho. Mantenha o conteúdo de cada caixa separado.
2. Verifique cuidadosamente as caixas quanto a fixações e acessórios (normalmente embalados em pequenos sacos plásticos).

Nível 2: Afixar o cesto de acessórios



AVISO: Para garantir a estabilidade, o cesto de acessórios deve ser montado a até 32" (80 cm) do chão.

1. Prenda um dos suportes de montagem de plástico no lado longo do cesto de acessórios com o reforço horizontal extra. Consulte a [Figura 2](#) na página 21.
2. Deslize o suporte de montagem para cima pelas nervuras verticais do cesto de acessórios.
3. Prenda o outro suporte de montagem diretamente abaixo do primeiro e deslize para a posição.
4. Localize a haste extensível.
5. Deslize o cesto de acessórios para a parte inferior da haste extensível, posicionando-o na parte inferior da haste, a até 32" (80 cm) do chão.

6. Aperte os dois parafusos phillips para fixar o cesto de acessórios na haste extensível.



Figura 2: Montagem do cesto de acessórios

Nível 3: Prender a base na haste extensível

1. Insira a extremidade inferior da haste na base, certificando-se de que o pino localizador está assentado no slot fornecido.
2. Coloque o suporte com rodízios em seu lado em uma superfície de trabalho plana e vazia.
3. Alinhe os dois orifícios de montagem no conjunto do pedal com os dois orifícios de montagem roscados na parte inferior da haste, garantindo que o pedal esteja posicionado entre as duas pernas da base. Consulte a [Figura 3](#) na página 21
4. Usando a chave sextavada de 3/16", aperte o conjunto do pedal na haste com os dois parafusos de cabeça sextavada 1/4-20 x 3/4".
5. Gire a haste com rodízios para cima e verifique se o suporte com rodízios está estável. Se não estiver firme, reaperte os parafusos de cabeça sextavada.

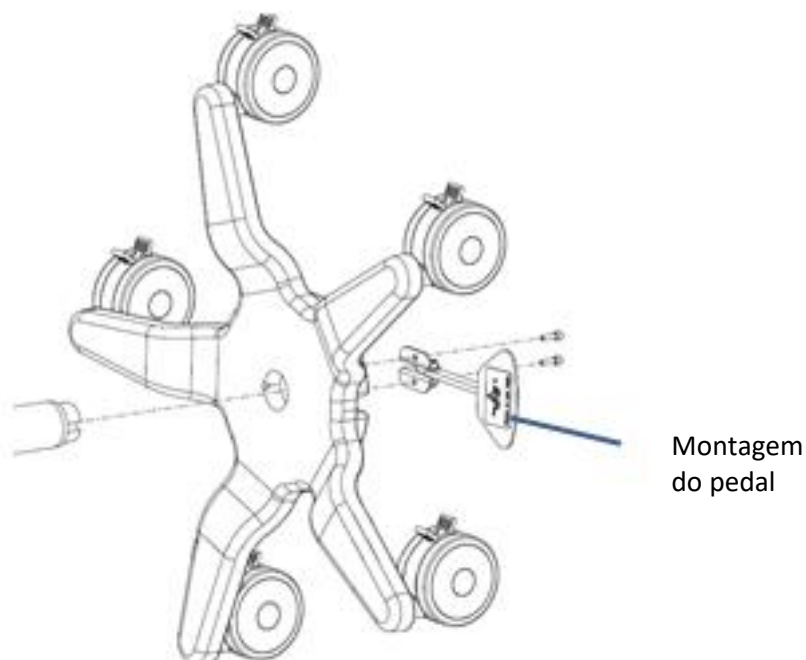


Figura 3: Montagem da base

Nível 4: Prender a braçadeira do cabo de alimentação CA e do adaptador

Prenda as duas partes do suporte de montagem do adaptador de energia/cabo na haste extensível e aperte os dois parafusos Phillips. Consulte a [Figura 4](#) na página 22.

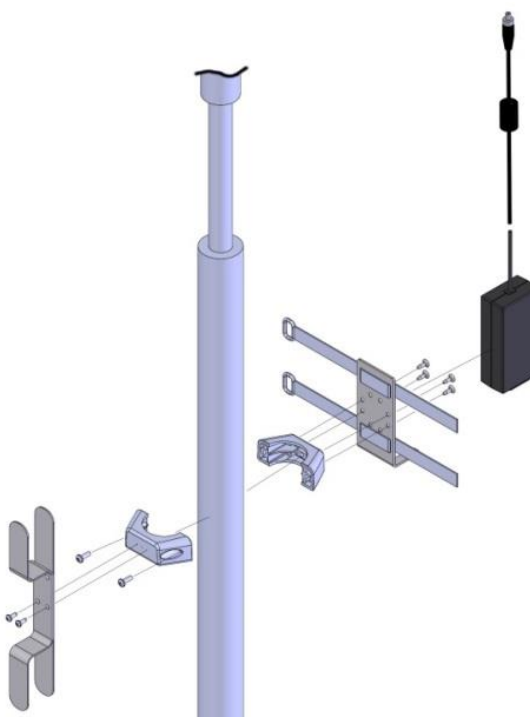


Figura 4: Fixar o suporte de montagem do adaptador de energia/cabo

Nível 5: Prender a alça

Prenda as duas partes do conjunto da alça na haste extensível e aperte os dois parafusos Phillips. Consulte a [Figura 5](#) na página 22.

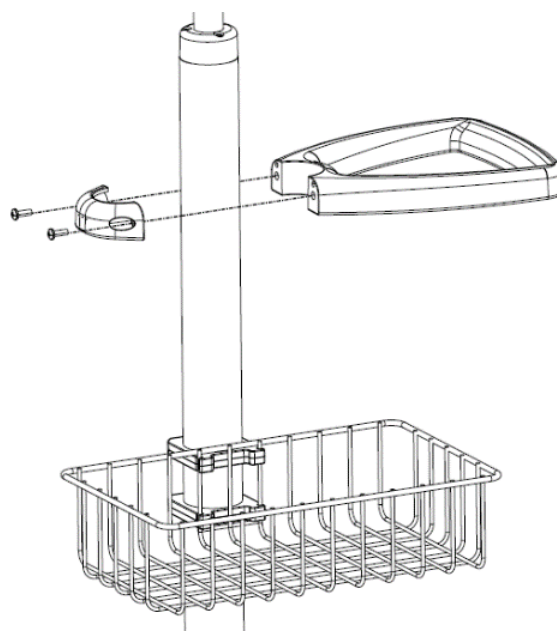


Figura 5: Prendendo a alça CA

Nível 6: Montar o suporte de montagem inclinada

1. Coloque o suporte de montagem de inclinação no topo da haste extensível e posicione-o no lado voltado para o cesto. Aperte os três parafusos phillips. Consulte a [Figura 6](#) na página 23.
2. Fixe a cobertura adesiva do parafuso de plástico na parte superior do suporte de montagem de inclinação.
3. Aperte a alavanca de ajuste de inclinação.

