

CFM 
Olympic Brainz Monitor

Manual de referencia

natus[®]

REF

P/N: 027050 Rev. 06
Olympic Brainz Monitor de Natus
Manual de referencia de CFM Olympic Brainz Monitor

Fecha de revisión: 15/10/2022



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canadá
Teléfono: +1-905-829-5300
Llamadas internacionales: +1-650-802-0400
Sitio web: natus.com

Servicio técnico: +1-800-303-0306
Servicio técnico, fax: +1-650-802-8680
Servicio técnico, correo electrónico: technical_service@natus.com
Servicio de atención al cliente: +1-800-303-0306
Servicio de atención al cliente, fax: +1-650-802-6620
Servicio de atención al cliente, correo electrónico: customer_service@natus.com

Asistencia internacional: póngase en contacto con su distribuidor local
La ubicaciones de los distribuidores se pueden encontrar en natus.com

EC REP

Representante/importador para la UE
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort Co. Galway, Irlanda

CH REP

Representante autorizado en Suiza
Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basilea
Suiza
swiss.ar@arazygroup.com

**UK
CA
0086**

Entidad responsable en el 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 Natus Medical Incorporated. Todos los derechos reservados. Todos los nombres de productos indicados en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de, con licencia para su uso a nombre de, promovidas o distribuidas por Natus Medical Incorporated, sus filiales o empresas afiliadas.

Descargo de responsabilidad

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se debería comunicar a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Índice

| | |
|--|-----------|
| ÍNDICE | 1 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| Acerca de este manual | 3 |
| Quién debe leer este manual | 3 |
| Uso previsto | 3 |
| Rendimiento esencial | 4 |
| Usuario recomendado | 4 |
| Grupo objetivo de pacientes..... | 4 |
| Beneficios clínicos..... | 4 |
| Contraindicaciones/riesgos residuales | 4 |
| INFORMACIÓN DE SEGURIDAD | 4 |
| Advertencias y precauciones: | 4 |
| Instrucciones para acceder a las instrucciones de uso electrónicas | 5 |
| Instrucciones de uso en formato impreso | 5 |
| Información de seguridad general | 6 |
| Definiciones de los símbolos..... | 11 |
| Términos y abreviaturas..... | 16 |
| DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA OLYMPIC BRAINZ MONITOR | 17 |
| Monitor con pantalla táctil..... | 17 |
| DAB..... | 17 |
| Conexión de cables | 17 |
| Soporte giratorio | 18 |
| Otros elementos..... | 18 |
| Pantalla de la interfaz de usuario | 18 |
| INSTRUCCIONES DE MONTAJE | 19 |
| Embalaje del Olympic Brainz Monitor..... | 19 |
| Montaje del soporte giratorio..... | 19 |
| Montaje y conexión de los componentes | 23 |
| PREPARACIÓN DEL OLYMPIC BRAINZ MONITOR PARA SU PRIMER USO | 26 |
| Puesta en marcha y parada del Olympic Brainz Monitor..... | 26 |
| Configuración del Olympic Brainz Monitor | 26 |
| Cambio de idioma | 27 |
| Ajuste de la fecha y la hora del sistema | 27 |
| Activación y configuración de detectores..... | 27 |
| Selección de gráficas para su visualización | 28 |
| Configuración de las ubicaciones de archivo y exportación | 29 |
| Comprobación del funcionamiento normal..... | 29 |
| Ajuste de la luminosidad de la pantalla y del volumen de sonido | 29 |
| USO DE LOS COMPONENTES DEL OLYMPIC BRAINZ MONITOR | 30 |

| | |
|---|-----------|
| Desplazamiento del Olympic Brainz Monitor | 30 |
| Ajuste de la posición del monitor con pantalla táctil | 30 |
| Uso de la cesta para accesorios | 31 |
| Gestión de cables | 31 |
| RESTAURACIÓN DE UNA SESIÓN TRAS UNA INTERRUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN DE CA..... | 32 |
| USO DEL SISTEMA DE AYUDA EN LÍNEA | 32 |
| OLYMPIC BRAINZ VIEWER | 33 |
| Requisitos del sistema | 33 |
| MANTENIMIENTO | 34 |
| Comprobación del funcionamiento normal..... | 34 |
| Limpieza | 34 |
| Mantenimiento rutinario | 35 |
| Mantenimiento semanal | 35 |
| Mantenimiento trimestral | 35 |
| Mantenimiento anual | 35 |
| Calibración del Olympic Brainz Monitor | 36 |
| Actualización del software | 37 |
| Servicio | 37 |
| ESPECIFICACIONES | 38 |
| Especificaciones generales | 38 |
| Pantalla..... | 38 |
| Cesta para accesorios | 38 |
| Fuente de alimentación (externa)..... | 38 |
| Especificaciones de EEG | 38 |
| Parámetros calculados..... | 38 |
| Modos de visualización | 38 |
| Especificaciones de la DAB | 39 |
| Especificaciones ambientales | 39 |
| INFORMACIÓN SOBRE CUMPLIMIENTO DE NORMAS Y REFERENCIAS NORMATIVAS | 40 |
| Estándares normativos de cumplimiento y referencias normativas | 40 |
| DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA IEC 60601-1-2 EDICIÓN 4.0 | 41 |
| Emisiones electromagnéticas | 41 |
| Inmunidad electromagnética | 42 |
| DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA FCC | 43 |
| PIEZAS DE RECAMBIO | 44 |
| CENTROS DE SERVICIO AUTORIZADOS | 45 |
| Estados Unidos | 45 |
| Fuera de EE. UU. | 45 |

Introducción

Acerca de este manual

Este manual contiene la información necesaria para montar, configurar y utilizar de forma segura el Olympic Brainz Monitor (OBM) de Natus.

Para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del Olympic Brainz Monitor, la aplicación de un juego de sensores neonatales y la comprobación de la calidad de la señal, consulte el tema Inicio rápido de la ayuda en línea del Olympic Brainz Monitor.

Importante: Es importante que lea la sección Inicio rápido de la Ayuda del Olympic Brainz Monitor antes de utilizar el juego de sensores neonatales.

Quién debe leer este manual

Todos los usuarios del Olympic Brainz Monitor deben leer el *Manual* de referencia del Olympic Brainz Monitor, concretamente la sección [Información de seguridad](#) en la página 4.

Uso previsto

Olympic Brainz Monitor (OBM) es un sistema de electroencefalograma (EEG) de tres canales diseñado para utilizarse en un entorno hospitalario para grabar, recoger, mostrar y facilitar el marcado manual de grabaciones de aEEG.

- Las señales adquiridas a partir de los canales P3-P4, C3-P3 y C4-P4 están pensadas para usarse únicamente con pacientes neonatales (que se define como el periodo que va del nacimiento hasta los 28 días posteriores al parto, y que se corresponden con una edad posterior a la concepción de entre 24 y 46 semanas) para mostrar un EEG para la monitorización del estado del cerebro.
- Las señales adquiridas a partir del canal y P3-P4 están destinadas a ayudar a la valoración de la gravedad de la encefalopatía hipóxica-isquémica y el desenlace a largo plazo en neonatos a término completo (edad posterior a la concepción de 37-46 semanas) que han sufrido un episodio de encefalopatía hipóxico-isquémica.
- El algoritmo de detección de convulsiones RecogniZe está diseñado para marcar secciones de EEG/aEEG que pueden corresponderse con convulsiones electrográficas solo en la región centroparietal de neonatos a término completo (que se define como el periodo que va desde el nacimiento hasta los 28 días posteriores al parto y que se corresponden con una edad posterior a la concepción de entre 37 y 46 semanas). Los registros de EEG deben obtenerse de los electrodos parietales centrales (situados en P3, P4, C3 y C4 según el sistema 10/20). El resultado del algoritmo de reconocimiento está destinado a facilitar la valoración post hoc de los registros de EEG/aEEG por parte de facultativos clínicos cualificados, que ejercerán su criterio profesional a la hora de utilizar la información.
- El algoritmo de clasificación del patrón inicial está destinado a los pacientes neonatales, que se define como el periodo que va desde el nacimiento hasta los 28 días posteriores al parto y que se corresponden con una edad posterior a la concepción de entre 37 y 46 semanas, en entornos clínicos como la unidad de cuidados intensivos, el quirófano y para investigaciones clínicas.
- Para analizar e identificar patrones iniciales en un EEG, incluyendo actividad discontinua y permanente, supresión de ráfagas, baja tensión y patrones inactivos, el aEEG debe obtenerse de un par de electrodos parietales ubicados en las posiciones correspondientes a P3 y P4 del sistema internacional 10/20. El resultado del algoritmo de clasificación del patrón inicial debe ser revisado e interpretado por facultativos clínicos cualificados.