Suporte de
montagem
de inclinação

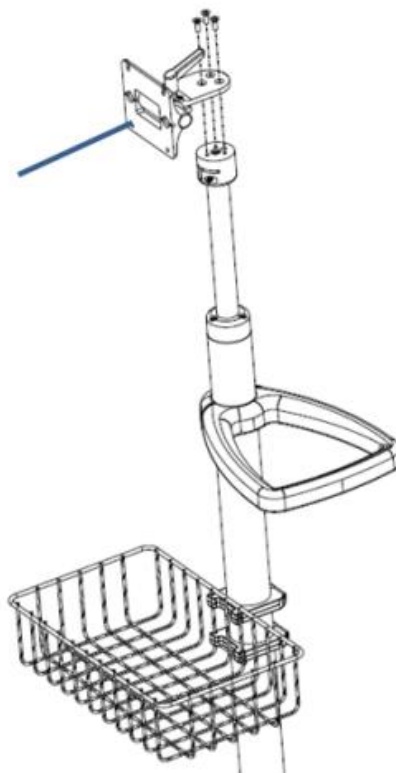


Figura 6: Montar o suporte de montagem inclinada

Montagem e conexão dos componentes

Nível 1: Montar o monitor com tela sensível ao toque



AVISO: Antes de conectar o monitor com tela sensível ao toque, certifique-se de que o botão de ajuste de altura e a alavanca de ajuste de inclinação estejam firmemente apertados.

O monitor com tela sensível ao toque é embalado em uma caixa separada.

1. Desembale o monitor com tela sensível ao toque e remova o invólucro plástico. Coloque a tela sensível ao toque voltada para baixo em uma superfície de trabalho limpa e lisa.
2. Localize os quatro parafusos M4 x 16 mm embalados com o suporte de montagem de inclinação.
3. Fixe o adaptador de montagem VESA na parte de trás do monitor com tela sensível ao toque usando os quatro parafusos M4 x 16 mm. Consulte a [Figura 7](#) na página 24.

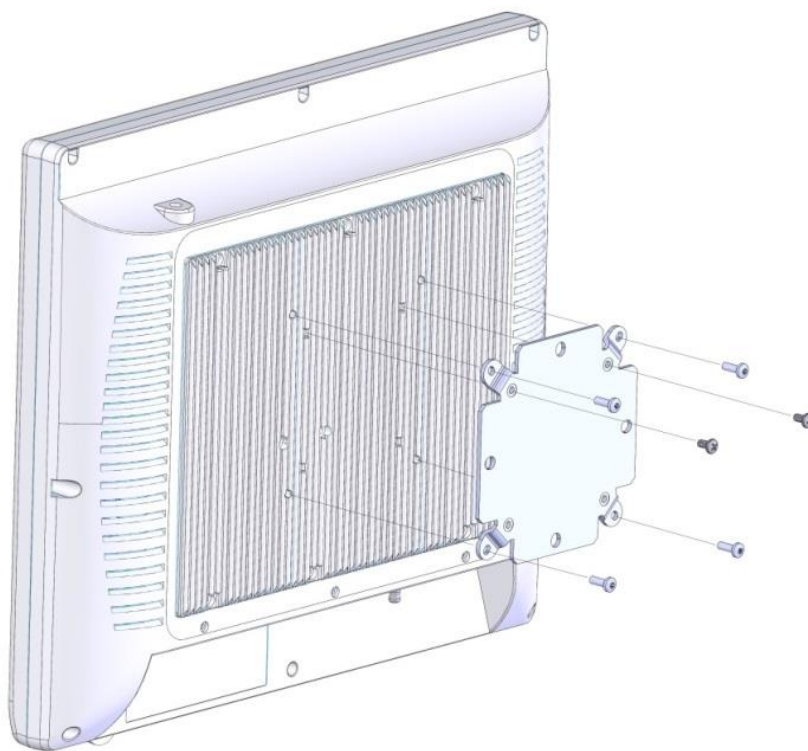


Figura 7: Montar o adaptador de montagem VESA no monitor com tela sensível ao toque

4. Rosqueie dois parafusos M4 x 8 mm nos dois orifícios roscados superiores da placa de montagem VESA, deixando 4 mm de rosca expostos. Consulte a [Figura 8](#) na página 25.

5. Deslize o suporte de montagem de inclinação no suporte com rodízios de modo que as ranhuras deslizem sob as cabeças dos parafusos. Observe que o suporte com rodízios não é mostrado para simplificar a figura. Insira os dois parafusos através dos dois furos no suporte no monitor. Consulte a [Figura 8](#) na página 25.

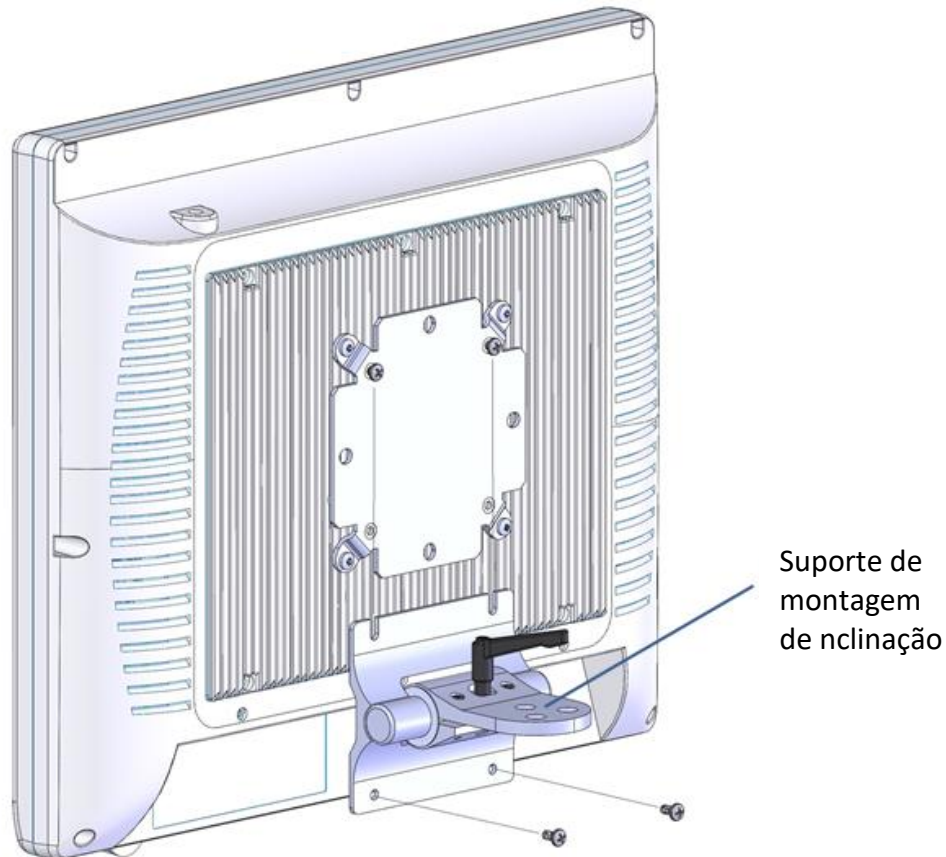


Figura 8: Montar o adaptador de montagem VESA no monitor com tela sensível ao toque

6. Aperte completamente todos os parafusos.

Nível 2: Conectar os componentes

Usando a [Figura 9](#) na página 26 como guia, conecte o:

- DAB ao monitor com tela sensível ao toque usando o cabo USB 2.0 integrado do DAB (usando uma das quatro portas USB 2.0 na parte traseira do monitor com tela sensível ao toque ou uma das duas portas USB localizadas sob o painel lateral).
- Adaptador de energia para o monitor com tela sensível ao toque.

Nota: Um terminal de equipotencialidade é fornecido para se conectar opcionalmente a um sistema de aterramento/terra do hospital.

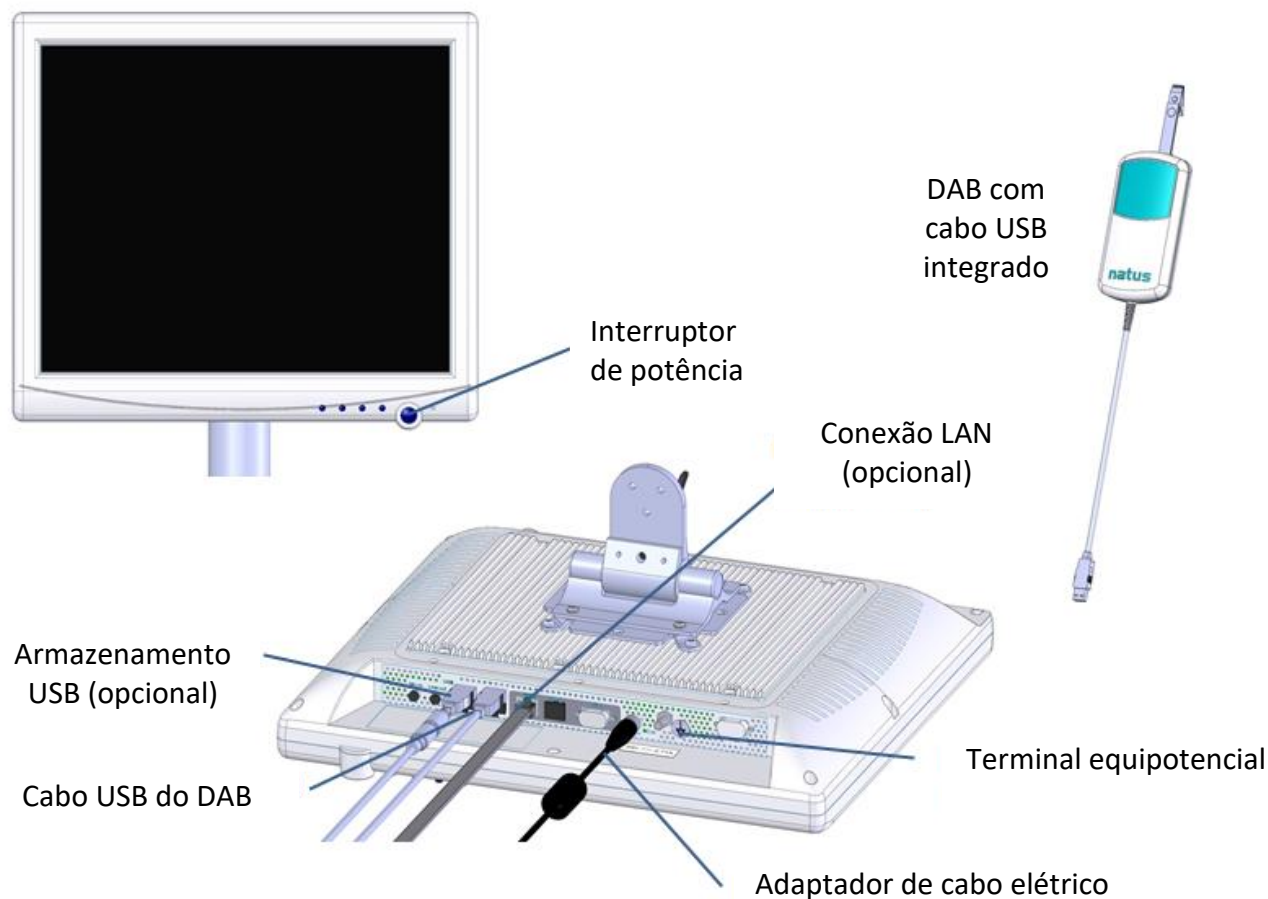


Figura 9: Conectar os componentes

A montagem do Monitor Olympic Brainz agora está concluída.

Antes da primeira utilização:

- Leia e siga os procedimentos descritos em [Preparação do Monitor Olympic Brainz para o Primeiro Uso](#) na página 27.
- Execute os testes de segurança elétrica exigidos pelas diretrizes para verificação de equipamentos elétricos na sua instituição de saúde, de acordo com as normas nacionais apropriadas (por exemplo, DIN VDE 0751 e AS/NZS 3551).

Preparação do Monitor Olympic Brainz para o Primeiro Uso

Esta seção descreve as tarefas necessárias para configurar o Monitor Olympic Brainz pela primeira vez. Consulte a Ajuda On-line do Monitor Olympic Brainz para obter mais informações sobre a configuração do dispositivo e a alteração de configurações.

Nota: Para operar os botões no Monitor Olympic Brainz, toque a tela com firmeza, mas suavemente, no meio do gráfico de botões.

Iniciar e parar o Monitor Olympic Brainz

Para iniciar o Monitor Olympic Brainz:

Ligue o dispositivo usando o botão liga/desliga na parte frontal do painel. Consulte a [Figura 9](#) na página 26.

Para interromper o Monitor Olympic Brainz:

1. Se uma sessão de gravação estiver em andamento, toque o botão de gravar e, em seguida, toque em **Parar Gravação** na caixa de diálogo Parar Gravação.
2. Encerre a sessão atual. Toque em **Paciente**, toque em **Fechar** e, em seguida, toque em **Fechar sessão**.
3. Toque em **Tools** (Ferramentas), em **System** (Sistema), em **Exit** (Sair) e, em seguida, em **Shutdown** (Desligar). O sistema é desligado em 15-20 segundos.



ATENÇÃO: Não desconecte nenhum dos cabos que conectam os componentes do Monitor Olympic Brainz, não opere o interruptor de energia nem desconecte a alimentação CA enquanto o Monitor Olympic Brainz estiver em uso. Se alguma dessas condições ocorrer acidentalmente, reconecte os cabos (se necessário) e retome a sessão. Consulte [Restaurar uma sessão após interrupção de energia CA](#) na página 33.

Configuração do Monitor Olympic Brainz

1. Coloque o Monitor Olympic Brainz onde você possa ver e alcançar o monitor com tela sensível ao toque e o paciente. Conecte o adaptador de energia do Monitor Olympic Brainz e o cabo a uma tomada de alimentação CA adequada.
2. Verifique todos os módulos e cabos de conexão do Monitor Olympic Brainz para ver se há sinais de quebra ou dano. Se um módulo ou cabo parecer desgastado ou danificado, peça ao pessoal técnico da sua instituição para verificar a unidade antes de ligar o dispositivo.
3. Verifique se os cabos estão conectados corretamente (consulte a [Figura 9](#) na página 26).
4. Ligue o interruptor de energia e verifique se as luzes indicadoras verdes estão iluminadas no monitor com tela sensível ao toque.
5. Posicione o DAB próximo ao paciente.

Alterar o idioma

1. Toque em **Ferramentas**, toque em **Sistema** e, em seguida, toque em **Sair**.
2. Toque em **Sair para Manutenção**.
3. Na tela de seleção de idioma, toque no idioma desejado e, em seguida, toque em **Para monitorar**.
O Monitor Olympic Brainz exibe o texto no idioma selecionado.