Olympic Brainz Monitor no proporciona ninguna conclusión diagnóstica sobre el estado del paciente.

Rendimiento esencial

Este dispositivo se define como un equipo para EEG de uso continuo. La colocación del equipo en las inmediaciones de una fuente emisora de interferencias electromagnéticas puede provocar un deterioro en los datos registrados del EEG. Si los datos del EEG parecen ruidosos, desplace el dispositivo a una posición más alejada de la fuente de la interferencia.

Usuario recomendado

Olympic Brainz Monitor está diseñado para que lo utilicen diferentes profesionales clínicos en neonatos para adquirir y utilizar señales de EEG, cuando se utiliza junto con otros datos clínicos, en áreas de cuidados intensivos, quirófanos, salas de urgencias y laboratorios de investigación clínica.

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes neonatales a término completo (que se define como el periodo que va del nacimiento hasta los 28 días posteriores al parto, y que se corresponden con una edad posterior a la concepción de entre 37 y 46 semanas).

Beneficios clínicos

Para monitorizar el estado del cerebro. Para determinar y monitorizar a largo plazo el estado neurológico de los pacientes que puedan haber sufrido un episodio de encefalopatía hipóxico-isquémica. Para monitorizar el estado neurológico con el fin de facilitar el manejo clínico y el tratamiento del paciente observando cómo afecta el tratamiento al estado neurológico mostrado por OBM. Para ayudar a la predicción de resultados neurológicos. Para monitorizar y registrar la frecuencia y la intensidad de los «eventos» con el fin de facilitar el tratamiento anticonvulsivo. Para ayudar a predecir la gravedad de la encefalopatía hipóxico-isquémica y el desenlace clínico a largo plazo en recién nacidos que hayan sufrido un episodio encefalopatía hipóxico-isquémica.

Contraindicaciones/riesgos residuales

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios.

Información de seguridad

Advertencias y precauciones:

En esta sección se proporciona información sobre las advertencias y precauciones de seguridad. Es importante leer y entender esta información de seguridad antes de utilizar el sistema.



ADVERTENCIA: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave.



PRECAUCIÓN: Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones menores, daños materiales o un retraso en el uso.

Importante: Una instrucción proporcionada para ayudar a garantizar resultados clínicos correctos y asegurar la calidad de los procedimientos del dispositivo.

Nota: La información de esta categoría no se considera preventiva, sino que se proporciona información de referencia para aclarar un paso o procedimiento concreto.

Instrucciones para acceder a las instrucciones de uso electrónicas

En el área del producto correspondiente encontrará una copia de las instrucciones de uso en formato PDF:

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

Busque en el manual de referencia del Olympic Brainz Monitor y seleccione la versión en su idioma local.

Los archivos se pueden imprimir, guardar o buscar con Adobe Reader. Puede descargar una copia de Adobe Reader directamente desde Adobe Systems (www.adobe.com).

Instrucciones de uso en formato impreso

Si lo desea, puede solicitar las instrucciones de uso impresas. Las instrucciones de uso se proporcionarán sin coste adicional y en un plazo de siete (7) días naturales tras la recepción de la solicitud.

Póngase en contacto con Natus Medical Incorporated - Llamadas internacionales: +1-650-802-0400, o visite el sitio web: natus.com

Información de seguridad general

Antes de utilizar el Olympic Brainz Monitor, lea atentamente todas las secciones de este manual. Tome todas las precauciones necesarias para garantizar la seguridad del paciente y de las personas que se encuentren cerca del instrumento. Además, consulte las políticas y los procedimientos de su hospital para la administración de EEG.

Declaraciones de advertencia



ADVERTENCIA: Riesgo de explosión

- No utilice Olympic Brainz Monitor en un entorno inflamable (por ejemplo, donde pueda haber presentes concentraciones de anestésicos inflamables).



ADVERTENCIA: Riesgo de descargas eléctricas

- No abra las carcasas del monitor con pantalla táctil o de la DAB, sobre todo cuando estén conectadas a la toma de alimentación de CA.
- No intente conectar o desconectar el cable de alimentación de CA del Olympic Brainz Monitor con las manos mojadas. Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar el cable de alimentación de CA.
- Desconecte el Olympic Brainz Monitor de cualquier toma de alimentación de CA antes de limpiarlo. No utilice detergentes líquidos ni en aerosol.
- Tenga cuidado de no derramar ningún líquido en ninguna abertura de cualquier parte del Olympic Brainz Monitor. No sumerja ningún componente en líquidos. Esto puede provocar incendios o descargas eléctricas.



ADVERTENCIA: Toma de alimentación de CA

- Dispositivo de clase 1 «ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo solo debe estar conectado a una toma de corriente protegida con toma de tierra». Si no se dispone de una toma de alimentación con conexión a tierra de tres cables, no utilice el Olympic Brainz Monitor.

Nota: Solo en EE. UU.: La fiabilidad de la conexión a tierra solo se puede lograr cuando el Olympic Brainz Monitor está conectado a una toma de alimentación marcada como «Solo para uso hospitalario» o «Apto para uso hospitalario».

- El usuario no debe colocar el equipo ME de tal forma que dificulte el funcionamiento del dispositivo de desconexión.



ADVERTENCIA: Tensión de alimentación

- Asegúrese de que la tensión de alimentación sea la correcta antes de conectar el Olympic Brainz Monitor a la toma de alimentación de CA.



ADVERTENCIA: Cable de alimentación

- Coloque el cable de alimentación de CA de forma que el equipo con ruedas no pueda tropezar con él ni pasar por encima.



ADVERTENCIA: Montaje en el soporte giratorio

- Olympic Brainz Monitor utiliza un ordenador de panel médico homologado diseñado para adaptarse a la configuración de instalación estándar VESA de 75/100 mm. Cuando se monta como se indica en el manual de referencia técnica y se fija al soporte giratorio opcional (PN OBM00003), se ha probado

que cumple con los estándares establecidos en este manual. El cliente es el responsable de montar y fijar el Olympic Brainz Monitor (PN OBM00401) al soporte giratorio o a cualquier otra solución de montaje que satisfaga los mismos estándares.



ADVERTENCIA: Carga de una cesta para accesorios

- La cesta auxiliar acoplada al soporte giratorio del Olympic Brainz Monitor está diseñada para soportar una carga máxima de 2 kg (4-1/2 lb). No aplique una carga que exceda esta cifra. Para garantizar la estabilidad, la cesta para accesorios debe montarse a una distancia máxima de 80 cm (32 pulg.) del suelo.



ADVERTENCIA: Carga del soporte giratorio

- El soporte giratorio está diseñado para soportar una carga igual a la de los componentes estándar del Olympic Brainz Monitor y cualquier accesorio opcional recomendado por Natus. No aplique una carga que supere el peso total de estos elementos.



ADVERTENCIA: Transporte del Olympic Brainz Monitor

- Antes de mover el Olympic Brainz Monitor, baje el monitor con pantalla táctil a su posición más baja en el soporte giratorio y bloquéelo firmemente en su posición.



ADVERTENCIA: Uso con equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia

- No conecte el Olympic Brainz Monitor al paciente mientras se utilicen equipos de diatermia/electrocirugía o desfibrilación en el paciente



ADVERTENCIA: Uso con escáneres de RM o TC

- No utilice el Olympic Brainz Monitor cerca de sistemas de RM o TC.



ADVERTENCIA: Peligro de lesiones personales

- Asegúrese de que el monitor con pantalla táctil esté bien instalado en el soporte giratorio para evitar daños personales.



ADVERTENCIA: Riesgo de estrangulación del paciente

- Para reducir al mínimo el riesgo de estrangulación del paciente, coloque la DAB de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de que los cables se enrollen alrededor de la garganta del paciente.



ADVERTENCIA: Uso de accesorios

- El uso de equipos accesorios no autorizados por Natus Medical Incorporated o que no se ajusten a los estándares de seguridad establecidos por el Olympic Brainz Monitor puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante o hacer que el Olympic Brainz Monitor no funcione correctamente.