Configuração da data e hora do sistema

Nota: Quando receber seu Monitor Olympic Brainz, defina a data e a hora do sistema para seu fuso horário. Depois disso, você precisará alterar o horário somente quando houver alteração no seu local, como no início e término do horário de verão.

1. Toque em **Ferramentas**, toque em **Sistema** e, em seguida, toque em **Sair**.
2. Toque em **Sair para Manutenção**.
3. Toque em **Data Hora** para exibir a data, hora e fuso horário atuais.
4. Toque em **Alterar data**, **Alterar hora** ou **Alterar fuso horário**, conforme necessário.
 - a. Para alterar a data, toque na data correta no calendário.
 - b. Para alterar a hora, toque nas setas ao lado dos campos Hora, Minuto e Segundo, conforme apropriado.
5. Toque em **Aplicar** para definir a data e a hora do sistema atual para os valores inseridos.
Observe que você deve tocar em **Aplicar** separadamente para cada data, hora e fuso horário.
6. Toque em **Para Monitorar** para retornar à tela principal do Monitor Olympic Brainz.

Ativar e Configurar Detectores

Para entrar nas telas de configuração dos Detectores:



1. Toque em **Ferramentas**, toque em **Sistema** e, em seguida, toque em **Sair**.
2. Toque em **Sair para Manutenção**.
3. Toque em **Detectores**.

Você pode verificar a ativação atual ou ativar os detectores de Detecção de Convulsão RecogniZe ou de Classificação de Padrão de Fundo selecionando o detector que deseja verificar ou ativar. Siga as instruções fornecidas no Manual do Usuário apropriado (Manual do Usuário do RecogniZe Seizure Detection Manual do Usuário (PN 007389) ou Manual do Usuário do BPc (PN 027501)

Selecionar os gráficos para exibir

Você pode selecionar o tipo de gráficos que são exibidos usando os botões localizados à direita de cada região de exibição.

Para selecionar o gráfico aEEG:

- Para selecionar um gráfico de aEEG de canal cruzado, pressione o botão com uma única marca.
 Esta seleção adapta automaticamente as telas de impedância e EEG àqueles correspondentes ao canal cruzado.
- Para selecionar um gráfico de aEEG esquerdo/direito, pressione o botão com marca dupla.
 Esta seleção adapta automaticamente as telas de impedância e EEG àqueles correspondentes aos canais esquerdo/direito.

Para selecionar o gráfico secundário:

- Para exibir o gráfico de impedância que corresponde ao aEEG, pressione o botão com o símbolo Ω na região inferior à direita da exibição do gráfico. Uma visualização de impedância ao vivo é exibida à esquerda do gráfico de impedância para ajudá-lo a aplicar e ajustar os sensores neonatais.
- Para exibir o EEG, pressione o botão com a marca de rastreamento de sinal.

Configurar Locais de Arquivamento e Exportação

Quando você arquiva sessões para manter a segurança ou exporta sessões para colaboração, o Monitor Olympic Brainz usa locais predefinidos para o destino. O local identifica se o destino é um dispositivo USB ou um compartilhamento de rede, bem como o nome da pasta que deve existir no dispositivo USB ou no compartilhamento de rede.

O Monitor Olympic Brainz é pré-configurado com um local USB para arquivamento e um local USB para exportação, da seguinte forma:

- Uma pasta chamada **CfmArchive** deve estar no diretório raiz do dispositivo USB que você usa para arquivamento.
- Uma pasta chamada **CfmShare** deve estar no diretório raiz do dispositivo USB que você usa para exportar.

Se quiser arquivar e exportar para um dispositivo USB, certifique-se de ter um dispositivo pré-configurado disponível. Observe que um dispositivo USB configurado e usado para arquivamento **não** pode também ser usado para operações de importação/exportação. Use dispositivos USB separados para esses fluxos de trabalho diferentes.

Se quiser arquivar ou exportar sessões para um compartilhamento de rede em vez de um dispositivo USB, você deve alterar os locais pré-configurados antecipadamente. Para obter mais informações, consulte "Configurar localizações" na guia **Ferramentas** na Ajuda online.

Verificação de Operação Normal

O Monitor Olympic Brainz realiza uma autoverificação do sistema cada vez que é colocado no modo de gravação. A autoverificação verifica se o DAB está calibrado corretamente.

Para verificar se o Monitor Olympic Brainz está funcionando corretamente, registre uma breve sessão de teste e verifique se o Monitor Olympic Brainz **não** informa uma falha de autoverificação do sistema. Consulte a Ajuda online para obter detalhes sobre como gravar uma sessão.

Se a autoverificação falhar, uma tela de alerta é exibida. Entre em contato com o pessoal de serviço da sua instituição de saúde ou com um Centro de Serviço Autorizado. Consulte o Manual Técnico do *Monitor Olympic Brainz*.

Ajuste do brilho da tela e volume do áudio

O monitor com tela sensível ao toque do Olympic Brainz é fornecido com controles de brilho e de volume de áudio, localizados abaixo do visor de LCD na moldura voltada para a frente. Consulte a [Figura 9](#) na página 26.

Ajuste o brilho da tela para cima e para baixo para atender às suas necessidades. Ajuste o volume para cima e para baixo para atender às suas necessidades.



ATENÇÃO: Ao ajustar o volume do dispositivo, registre uma sessão de amostra com os eletrodos desconectados de um paciente. Calibre o volume do alerta do Sinal Auditivo enquanto estiver manipulando os controles de volume do painel frontal. Certifique-se de que você possa ouvir o alerta auditivo em toda a UTI Neonatal ou na área geral de atendimento.

Uso de Componentes do Monitor Olympic Brainz

Esta seção descreve como usar e manobrar o dispositivo físico do Monitor Olympic Brainz.

Mover o Monitor Olympic Brainz

Você pode mover o Monitor Olympic Brainz de um local para outro sem desmontar a unidade.

Para segurança e conveniência máximas, observe os seguintes pontos ao mover o Monitor Olympic Brainz:

- Abaixे o monitor com tela sensível ao toque no suporte com rodízios e trave-o no lugar antes de mover o Monitor Olympic Brainz.
- Levante as alavancas de travamento para desbloquear os rodízios antes de tentar mover a unidade.



AVISO: Abaixе o monitor com tela sensível ao toque até sua posição mais baixa e trave-o firmemente no lugar antes de mover a unidade do Monitor Olympic Brainz.



AVISO: Desbloqueie os rodízios antes de mover a unidade do Monitor Olympic Brainz.

- Segure a alça do suporte com rodízios para empurrar o Monitor Olympic Brainz na sua frente, em vez de segurar a unidade do monitor com tela sensível ao toque.
- Segure firmemente a alça do suporte com rodízios enquanto atravessa pequenos degraus (como a borda na entrada do elevador).
- Depois de mover o Monitor Olympic Brainz, trave os rodízios abaixando as alavancas de travamento.

Ajuste da posição do monitor com tela sensível ao toque

É possível ajustar a altura e o ângulo do monitor com tela sensível ao toque para se adequar a diferentes operadores e posições de operação. Consulte a **Figura 10** na página 32.