ADVERTENCIA: Conexión a los accesorios

- Los equipos auxiliares conectados a cualquier puerto adicional de la unidad del monitor con pantalla táctil (incluidos los puertos USB y las conexiones Ethernet) deben contar con una certificación basada en los estándares IEC aplicables (IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Todas las configuraciones deben cumplir la norma para sistemas electromédicos IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a un puerto adicional de este tipo configura un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema se ajuste a los requisitos de la norma para sistemas electromédicos IEC 60601-1-1. En caso de duda, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado o con Natus Medical Incorporated.

Nota: Las conexiones Ethernet y la infraestructura de red relacionada no deben superar los niveles que se definen en la norma 60950-1.

- Los cables de red deben tener menos de 3 m de largo.



ADVERTENCIA: Indicaciones para el servicio

Si se produce alguna de las siguientes situaciones, deje de utilizar el Olympic Brainz Monitor inmediatamente y solicite que lo revise el personal de servicio de su centro sanitario.

- El cable de alimentación de CA o el conector de acoplamiento están deteriorados.
- El equipo ha estado expuesto a la humedad.
- El equipo no funciona correctamente o no funciona como se describe en este documento.
- El equipo se ha caído y está dañado.
- El equipo presenta signos evidentes de rotura.



ADVERTENCIA: Cuidado al tocar al paciente

- No toque ninguna pieza metálica expuesta de la parte trasera de la unidad del monitor con pantalla táctil (incluidos los conectores) al mismo tiempo que toca al paciente.



ADVERTENCIA: Peligro de los estimuladores eléctricos

- No utilice el Olympic Brainz Monitor al mismo tiempo que los estimuladores eléctricos.



ADVERTENCIA: Inmunidad electromagnética

- Debe evitarse el uso de este equipo al lado o encima de otros equipos, puesto que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es imprescindible, deben comprobarse este equipo y los demás para verificar que su funcionamiento es normal.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética de este equipo y, en consecuencia, provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben situarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del Olympic Brainz Monitor (OBM), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado negativamente.

Nota: El Olympic Brainz Monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones electromagnéticas radiadas estén controladas; deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar efectos adversos para el paciente y el usuario. El Olympic Brainz Monitor puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.).

Declaraciones de precaución



PRECAUCIÓN: Lea toda la documentación

- Lea atentamente este documento, así como cualquier otra instrucción de uso u otra documentación incluida con el Olympic Brainz Monitor antes de utilizar el equipo en un entorno clínico. Guarde este documento para usarlo en el futuro.



PRECAUCIÓN: No esterilizar en autoclave

- No esterilice en autoclave ningún componente del Olympic Brainz Monitor, ya que podría resultar dañado seria e irreversiblemente.



PRECAUCIÓN: Ventilación

- No obstruya el paso del aire detrás o alrededor del monitor con pantalla táctil ni bloquee los orificios de entrada de ventilación en su parte trasera.



PRECAUCIÓN: Utilizar únicamente en interiores

- El Olympic Brainz Monitor está diseñado únicamente para su uso en interiores.



PRECAUCIÓN: Piezas conductoras

- No permita que las piezas conductoras de los electrodos y sus conectores, incluido el electrodo de referencia (o neutro), entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida la toma de tierra, mientras se utiliza el Olympic Brainz Monitor (OBM) para una sesión de monitorización.



PRECAUCIÓN: Descarga electrostática

- No toque los pines de los conectores identificados con el símbolo de advertencia ESD.



PRECAUCIÓN: Desconexión de los cables o de la alimentación de CA

- No desconecte ninguno de los cables que conectan los componentes del Olympic Brainz Monitor y no accione el interruptor de alimentación ni desconecte la fuente de alimentación de CA mientras el Olympic Brainz Monitor esté en uso. Si se produce alguna de estas condiciones accidentalmente, vuelva a conectar los cables (si fuera necesario) y reanude la sesión de grabación actual. Consulte [Restauración de una sesión tras una interrupción de la alimentación de CA](#) en la página_32.



PRECAUCIÓN: Limpieza del Olympic Brainz Monitor

- No lo limpie con lejía concentrada, productos químicos corrosivos ni productos de limpieza abrasivos.



PRECAUCIÓN: Servicio del Olympic Brainz Monitor

- No abra las carcasas del monitor con pantalla táctil o de la DAB por ningún motivo. Si algún componente está averiado, póngase en contacto con el personal de mantenimiento de su centro sanitario o con un centro de servicio autorizado. Consulte [Centros de servicio autorizados](#) en la página 45.



PRECAUCIÓN: Desconexión cuando no se esté utilizando la unidad

- Si el equipo no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo, desconéctelo de la toma de alimentación de CA para evitar que se dañe debido a una sobretensión transitoria.



PRECAUCIÓN: Compatibilidad electromagnética

El Olympic Brainz Monitor cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2, así como los requisitos estándar particulares de la norma IEC 60601-2-26.








El funcionamiento del dispositivo puede afectar a, o verse afectado por los equipos próximos debido a los efectos de las interferencias electromagnéticas. Si esto sucede:

- Aumente la distancia entre el Olympic Brainz Monitor y el otro dispositivo.
- Vuelva a tender el cableado del dispositivo.
- Conecte los dispositivos a tomas de alimentación de CA en ramales de circuitos independientes.










El funcionamiento del Olympic Brainz Monitor puede verse afectado por los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles.









Consulte el manual técnico del Olympic Brainz Monitor (027051) para obtener más información sobre el cumplimiento y los consejos relacionados con las interferencias electromagnéticas.

Definiciones de los símbolos

| Símbolo | Referencia a las normas | Título de la norma | Título del símbolo | Texto explicativo |
|---|---|--|---|--|
|  | ISO 7000 / IEC 60417 Símbolo 5009 | Símbolos gráficos que se utilizan en el equipo | En espera | Identifica el interruptor o la posición del interruptor con la que se enciende esa parte del equipo para que entre en estado de espera. |
|  | IEC 60601-1, Tabla D.1 n.º 4 | Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial | Corriente continua | Indica en la placa de características que el equipo es apto únicamente para corriente continua; para identificar los terminales correspondientes. |
|  | IEC 60417-5334 | Símbolos gráficos que se utilizan en el equipo | Parte aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación | Equipos con partes aplicadas tipo BF a prueba de desfibrilación |
|  | IEC 60601-1 Tabla D.2 n.º 10 | Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial | Siga las instrucciones de uso | Consulte el manual de instrucciones/folleto. NOTA acerca del EQUIPO ME «Siga las instrucciones de uso» |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Consulte las instrucciones de uso | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Precaución | Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para conocer información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no puedan estar presentes en el propio dispositivo médico. |
| | IEC 60601-1 Tabla D.1 n.º 10 | Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial | | |
|  | IEC 60601-1 Tabla D.2 n.º 2 | Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial | Signo de advertencia general | Indica un riesgo de posibles lesiones al paciente o al usuario. |
| Rx only | 21 CFR Parte 801.109(b)(1) | Etiquetado: dispositivos con receta | Solo con receta | Indica que el producto tiene autorización para su venta a cargo de o bajo la solicitud de un profesional médico con licencia. |

| Símbolo | Referencia a las normas | Título de la norma | Título del símbolo | Texto explicativo |
|----------------|--------------------------------|--|--|--|
| | 2012/19/UE | Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) | Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil | Indica que los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con los residuos no separados, sino que deben recogerse por separado. |
| | IEC 60601-1, Tabla D.1 n.º 8 | Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial | Equipotencialidad | Identifica los terminales que, una vez conectados, hacen que las diferentes partes de un equipo o de un sistema adquieran el mismo potencial, no necesariamente el potencial de tierra, por ejemplo, para una unión local. |
| | ISO 7000-3650 | Símbolos gráficos para su uso en los equipos: símbolos registrados | Bus de serie universal (USB), puerto/conector | USB (p. ej., conexión a la DAB, unidad flash USB, etc.) |
| | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Fabricante | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
| | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Representante autorizado en la Comunidad Europea | Indica quién es el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
| | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.3 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Fecha de fabricación | Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico. |
| | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.4 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Fecha límite de uso | Indica la fecha tras la cual el dispositivo médico no se debe utilizar. |
| | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.5 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Código de lote | Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote o la partida. |
| | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Número de referencia | Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el dispositivo médico. |