Para ajustar a altura do monitor com tela sensível ao toque:

1. Segure o monitor da tela sensível ao toque enquanto abaixa o pedal de ajuste de altura.

Nota: Quando o pedal de ajuste de altura é pressionado, o sistema pneumático da haste impede que o monitor da tela sensível ao toque caia repentinamente.

2. Mova o monitor com tela sensível ao toque para cima ou para baixo na altura desejada.
3. Solte o pedal de ajuste de altura.

Para ajustar o ângulo do monitor com tela sensível ao toque:

1. Segure o monitor da tela sensível ao toque firmemente na parte inferior.
2. Afrouxe a alavanca de ajuste de inclinação e incline o monitor com tela sensível ao toque até o ângulo desejado.

Nota: Se a alavanca de ajuste de inclinação não puder se mover livremente, levante-a e retire-a antes de ajustá-la.

3. Aperte a alavanca de ajuste de inclinação.

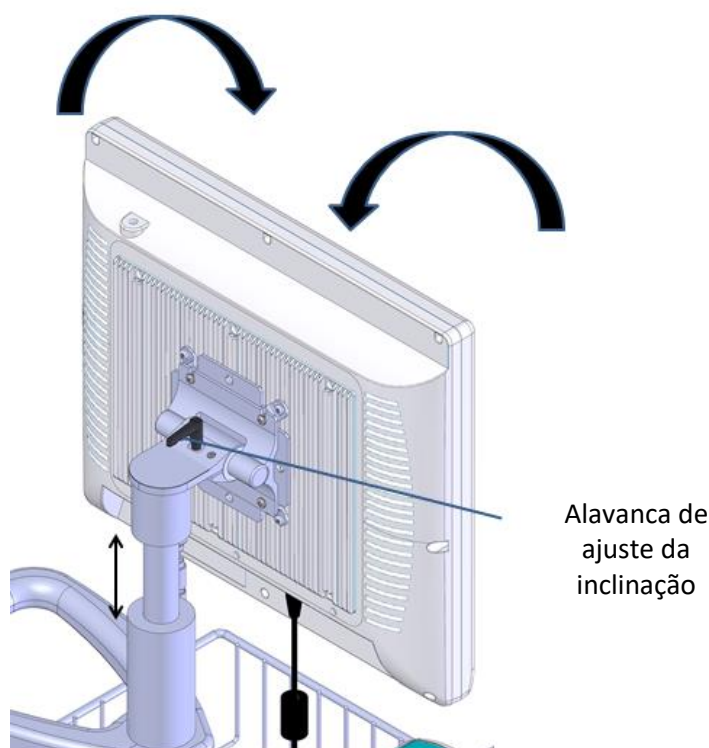


Figura 10: Ajuste do monitor com tela sensível ao toque

Uso do cesto de acessórios

Você pode usar o cesto de acessórios que está conectado ao suporte com rodízios do Monitor Olympic Brainz para armazenar a documentação e os acessórios do Monitor Olympic Brainz.

AVISO: O cesto de acessórios foi projetado para transportar uma carga máxima de 4-1/2 lbs. (2 kg). Não aplique uma carga que exceda esse peso.

AVISO: Para garantir a estabilidade, monte o cesto de acessórios dentro de 32" (80 cm) do chão.

Gerenciando cabos

Uma braçadeira de cabo é instalada na parte inferior do suporte com rodízios para ajudar a gerenciar o cabo de energia CA quando o Monitor Olympic Brainz não estiver em uso. Para usar a braçadeira de cabo, enrole o cabo frouxamente em torno dos braços da braçadeira. Os cabos também podem ser fixados e passados usando as braçadeiras de gerenciamento de cabos fornecidas.

Restauração de uma sessão após interrupção de energia CA

Se houver uma interrupção da fonte de alimentação CA, o Monitor Olympic Brainz pode retomar a sessão e registrar os dados nos mesmos arquivos de dados após a energia CA ser restaurada. O arquivo de dados resultante exibe uma pequena lacuna no visor para indicar a interrupção de dados.

Nota: O comprimento da lacuna no visor é de aproximadamente 1 cm, independentemente do período de interrupção de energia.

Para retomar uma sessão após uma interrupção da fonte de alimentação AC:

1. Depois que a energia CA for restaurada, ligue o dispositivo usando o botão de energia no painel frontal e aguarde o sistema carregar a tela da interface do usuário principal.
2. Na caixa de diálogo **Recuperação do término**, siga um destes procedimentos:
 - a. Toque em **Sim** para recarregar a sessão interrompida. Se você estava gravando no momento da interrupção de energia, a caixa de diálogo **Selecionar configuração do eletrodo** aparece. Toque em **Iniciar Gravação** para retomar a sessão e gravar os dados nos mesmos arquivos de antes da interrupção.
 - b. Toque em **Não** para usar o Monitor Olympic Brainz sem recarregar a sessão interrompida.

Uso do Sistema de Ajuda On-line


O Monitor Olympic Brainz inclui um sistema de Ajuda on-line que descreve os principais recursos da interface de usuário e fornece instruções para operar o Monitor Olympic Brainz. Também inclui um guia de Início Rápido que descreve as etapas envolvidas em uma avaliação do início ao fim.

Para acessar a Ajuda online:

- Toque em **Ajuda** na barra de tarefas.
- Toque em **Ajuda** uma segunda vez para maximizar a janela.

O sistema de Ajuda sempre abre para a seção de Boas-vindas na página inicial.

Para navegar pelo sistema de Ajuda:

- Toque nas guias na parte superior da página para navegar até uma área de interesse. Em seguida, toque os botões sob o logotipo do Monitor Olympic Brainz para visualizar tópicos específicos que se referem a essa área.
- Toque nos links na parte superior de cada tópico para pular rapidamente para uma seção de interesse dentro do tópico.
- Toque na seta para cima para retornar ao topo do tópico atual. 
- Execute uma pesquisa de texto inserindo uma ou mais palavras na caixa **Pesquisar**. A pesquisa funciona como muitos mecanismos de busca comuns: use aspas (" ") para encontrar uma frase específica ou omita as aspas para encontrar tópicos que contenham as palavras individuais.
- Toque o botão **Conteúdo** para visualizar um índice de todo o sistema de Ajuda e, em seguida, toque em uma entrada para ir diretamente para esse tópico.

O Olympic Brainz Viewer

O Olympic Brainz Viewer é um aplicativo autônomo projetado para ser executado em um computador com o Microsoft Windows®. A visualização de sessões com o Olympic Brainz Viewer é semelhante à visualização de sessões no Monitor Olympic Brainz.

O Olympic Brainz Viewer destina-se à revisão de sessões gravadas anteriormente. Você pode adicionar anotações durante a revisão da sessão usando as mesmas ferramentas de marcação e pontuação encontradas no dispositivo de cabeceira. Você também pode usar o Olympic Brainz Viewer para revisar remotamente as sessões que estão sendo conduzidas à beira do leito.

O botão **Viewer** (Visualizador) na página inicial da Ajuda on-line descreve como usar o Olympic Brainz Viewer.