| Símbolo | Referencia a las normas | Título de la norma | Título del símbolo | Texto explicativo |
|---|--|---|---|---|
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Número de serie | Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.5 (Consulte el Anexo B para el símbolo de prohibición general) | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Producto no fabricado con látex de goma natural | Indica que el dispositivo médico no está fabricado con látex de goma natural. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.4.2 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | No reutilizar | Indica que el dispositivo médico está previsto para un único uso, o para su uso en un solo paciente durante un único procedimiento. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.2.8 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | No utilizar si el paquete está dañado | Indica un dispositivo médico que no se debería utilizar si el paquete ha sufrido daños o se ha abierto. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.2 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Mantener alejado de la luz solar | Indica un dispositivo médico que necesita protección contra las fuentes de luz. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.4 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Mantener seco | Indica un dispositivo médico que debe protegerse contra la humedad. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Límite de temperatura | Indica los límites de temperatura (almacenamiento) a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Limitación de humedad | Indica el rango de humedad (almacenamiento) al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante | Limitación de la presión atmosférica | Indica los límites superior e inferior aceptables de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento. |

| Símbolo | Referencia a las normas | Título de la norma | Título del símbolo | Texto explicativo |
|---|---|--|---|--|
|  | ASTM F2503 | Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos de seguridad en el entorno de resonancia magnética | No seguro para RM | No es seguro utilizarlo en un entorno de resonancia magnética (RM) |
|  | Ordenanza suiza sobre productos sanitarios (MedDO) | Ordenanza sobre productos sanitarios SR 812.213 | Indica el representante autorizado en Suiza | Indica el representante autorizado en Suiza |
|  | UKCA Reglamento de dispositivos médicos (SI 2002 n.º 618, en su versión modificada) (UK MDR 2002) | UKCA Reglamento de dispositivos médicos (SI 2002 n.º 618, en su versión modificada) (UK MDR 2002) | Marcado UKCA | Significa la conformidad técnica para el Reino Unido |
|  | MDR 2017/745 MDD 93/42/CEE | Reglamento de la UE sobre productos sanitarios Directiva de la UE relativa a los productos sanitarios | Marcado CE | Indica la conformidad técnica europea. El número del organismo notificado puede mostrarse debajo del símbolo. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.9 | Distribuidor | Una indicación del distribuidor | Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en la región |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.8 | Importador | Una indicación del importador | Indica la entidad que importa el dispositivo médico a la región |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.1.11 | País de origen | País de origen (Fabricado en...) | Identifica el país de fabricación de los productos. CC se sustituirá por el dispositivo de código de país de dos o tres letras de la norma ISO 3166-1. |
|  | ISO 15223-1 Símbolo 5.7.7 | Dispositivo médico | Una indicación del dispositivo médico | Indica que el dispositivo es un dispositivo médico |

Instrucciones de eliminación:

Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) de la Unión Europea de 2014. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan alcanzado otros acuerdos. Póngase en contacto con nosotros para obtener más información acerca de los sistemas de recogida y recuperación que tiene a su disposición en su región a través de natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y para el medioambiente cuando los RAEE no se manipulan correctamente. Por lo tanto, los usuarios finales tienen un papel que desempeñar a la hora de asegurarse de que los RAEE se reutilicen y reciclen de forma segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desechar los RAEE junto con el resto de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida de residuos municipales, la obligación de devolución a los fabricantes/importadores o transportistas de residuos con licencia para reducir el impacto medioambiental adverso relacionado con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y para aumentar las oportunidades de reutilización, reciclaje y recuperación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los equipos marcados con el contenedor de basura tachado mostrado a continuación son aparatos eléctricos y electrónicos. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos no separados, sino que se deben recoger por separado.



Términos y abreviaturas

La siguiente tabla describe los términos y las abreviaturas utilizados en el Olympic Brainz Monitor y su embalaje, o en este manual y en otros documentos.

| Término o abreviatura | Significado |
|---|--|
| Electroencefalograma de amplitud integrada (aEEG) | Una técnica de compresión temporal para la presentación de grabaciones de EEG largas con un filtro asimétrico, un sensor de picos, un rectificador y un amplificador semilogarítmico. |
| Artefacto | Cualquier señal eléctrica de una fuente extracerebral (por ejemplo, movimiento de electrodos o cables, ruido de la alimentación de CA, ruido del ventilador). |
| Sesión | En este documento, el término sesión se refiere a una exploración de la actividad de EEG de un paciente utilizando el Olympic Brainz Monitor. |
| Canal | Un sistema completo para la amplificación y acondicionamiento de señales eléctricas de dos o más electrodos. |
| Caja de adquisición de datos (DAB) | La DAB contiene el punto de conexión entre las señales analógicas de bajo nivel que detecta el sensor neonatal y el software de procesamiento digital del Olympic Brainz Monitor. La DAB también contiene los circuitos de aislamiento médico utilizados para proteger tanto al paciente como el instrumento en el improbable caso de que se produzca un fallo eléctrico. La DAB suele colocarse cerca del paciente, colgada en el lateral de una incubadora o cuna. |
| Electrodo | Conductor aplicado sobre, o insertado en, una región del cuero cabelludo para la detección de la actividad eléctrica del cerebro. |
| Electroencefalografía (EEG) | Equipos electromédicos utilizados para obtener registros gráficos y/o una pantalla de actividad eléctrica cerebral. |
| Frecuencia | El número de ciclos completos de ondas repetitivas en un segundo, medido en hercios (Hz). |
| Impedancia | La oposición al flujo de una corriente a través de un cable que ofrece una medición de la calidad del contacto entre el electrodo y el cuero cabelludo. La impedancia se mide en kiloohmios (kΩ). |
| Juego de sensores neonatales | Conjunto de sensores autoadhesivos, no invasivos y patentados que se utilizan para recopilar señales de EEG procedentes del cerebro de un neonato. |
| Electrodo de referencia | Un electrodo utilizado como punto de referencia para la supresión de señales de interferencia detectadas por otros electrodos o sus cables. |
| Sutura sagital | Una línea dentada en la parte superior del cráneo, que es la unión de los dos huesos parietales. |
| Trago | La prominencia situada delante de la abertura externa del oído. |
| ESD | Descarga electroestática: se define como la transmisión de cargas electroestáticas entre organismos con diferentes potenciales debidos a un contacto directo o a la inducción de campos electrostáticos. |

Descripción general del sistema Olympic Brainz Monitor

El Olympic Brainz Monitor, un monitor de función cerebral (CFM), es un electroencefalograma de tres canales (EEG) que detecta y registra pequeñas señales eléctricas procedentes de ambos hemisferios del cerebro del paciente.

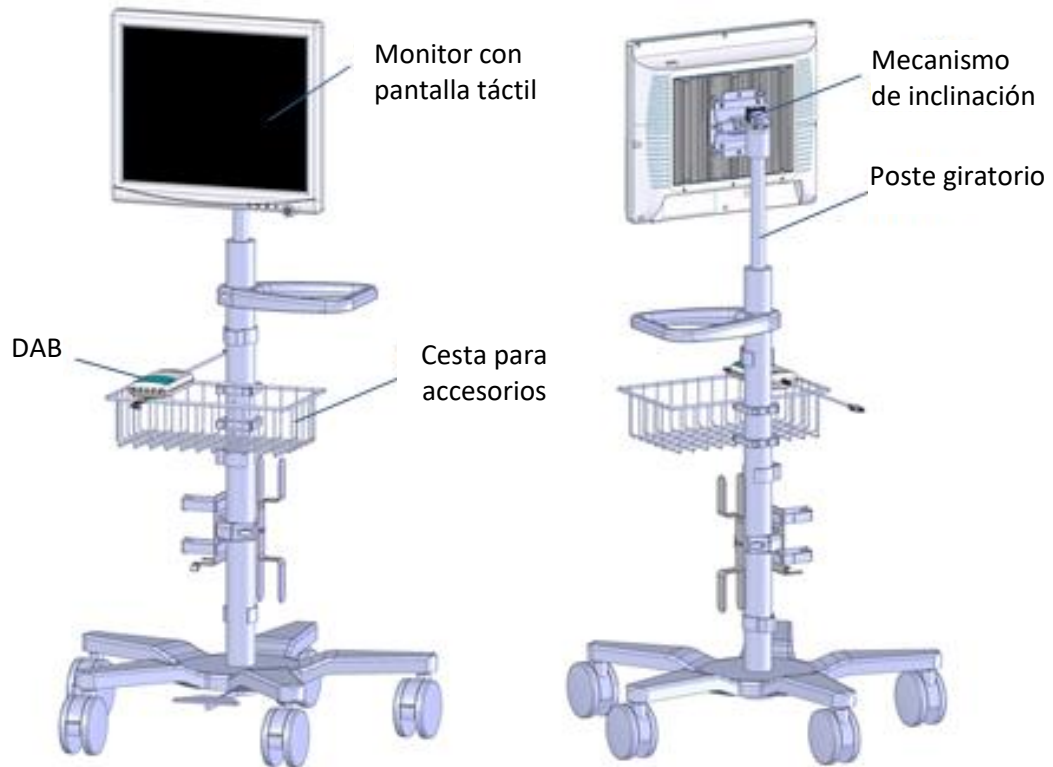


Figura 1: Sistema Olympic Brainz Monitor

Monitor con pantalla táctil

El monitor con pantalla táctil procesa la señal digital de la caja de adquisición de datos (DAB) y muestra los resultados en una unidad de pantalla táctil que le permite controlar el Olympic Brainz Monitor. El monitor con pantalla táctil dispone de una fuente de alimentación para uso médico.

DAB

La DAB convierte las señales de EEG de los sensores en un formato digital que permite su procesamiento. La DAB también contiene circuitos que protegen tanto al paciente como los equipos en el improbable caso de que se produzca un fallo eléctrico.

Conexión de cables

La DAB dispone de un cable USB 2.0 fijo que se encarga de la transferencia de datos entre la DAB y el monitor con pantalla táctil. El cable USB 2.0 también proporciona alimentación de CC a la DAB.

Soporte giratorio

El soporte giratorio ofrece una plataforma de montaje regulable para los componentes y accesorios del Olympic Brainz Monitor. El soporte giratorio cuenta con un poste ajustable, ruedas bloqueables y una cesta para accesorios.

Otros elementos

Estos son otros elementos que se suministran con el Olympic Brainz Monitor:

- Accesorios de transferencia de datos para transferir archivos a medios extraíbles.
- Bibliografía y software que describen cómo montar y utilizar el Olympic Brainz Monitor.
- Materiales de inicio descartables para ayudarle a saber cómo se coloca un sensor neonatal.
- Otros elementos que se pueden utilizar como accesorios opcionales:
- Impresora (recomendada: impresora de red).

Los accesorios del sistema OBM se muestran en la página de accesorios del CFM Olympic Brainz Monitor. Visite www.natus.com o póngase en contacto con el servicio de ventas y asistencia de Natus llamando al 1-800-303-0306.

Pantalla de la interfaz de usuario

La pantalla principal de la interfaz de usuario aparece al encender el Olympic Brainz Monitor. Esta pantalla muestra las gráficas, incluyendo aEEG, EEG e Impedancia. Para obtener más información sobre estas gráficas, consulte la ayuda en línea.

Al tocar los botones que aparecen al pie de la pantalla, puede acceder a las funciones principales del Olympic Brainz Monitor. Las funciones que puede controlar desde la pantalla principal de la interfaz de usuario son:

- Paciente: examine las sesiones grabadas anteriormente, cree una nueva sesión y actualice la información del paciente para la sesión actual.
- Marcadores: añada marcadores, desplácese por una sesión con marcadores específicos y utilice herramientas de puntuación manual para marcar zonas de la sesión con patrones iniciales y posibles convulsiones.
- Informes: cree instantáneas de una sesión, imprima instantáneas y exporte los datos de la sesión en un formato de valor separado por comas (CSV) o en un formato de datos europeo (EDF+) para su posible importación en diferentes herramientas de análisis de datos.
- Herramientas: gestione los datos de sesión, importe sesiones desde y exporte sesiones a medios externos (como unidades flash USB y ubicaciones de red), gestione el archivo de sesiones, configure varios ajustes de pantalla, salga a la utilidad de mantenimiento y apague el Olympic Brainz Monitor.
- Ayuda: permite ver el sistema de ayuda para obtener información conceptual y de procedimiento.
- Iniciar y detener la grabación de la sesión.

Instrucciones de montaje

Nota: Lea esta sección mientras extrae el Olympic Brainz Monitor de su embalaje de envío y antes de comenzar a montar el dispositivo.

Embalaje del Olympic Brainz Monitor

Dependiendo de la configuración final, el Olympic Brainz Monitor se suministra en los siguientes paquetes independientes:

- Una caja grande y estrecha que contiene los componentes del soporte giratorio (poste extensible, base con ruedas, adaptador de corriente/abrazadera para cables, conjunto de cesta para accesorios y soporte de fijación basculante).
- Una caja ancha que contiene el monitor con pantalla táctil.
- Una caja pequeña que contiene la DAB con cable USB 2.0 incorporado.
- Un paquete que contiene el cable de alimentación de CA.
- Un paquete que contiene el kit de software de detección de convulsiones RecogniZe,
- Una pequeña caja que contiene los documentos de Olympic Brainz Monitor, el CD Olympic Brainz Viewer, una caja de sensores y un kit de aplicación de sensores.

Montaje del soporte giratorio

Paso 1: desembalaje de los componentes

1. Desembale los componentes del soporte giratorio sobre una superficie de trabajo grande y plana. Mantenga el contenido de cada caja separado.
2. Compruebe cuidadosamente las fijaciones y los accesorios de las cajas (normalmente embalados en bolsas de plástico pequeñas).

Paso 2: montaje de la cesta para accesorios



ADVERTENCIA: Para garantizar la estabilidad, la cesta para accesorios debe montarse a una distancia máxima de 80 cm (32 pulg.) del suelo.

1. Sujete uno de los soportes de montaje de plástico en el lado largo de la cesta para accesorios con el refuerzo horizontal adicional. Consulte la [Figura 2](#) en la página 20.
2. Deslice el soporte de montaje hacia arriba por las nervaduras verticales de la cesta para accesorios.
3. Enganche el otro soporte de montaje directamente debajo del primero y deslícelo hasta su posición.
4. Localice el poste extensible.
5. Deslice la cesta para accesorios sobre la base del poste extensible, colocándola en la parte inferior del poste, a menos de 80 cm (32 pulg.) del suelo.

6. Apriete los dos tornillos Phillips para fijar la cesta para accesorios al poste extensible.



Figura 2: Montaje de la cesta para accesorios

Paso 3: fijación de la base al poste extensible

1. Inserte el extremo inferior del poste en la base, asegurándose de que el pasador de ubicación quede asentado en la hendidura prevista a tal efecto.
2. Coloque el soporte giratorio sobre uno de sus lados en una superficie de trabajo vacía y plana.
3. Alinee los dos orificios de montaje en el conjunto del pedal con los dos orificios de montaje roscados en la parte inferior del poste, asegurándose de que el pedal esté colocado entre las dos patas de la base. Consulte la [Figura 3](#) en la página 20.
4. Con la llave Allen de 3/16", fije el conjunto del pedal al poste con los dos tornillos de cabeza hueca de 1/4-20 x 3/4".
5. Gire el poste giratorio hacia arriba y compruebe que el soporte giratorio se mantenga estable. Si no es así, vuelva a apretar los tornillos de cabeza hueca.