Requisitos do sistema

- Microsoft Windows 10
- .NET Framework 3.5 com SP1 (deve estar Ligado nos recursos do Windows)
- Processador: Classe Pentium ou superior
- Memória: 4 GB de MEMÓRIA RAM
- Disco: Recomendado 500 GB ou mais.
- Unidade de CD-ROM (para instalação de software)
- Conexão de rede de 100 mbps (ou superior) (para suportar a Revisão Remota)
- SMB 1.0/CIFS (deve estar Ligado nos recursos do Windows)
- Host provedor de descoberta de função (o serviço deve ser definido como Automático na inicialização)
- Publicação de recurso de descoberta de função (o serviço deve ser definido como Automático na inicialização)

Instalação

O Olympic Brainz Viewer é entregue em um CD separado.



ATENÇÃO: Desinstale qualquer versão anterior do Visualizador Olympic Brainz antes de instalar uma nova versão.

Para instalar o software:

1. Insira o CD-ROM na unidade de CD.
2. Se a instalação não iniciar automaticamente dentro de 30-40 segundos, inicie de forma manual fazendo o seguinte:
 - a. Clique com o botão direito do mouse na unidade de CD em **My Computer** (Meu computador).
 - b. Selecione **Explore** (Explorar).
 - c. Clique duas vezes em **Setup.exe** para iniciar a instalação.
3. Siga as instruções na tela.
4. As opções de instalação padrão são recomendadas.
5. Nota 1: Você precisará de privilégios administrativos para instalar o Viewer, mas não para executá-lo após a instalação
6. Quando a instalação for concluída, clique em **Finished** (Concluído).

A instalação do Olympic Brainz Viewer coloca dois ícones em sua área de trabalho. Clique duas vezes no ícone rotulado "OBM Viewer" para iniciar o aplicativo Viewer. Clique duas vezes no ícone rotulado "OBM Viewer Maintenance" (Modo de manutenção do OBM Viewer) para abrir o "Maintenance mode" (Modo de manutenção) (ou seja, você pode executar o OBM Viewer ou o OBM Viewer Maintenance, mas não ambos simultaneamente)

Nota: Se o seu firewall do Windows estiver habilitado, ele lhe perguntará se deseja ou não permitir o CfmUIViewer.exe. Responda YES (Sim) ou UNBLOCK (Desbloquear) para usar corretamente o Viewer.

Manutenção

O Monitor Olympic Brainz requer manutenção periódica. Consulte a subseção na página 36 para obter mais detalhes sobre os períodos de manutenção.

Verificação de Operação Normal

A caixa de aquisição de dados (DAB) realiza uma autoverificação do sistema cada vez que você começa a gravar com o Monitor Olympic Brainz. A autoverificação inspeciona se o DAB está corretamente calibrado e pronto para medir os três canais de EEG, bem como a impedância de cada um dos eletrodos P3, C3, P4 e C4.

Para verificar a operação periférica:

1. Grave uma sessão de teste de 5 eletrodos por pelo menos 1 hora. (Não há necessidade de fixar os eletrodos.)
2. Adicione um marcador no início e no fim da sessão gravada.
3. Marque uma parte da sessão como "Outro" usando a ferramenta manual de pontuação de convulsões. Insira um comentário opcional.
4. Use o recurso Relatórios para fotografar o aEEG, a impedância e o texto do marcador. Salve a fotografia na sessão e copie-a também em um dispositivo de armazenamento USB.
5. Encerre a sessão e exporte-a para um pen drive usando o formato "Nova identidade".
6. Reimporte a sessão e verifique se os marcadores e a região marcada como "Outra" estão presentes e se a sessão é idêntica à sessão original gravada na etapa 1 acima. Verifique o comentário opcional.

Limpeza

Os componentes do Monitor Olympic Brainz são projetados para suportar protocolos normais de limpeza hospitalar, mas não devem ser submetidos a qualquer forma de procedimento de esterilização. Observe os seguintes avisos e instruções de limpeza.



AVISO: Desconecte o Monitor Olympic Brainz da tomada da fonte de alimentação CA antes da limpeza.




AVISO: Use apenas um pano macio e úmido para a limpeza. Não use líquidos ou detergentes em spray.




AVISO: Nunca despeje líquido em nenhuma abertura do Monitor Olympic Brainz, nem mergulhe qualquer componente em líquido. Isso pode causar incêndio ou choque elétrico.



ATENÇÃO: Não autoclave qualquer componente do Monitor Olympic Brainz, pois isso pode causar danos graves e irreversíveis.

 **ATENÇÃO:** Não limpe com alvejante concentrado, produtos químicos corrosivos ou compostos de limpeza abrasivos.

 **ATENÇÃO:** O monitor com tela sensível ao toque e o DAB não podem ser abertos, exceto quando estiverem em manutenção em um Centro de Serviço Autorizado ou ao seguir instruções por escrito da Natus Medical Incorporated.

As instruções de limpeza a seguir aplicam-se ao Monitor Olympic Brainz (incluindo o monitor de tela sensível ao toque), DAB e cabos de conexão.

Limpeza normal

Limpe com um pano macio umedecido com água e detergente neutro.

Limpeza após o uso em um bebê infectado

Limpe com um pano macio umedecido com álcool isopropílico a 70% v/v (IPA). Deixe secar naturalmente.

Manutenção de rotina

O Monitor Olympic Brainz requer manutenção semanal, trimestral e anual.

Manutenção semanal

1. Arquive dados gravados recentemente em um dispositivo de armazenamento USB ou local de rede conforme descrito na Ajuda online.
2. Ao usar dispositivos de armazenamento USB, use um laptop ou desktop para transferir os arquivos de dados do armazenamento USB para outra mídia ou servidor de arquivos para armazenamento de longo prazo.

Manutenção trimestral

1. Pressione **Tools** (Ferramentas), **Files** (Arquivos) e, em seguida, **Active** (Ativo) para verificar todas as sessões no armazenamento interno do Monitor Olympic Brainz que já foram arquivadas (conforme indicado por um ícone de disco óptico ao lado de cada sessão arquivada anteriormente)
2. Envie sessões arquivadas para a lixeira selecionando as sessões na lista Ativo e pressionando **Delete** (Excluir).
3. Pressione **Trash** (Lixeira) para verificar as sessões excluídas. Exclua permanentemente as sessões presentes desde o trimestre anterior ou que não sejam mais necessárias. Para excluir permanentemente as sessões da lixeira, selecione a sessão e pressione **Delete** (Excluir).

Manutenção anual

Realize as seguintes verificações a cada 12 meses ou de acordo com o protocolo de verificação de equipamento elétrico de sua instituição de saúde.

1. Realize verificações visuais para garantir o seguinte:
 - a. Se o cabo de alimentação CA ou o plugue de conexão não está danificado.
 - b. Se os cabos de conexão e os conectores não estão danificados ou desgastados.

- c. Se os parafusos usados para fixar o monitor da tela sensível ao toque ou outros acessórios do suporte com rodízios não estão soltos.
 - d. Se o parafuso sextavado e os parafusos que fixam o peso de estabilização por baixo da base não estão soltos.
 - e. Se o equipamento não foi derrubado e não mostra sinais óbvios de danos.
2. Grave uma breve sessão de teste e assegure que o Monitor Olympic Brainz inicie corretamente o registro e não relate erro de calibração no DAB.
 3. Verifique a data e a hora mostradas na tela principal e ajuste-as, se necessário. Consulte [Configuração da data e hora do sistema](#) na página 28.
 4. Realize os testes de segurança elétrica exigidos pela sua instituição de saúde para verificar equipamentos elétricos, de acordo com as normas nacionais apropriadas (por exemplo, DIN VDE 0751 e AS/NZS 3551).
 5. Se algum componente do Monitor Olympic Brainz estiver ausente ou danificado, substitua a peça apropriada e verifique o Monitor Olympic Brainz quanto à operação normal antes de usá-lo novamente. Consulte [Verificação de Operação Normal](#) na página 30.