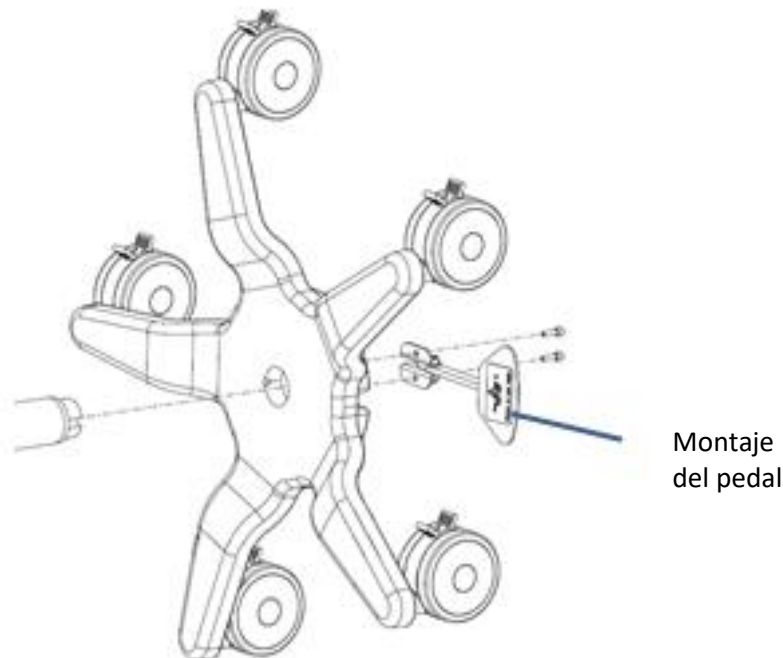


Figura 3: Montaje de la base

Paso 4: fijación de la abrazadera del cable de alimentación de CA y del cable del adaptador

Fije las dos piezas del soporte de montaje del adaptador/cable de alimentación al poste extensible y apriete los dos tornillos Phillips. Consulte la [Figura 4](#) en la página 21.

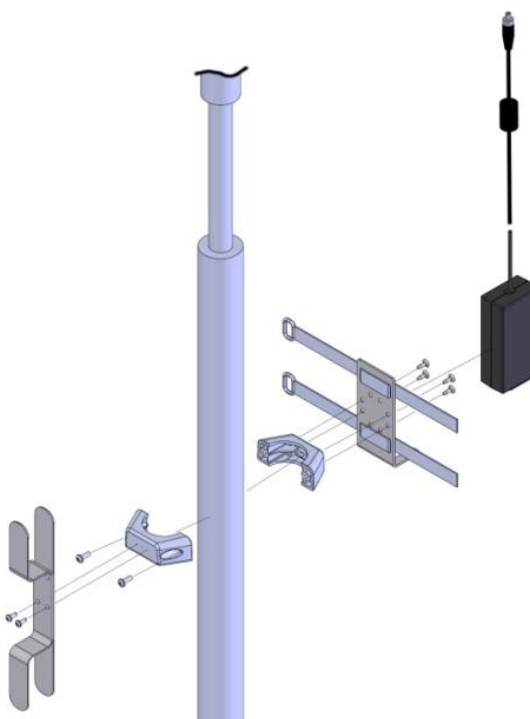


Figura 4: fijación del soporte de montaje del adaptador/cable de alimentación

Paso 5: fijación del asa

Fije las dos piezas del conjunto del asa al poste extensible y apriete los dos tornillos Phillips. Consulte la [Figura 5](#) en la página 21.

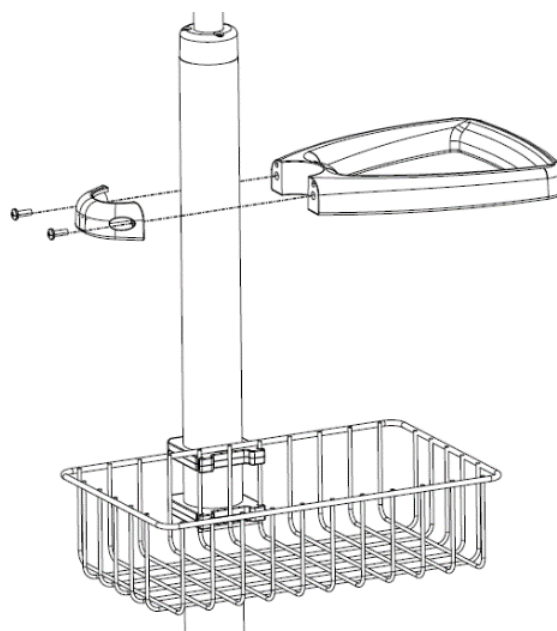


Figura 5: Fijación del asa de AC

Paso 6: Acoplamiento del soporte de fijación basculante

1. Coloque el soporte de fijación basculante en la parte superior del poste extensible y colóquelo en el lado orientado hacia la cesta. Apriete los tres tornillos Phillips. Consulte la [Figura 6](#) en la página 22.
2. Fije la tapa de plástico autoadhesiva en la parte superior del soporte de fijación basculante.
3. Apriete la palanca de ajuste de inclinación.

Soporte de
fijación
basculante

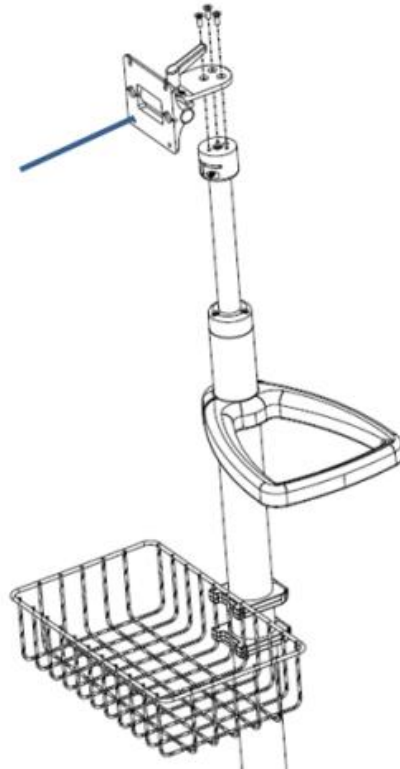


Figura 6: Acoplamiento del soporte de fijación basculante

Montaje y conexión de los componentes

Paso 1: acoplamiento del monitor con pantalla táctil



ADVERTENCIA: Antes de conectar el monitor con pantalla táctil, asegúrese de que el mando de ajuste de altura y la palanca de ajuste de inclinación estén bien apretados.

El monitor con pantalla táctil está empaquetado en una caja de cartón independiente.

1. Desembale el monitor con pantalla táctil y retire el envoltorio de plástico. Coloque el monitor de pantalla táctil boca abajo sobre una superficie de trabajo limpia y lisa.
2. Localice los cuatro tornillos M4 x 16 mm empaquetados con el soporte de fijación basculante.
3. Fije el adaptador de instalación VESA a la parte trasera del monitor con pantalla táctil con los cuatro tornillos M4 x 16 mm. Consulte la [Figura 7](#) en la página 23.

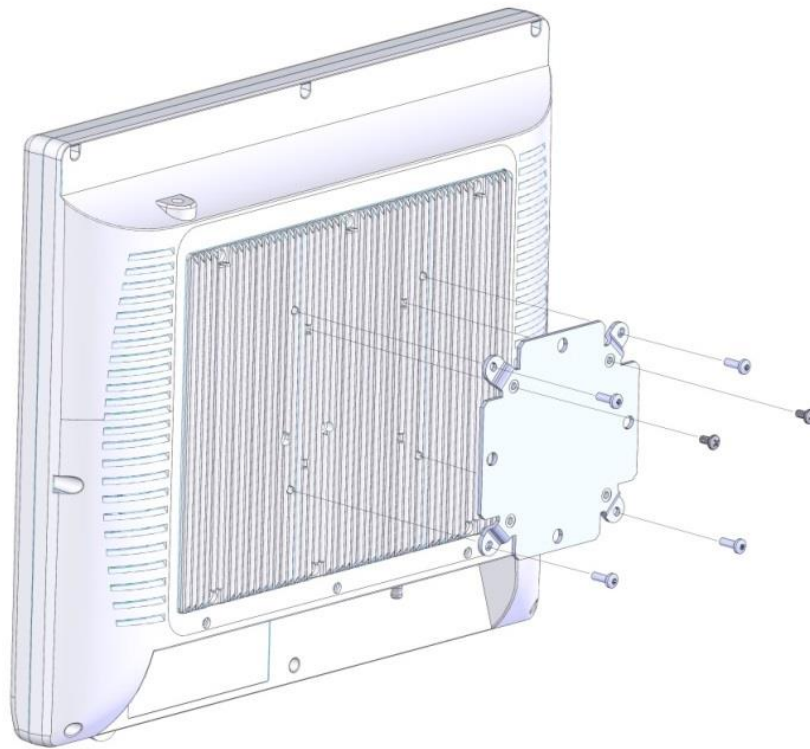


Figura 7: Acoplamiento del adaptador de instalación VESA al monitor con pantalla táctil

4. Enrosque dos tornillos M4 x 8 mm en los dos orificios roscados superiores de la placa de instalación VESA, dejando expuestos 4 mm de rosca. Consulte la [Figura 8](#) en la página 24.