AVISO: Não use equipamento com defeito.

Calibração do Monitor Olympic Brainz

O DAB é calibrado na fábrica e não requer recalibração periódica.

O monitor com tela sensível ao toque pode ser recalibrado se não responder corretamente. Para obter resultados ideais, siga este procedimento com cuidado.



ATENÇÃO: Este procedimento é adequado somente para ajuste fino. Se não for possível executar o seguinte procedimento por não ser possível tocar com precisão os botões na tela, entre em contato com o pessoal de manutenção da sua instituição de saúde ou consulte o Manual Técnico do Monitor Olympic Brainz, 027051.

Recalibrar a tela sensível ao toque:

1. Pare de gravar a sessão atual, feche a sessão e abra o utilitário de manutenção pressionando **Tools** (Ferramentas), **System** (Sistema), **Exit** (Sair) e, em seguida, **Exit to Maintenance** (Sair para Manutenção).
2. Pressione **Settings** (Configurações) e, em seguida, a guia **Screen** (Tela).
3. Pressione **Start calibration** (Iniciar calibração) (em "Touch screen calibration" - Calibração da tela sensível ao toque) e siga as instruções.
4. Quando a calibração estiver concluída, pressione **To Monitor** (Para o monitor) para retornar à tela principal do Monitor Olympic Brainz.

Atualização de software

O software Olympic Brainz Monitor pode ser atualizado no local, quando necessário.

As atualizações podem ser distribuídas por e-mail, download pela Internet ou em pen drive. Cada atualização inclui instruções simples. Instruções gerais de atualização de software também estão disponíveis na ajuda on-line.



ATENÇÃO: Siga as instruções fornecidas com a atualização do software e, em seguida, guarde o arquivo de atualização caso seja necessário novamente.



ATENÇÃO: Seu Monitor Olympic Brainz é enviado com um Kit Inicial. O Kit Inicial pode incluir uma atualização de software em USB (OBM00462) mais recente do que o instalado em seu monitor com tela sensível ao toque. Essa atualização deve ser aplicada seguindo as instruções na ajuda on-line.

Manutenção

As informações sobre solução de problemas, procedimentos de manutenção e peças de reposição estão incluídas no Manual Técnico do Monitor Olympic Brainz. Para obter orientações sobre a manutenção ou reparo do Monitor Olympic Brainz, entre em contato com um Centro de Serviço Autorizado. Consulte os [Centros de serviço autorizados](#) na página 46.

Os reparos de garantia só podem ser realizados por um Centro de Serviço Autorizado.



AVISO: Não use equipamento com defeito.

Especificações

Especificações Gerais

Dimensões	Inglês l x a x p	Métrico l x a x p
Monitor com tela sensível ao toque	13,31 x 15,12 x 2,72 pol.	(338 x 384 x 69 mm)
DAB	2,98 x 5,75 x 1,23 pol.	(75,7 x 146,1 x 31,2 mm)
Suporte com rodízios	61,5 pol. de altura, 25 pol. De diâmetro da base.	1562 mm de altura, 635 mm de diâmetro da base.

Peso	Inglês	Métrico
Monitor com tela sensível ao toque	12,35 (lbs)	(5,6 kg)
DAB	10 oz	(283 g)
Suporte com rodízios	40 lbs	(18,1 kg)

Tela

LCD TFT colorido com tela sensível ao toque resistiva, 17" (432 mm) diagonal, cor TFT, resolução nativa de 1280 x 1024 pixels.

Cesto de acessórios

Carga máxima: 41/2 lbs. (2 kg)

Fonte de alimentação (externa)

Unidade de fonte de alimentação: Adaptador de energia externo, grau médico
Tensão de entrada da fonte de alimentação: 100 - 240 V CA, 50/60 Hz, 1,6-0,7 A

Especificações do EEG

Sensibilidade: 50 μ Vpk sensibilidade máxima da escala total (< 1 μ V/mm)
Faixa dinâmica: 0,30 - 10.000 μ Vpp (1-20 Hz)
Taxa de Atualização: 200 Hz (Forma de onda do EEG)
Marcadores de evento: Selecionados pelo usuário
Verificação de impedância: Automática

Filtro do aEEG:

0-2 Hz: 60 dB/década
2-12 Hz: 12 dB/década
12-16 Hz: 1 dB > 10 Hz de nível
16-30 Hz: -120 dB/década

Parâmetros calculados

- EEG intercerebral e bilateral de amplitude integrada (aEEG)
- Impedância

Modos de exibição

- Tempo real (forma de onda do EEG)
- Canetas rápidas (aEEG, impedância)

- Numérico rápido (impedância)
- Distribuição do histograma em intervalos de 15 segundos (aEEG, impedância)

Especificações do DAB

Canais diferenciais:	3
Resposta de frequência:	0,5 Hz ~ 450 Hz
Conversor analógico para digital:	SAR ADC (sobreamostragem de 16x)
Taxa de amostragem:	2000 Hz
Resolução:	16 bits
Quantização da amostragem:	300 nV
Impedância de entrada (CC):	>50 MΩ
Impedância de entrada de modo comum (CC):	>25 MΩ
Intervalo de entrada:	+/- 300 mV
Ruído (entradas em curto):	< 1 μV (RMS) (com largura de banda de 450 Hz)
Modo de rejeição comum :	>100 dB a 60 Hz
Isolamento do paciente:	À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO Tipo BF PEÇA APLICADA Equipamento (IEC 60601), > 4 KV < 10 pF
Capacitância de isolamento:	

Especificações ambientais

As seguintes condições ambientais devem ser mantidas para evitar danos ao OBM.

Operação (todos os componentes):

Temperatura de operação:	0 a 40 °C
Umidade relativa de operação:	25 a 90% RH (sem condensação)
Altitude de operação/pressão atmosférica:	1.000 pés a 10.000 pés (700 hPa a 1.060 hPa)

Transporte e armazenamento (todos os componentes):

Temperatura de armazenamento:	32 °F a 122 °F (0 °C a 50°C)
Umidade relativa de armazenamento:	25% a 90% sem condensação
Altitude de armazenamento/pressão atmosférica:	1.000 pés a +10.000 pés (700 hPa a 1.060 hPa)
Temperatura de transporte:	-4 °F a 140 °F (-20 °C a 60 °C)
Umidade relativa do transporte:	25% a 90%, sem condensação
Altitude de transporte/pressão atmosférica:	-1.000 pés a +15.000 pés (570 hPa a 1060 hPa)

Informações de conformidade com normas e referências normativas

Monitor de Função Cerebral EEG, Modelo "Olympic Brainz Monitor"; fonte de alimentação externa conectada; portátil ou móvel (quando em suporte); nominal: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 60 W

- **Classificação de Equipamento ME (Proteção contra choque elétrico):** Classe 1
- **Grau de proteção contra choque elétrico:** PEÇA APLICADA TIPO BF À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO
- **Grau de proteção contra a entrada de água:** IPX0
- **Grau de segurança da aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso:** Equipamento inadequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- **Modo de funcionamento:** Contínuo

Padrões Regulatórios de Conformidade e Referências Normativas

O Monitor Olympic Brainz e seus acessórios foram projetados para cumprir as seguintes normas nacionais e internacionais.