5. Deslice el soporte de fijación basculante en el soporte giratorio de tal modo que las muescas se deslicen por debajo de las cabezas de los tornillos. Tenga en cuenta que el soporte giratorio no se muestra para simplificar la figura. Enrosque los dos tornillos a través de los dos orificios del soporte en el monitor. Consulte la [Figura 8](#) en la página 24.

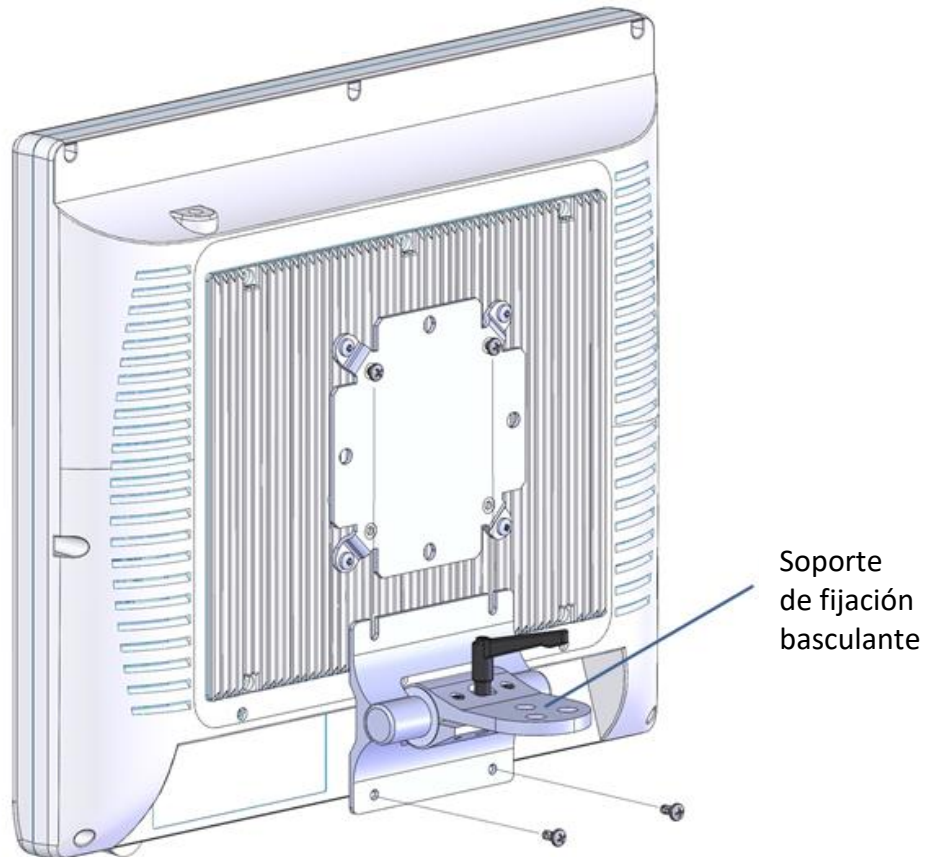


Figura 8: Acoplamiento del adaptador de instalación VESA al monitor con pantalla táctil

6. Apriete completamente todos los tornillos.

Paso 2: conexión de los componentes

Utilizando la [Figura 9](#) en la página 25 a modo de guía, conecte:

- La DAB al monitor con pantalla táctil utilizando el cable USB 2.0 incorporado de la DAB (mediante uno de los cuatro puertos USB 2.0 situados en la parte posterior del monitor con pantalla táctil o uno de los dos puertos USB situados debajo del panel lateral).
- El adaptador de alimentación al monitor con pantalla táctil.

Nota: Se suministra un terminal de equipotencialidad para conectarlo opcionalmente a un sistema de toma de tierra del hospital.

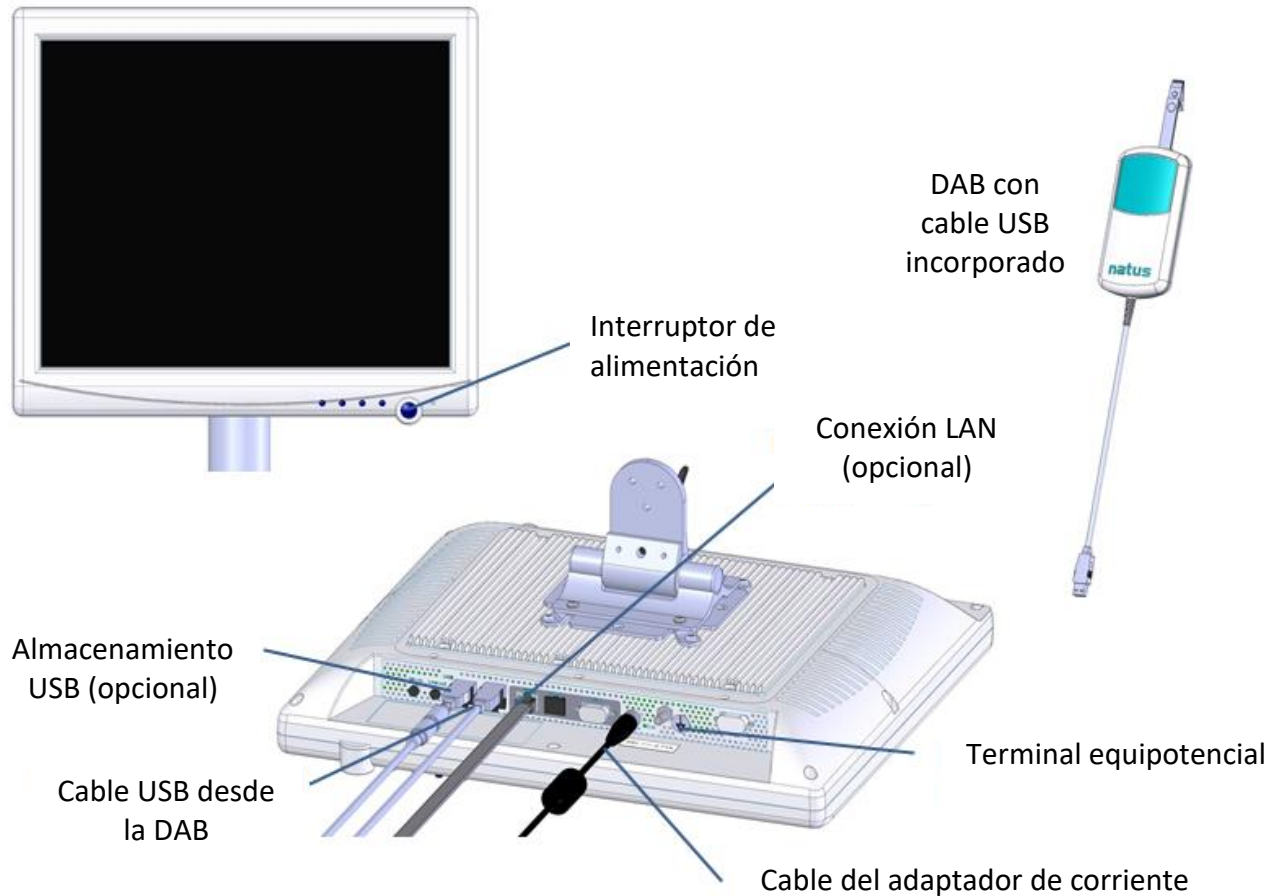


Figura 9: Conexión de los componentes

El montaje del Olympic Brainz Monitor ha finalizado.

Antes del primer uso:

- Lea y siga los procedimientos que se describen en [Preparación del Olympic Brainz Monitor para su primer uso](#) en la página 26.
- Lleve a cabo todas las pruebas de seguridad eléctrica que exijan las directrices para la comprobación de equipos eléctricos de su centro sanitario, de acuerdo con las normas nacionales correspondientes (por ejemplo, DIN VDE 0751 y AS/NZS 3551).

Preparación del Olympic Brainz Monitor para su primer uso

En esta sección se describen las tareas necesarias para configurar el Olympic Brainz Monitor por primera vez. Consulte la ayuda en línea del Olympic Brainz Monitor para obtener más información sobre la configuración del dispositivo y el cambio de ajustes.