Normas específicas:

- IEC 60601-2-26 Ed 3.0: Equipamento eletromédico 2012 - Parte 2-26: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de eletroencefalograma
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-2-26:2014 Equipamento eletromédico - Parte 2-26: Requisitos específicos de segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de eletroencefalograma (IEC60601-2-26: 2012 MOD)

Requisitos das normas básicas:

- IEC 60601-1 Ed 3.1: Equipamento eletromédico 2012 — Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1: 2005 MOD)
- CSA C22.2 N.º 60601-1:2014 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1: 2005+A1:2012, MOD)

Requisitos de normas adicionais:

- IEC 60601-1-6:2013, Ed 3.1: Equipamento eletromédico 2013 - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Funcionalidade
- IEC 62366:2007, AMD1:2014 Equipamento eletromédico - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
- IEC 60601-1-2 ED 4.0: Equipamento eletromédico 2014-02 - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes
- AAMI/IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédico 2014 - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes
- Padrão AIM 7351731 Rev 2.0: 2017-02-03 Equipamento eletromédico e Sistema de teste de imunidade eletromagnética para exposição a leitores de identificação por radiofrequência

Declaração de conformidade para IEC 60601-1-2 Edição 4.0

Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Monitor Olympic Brainz é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor Olympic Brainz deve garantir que ele seja adequado para uso em áreas industriais e hospitais, exceto próximo a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA (HF) ativados e sala blindada de RF (CISPR 11 classe A).		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Tensão de interferência do terminal de rede elétrica "Emissões conduzidas"	CISPR11 Grupo 1, Classe A	O Monitor Olympic Brainz usa energia de RF apenas em seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrônicos nas imediações.
Distúrbio de radiação eletromagnética "Emissões irradiadas"	CISPR11 Grupo 1, Classe A	O Monitor Olympic Brainz é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos nem conectados diretamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edificações usadas para fins domésticos. Avaliação dos resultados do teste: Com base nos resultados dos testes, o sistema está em conformidade com esses requisitos e é adequado para esta aplicação.
Emissões de correntes harmônicas "Distorção harmônica"	IEC 61000-3-2	
Alterações de tensão, "Flutuações de tensão e Emissões de cintilação"	IEC 61000-3-3	

Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O Monitor Olympic Brainz é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor Olympic Brainz deve garantir que ele seja adequado para uso em áreas industriais e hospitais, exceto próximo a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA (HF) ativados e sala blindada de RF		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Observações
Imunidade à descarga eletrostática "ESD"	IEC 61000-4-2	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Imunidade de Campo Eletromagnético de RF Irradiada	IEC 61000-4-3	O sistema é adequado para uso em torno de dispositivos que atendam aos requisitos para emissões do Grupo 1, Classe A.
Imunidade a campos próximos com equipamentos de comunicação sem fio de RF <ul style="list-style-type: none"> • Campo de EM de RF irradiada 		
Transiente elétrico rápido e imunidade a explosão EFT <ul style="list-style-type: none"> • Rede elétrica CA • E/S SIP/SOP 	IEC 61000-4-4	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar comum.
Imunidade a surtos <ul style="list-style-type: none"> • Linha a linha • Linha para o terra 	IEC 61000-4-5	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Imunidade a distúrbios conduzidos <ul style="list-style-type: none"> • Rede elétrica CA • E/S SIP/SOP 	IEC 61000-4-6	O sistema é adequado para uso em torno de dispositivos que atendam aos requisitos para emissões do Grupo 1, Classe A.
Imunidade a campos magnéticos de frequência de energia nominal	IEC 61000-4-8	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ter níveis característicos de um local de ambiente hospitalar comum.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O Monitor Olympic Brainz é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor Olympic Brainz deve garantir que ele seja adequado para uso em áreas industriais e hospitalares, exceto próximo a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA (HF) ativados e sala blindada de RF		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Observações
Imunidade a quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	IEC 61000-4-11	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente hospitalar comum. Se o usuário do Sistema precisar de operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica, é recomendável que o Sistema seja alimentado por bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.

Declaração de Conformidade para FCC

Nota: Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital Classe A de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferência prejudicial nas comunicações de rádio. A operação deste equipamento em área residencial pode causar interferência prejudicial, caso em que o usuário será obrigado a corrigir a interferência às suas próprias custas.



AVISO: Mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante poderão anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Peças de reposição

Nome da peça	Descrição/Conteúdo	Número da peça
Unidade principal do OBM	Consulte a Visão geral do sistema do Monitor Olympic Brainz na página 13	OBM00401
OBM DAB		OBM00002
Kit inicial do OBM		OBM00410
Cabo de alimentação CA - IEC EUA/CAN		OBM00015
Cabo de alimentação CA - IEC UE		OBM00016
Cabo de alimentação CA - IEC Reino Unido		OBM00017
Cabo de alimentação CA - IEC NZ/AUS		OBM00018
Kit de suporte com rodízios OBM	Componentes para a montagem completa do suporte com rodízios: base e rodízios, haste extensível, cesto de acessórios, presilha do cabo de alimentação, suporte de montagem de inclinação	OBM00003
CD do OBM Viewer	Software para verificar sessões baixadas em um PC	OBM00461
Pen drive OBM		OBM00051
Conjunto de sensor neonatal OBM	Caixa com 12 conjuntos de sensores (5 eletrodos por conjunto, bolsa resselável)	OBM00042
Eletrodos de agulha OBM - HQ	Caixa com 6 conjuntos de sensores (4 eletrodos de agulha estéreis por conjunto)	OBM00046
Tiras de posicionamento OBM - Recarga	Pacote de 10 tiras de posicionamento a termo e 10 tiras pré-termo	OBM00047
Kit de Aplicação do Sensor OBM	Amostra de itens necessários para a aplicação do sensor: Gel NuPrep, touca, marcador de pele	OBM00041
NuPrep Skin Tubo de gel de preparação de 4 oz (115 g) (3 unidades)	Gel de preparação da pele para EEG de uso neonatal; três tubos de gel	102566N-U
Marcador de pele OBM, caixa com 10 unidades	Marcador de pele para uso ao aplicar sensores	OBM00044
Touca OBM, embalagem com 10 unidades	Touca de pano para uso com o conjunto de sensores neonatais.	OBM00043

Nota: O Kit Inicial OBM contém um CD de Documentação OBM. Este CD fornece toda a documentação OBM em formato PDF.

Centros de serviço autorizados

Para obter orientações de serviço, entre em contato com seu distribuidor ou Centro de Serviço Autorizado local antes de entrar em contato diretamente com a Natus Medical Incorporated.

Estados Unidos

Atendimento ao Cliente Natus Medical:

E-mail: customer_service@natus.com
Telefone: +1-800-303-0306
Em todo o mundo: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-6620

Serviço Técnico Natus Medical:

E-mail: technical_service@natus.com
Telefone: +1-800-303-0306 (EUA/CAN)
Em todo o mundo: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-8680
Site da Web: natus.com

Fora dos EUA.

Entre em contato com seu Parceiro de Distribuição local para questões relacionadas ao serviço técnico.