Nota: Para utilizar las teclas del Olympic Brainz Monitor, toque la pantalla con firmeza, pero también con suavidad, en medio de la imagen de las teclas.

Puesta en marcha y parada del Olympic Brainz Monitor

Para poner en marcha el Olympic Brainz Monitor:

Encienda el dispositivo con el botón de encendido situado en la parte delantera del panel. Consulte la [Figura 9](#) en la página 25.

Para detener el funcionamiento del Olympic Brainz Monitor:

1. Si una sesión de grabación está en progreso, pulse el botón Grabar y, a continuación, pulse **Detener grabación** en el cuadro de diálogo Detener grabación.
2. Cierre la sesión actual. Pulse **Paciente, Cerrar** y, a continuación, **Cerrar sesión**.
3. Pulse **Herramientas, Sistema, Salir** y, por último, **Apagar**. El sistema se apaga en 15-20 segundos.



PRECAUCIÓN: No desconecte ninguno de los cables que conectan los componentes del Olympic Brainz Monitor, no accione el interruptor de alimentación ni desconecte la fuente de alimentación de CA mientras el Olympic Brainz Monitor esté en uso. Si se produce alguna de estas condiciones accidentalmente, vuelva a conectar los cables (si fuera necesario) y reanude la sesión. Consulte [Restauración de una sesión tras una interrupción de la alimentación de CA](#) en la página 32.

Configuración del Olympic Brainz Monitor

1. Coloque el Olympic Brainz Monitor donde pueda ver y acceder tanto al monitor con pantalla táctil como al paciente. Conecte el adaptador de corriente y el cable del Olympic Brainz Monitor a una toma de alimentación de CA adecuada.
2. Revise todos los módulos y cables de conexión del Olympic Brainz Monitor para detectar signos de rotura o deterioro. Si un módulo o cable parece desgastado o deteriorado, solicite al personal de mantenimiento de su centro sanitario que revise la unidad antes de encender el dispositivo.
3. Compruebe que los cables estén bien conectados (consulte la [Figura 9](#) en la página 25).
4. Accione el interruptor de alimentación y compruebe que las luces indicadoras de alimentación de color verde se iluminan en el monitor con pantalla táctil.
5. Coloque la DAB cerca del paciente.

Cambio de idioma

1. Pulse **Herramientas, Sistema** y, por último, **Salir**.
2. Pulse **Salir a mantenimiento**.
3. En la pantalla de selección de idioma, pulse el idioma deseado y, a continuación, **Al monitor**.
El Olympic Brainz Monitor muestra el texto en el idioma seleccionado.

Ajuste de la fecha y la hora del sistema

Nota: Cuando reciba por primera vez su Olympic Brainz Monitor, ajuste la fecha y la hora del sistema a su huso horario. Después, solo deberá cambiar la hora cuando cambie la hora local, por ejemplo, cuando se inicie o finalice el horario de verano.

1. Pulse **Herramientas, Sistema** y, por último, **Salir**.
2. Pulse **Salir a mantenimiento**.
3. Pulse **Fecha y hora** para visualizar la fecha, la hora y la zona horaria actuales.
4. Pulse **Cambiar fecha, Cambiar hora** o **Cambiar zona horaria**, según corresponda.
 - a. Para cambiar la fecha, pulse la fecha correcta en el calendario.
 - b. Para cambiar la hora, pulse las teclas situadas junto a los campos Hora, Minuto y Segundo, según corresponda.
5. Pulse **Aplicar** para establecer la fecha y la hora actuales del sistema en los valores introducidos. Tenga en cuenta que debe pulsar **Aplicar** por separado para cada fecha, hora y zona horaria.
6. Pulse **Al monitor** para volver a la pantalla principal del Olympic Brainz Monitor.

Activación y configuración de detectores

Para acceder a las pantallas de ajuste de los detectores:


1. Pulse **Herramientas, Sistema** y, por último, **Salir**.
2. Pulse **Salir a mantenimiento**.
3. Pulse **Detectores**.


Puede comprobar la activación actual o activar los detectores de detección de convulsiones RecogniZe o la clasificación del patrón de inicial seleccionando el detector que desee comprobar o activar. Siga las instrucciones proporcionadas en el manual del usuario correspondiente (el manual del usuario del sistema de detección de convulsiones RecogniZe [PN 007389] o en el manual del usuario de BPC [PN 027501]).

Selección de gráficas para su visualización

Puede seleccionar el tipo de gráficas que se mostrarán mediante los botones situados a la derecha de cada zona de la pantalla.

Para seleccionar la gráfica de aEEG:

- Para seleccionar una gráfica de aEEG de varios canales, pulse el botón con el trazado único.  Esta selección adapta automáticamente las pantallas de impedancia y EEG a los valores correspondientes del canal cruzado.

- Para seleccionar una gráfica de aEEG izquierdo/derecho, pulse el botón con el trazado doble.  Esta selección adapta automáticamente las pantallas de impedancia y EEG a los valores correspondientes de los canales izquierdo/derecho.

Para seleccionar la gráfica secundaria:

- Para visualizar la gráfica de impedancia correspondiente al aEEG, pulse el botón con el símbolo Ω en la zona inferior derecha de la pantalla de la gráfica. A la izquierda de la gráfica de impedancia se muestra una vista de impedancia en tiempo real para ayudarle a aplicar y ajustar los sensores neonatales.
- Para mostrar el EEG, pulse el botón con el trazado de señales.

Configuración de las ubicaciones de archivo y exportación

Al archivar sesiones para guardarlas o exportarlas para colaborar, el Olympic Brainz Monitor utiliza direcciones predeterminadas. La ubicación determina si se trata de un dispositivo USB o de un recurso compartido de red, así como el nombre de la carpeta que debe estar presente en el dispositivo USB o en el recurso compartido de red.

El Olympic Brainz Monitor está preconfigurado con una ubicación USB para archivar y una ubicación USB para exportar, de la siguiente manera:

- Debe haber una carpeta llamada **CfmArchive** en el directorio raíz del dispositivo USB utilizado para archivar.
- Debe haber una carpeta llamada **CfmShare** en el directorio raíz del dispositivo USB utilizado para exportar.

Si desea archivar y exportar en un dispositivo USB, asegúrese de tener disponible un dispositivo preconfigurado. Tenga en cuenta que los dispositivos USB configurados y utilizados para archivar **no se pueden** utilizar para importar/exportar. Utilice dispositivos USB independientes para estos flujos de trabajo independientes.

Si desea archivar o exportar sesiones a un recurso compartido de red en lugar de a un dispositivo USB, debe cambiar las ubicaciones preconfiguradas con antelación. Para obtener más información, consulte «Configuración de ubicaciones» en la pestaña **Herramientas** de la ayuda en línea.

Comprobación del funcionamiento normal

El Olympic Brainz Monitor realiza una autocomprobación del sistema cada vez que se pone en modo de grabación. La autocomprobación verifica que la DAB esté bien calibrada.

Para comprobar que el Olympic Brainz Monitor funciona correctamente, grabe una breve sesión de prueba y compruebe que el Olympic Brainz Monitor Brainz **no** informa de un error de autocomprobación del sistema. Consulte la ayuda en línea para obtener detalles sobre cómo grabar una sesión.

Si la autocomprobación falla, se muestra una pantalla de alerta. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento de su centro sanitario o con un centro de servicio autorizado. Consulte el *Manual técnico del Olympic Brainz Monitor*.

Ajuste de la luminosidad de la pantalla y del volumen de sonido

El monitor con pantalla táctil Olympic Brainz Monitor se suministra con controles de luminosidad y de volumen de sonido situados debajo de la pantalla LCD, en el bisel orientado hacia delante. Consulte la [Figura 9](#) en la página 25.

Aumente o reduzca la luminosidad de la pantalla para adaptarla a sus necesidades. Suba o baje el volumen de sonido para adaptarlo a sus necesidades.



PRECAUCIÓN: Cuando regule el volumen del dispositivo, grabe una sesión de muestra con los electrodos desconectados de un paciente. Mida el volumen de la alerta de señal acústica mientras manipula los controles de volumen del panel delantero. Asegúrese de que puede escuchar la alerta acústica en la UCIN o en el área de cuidados generales.

Uso de los componentes del Olympic Brainz Monitor

En esta sección se describe cómo utilizar y manejar el dispositivo Olympic Brainz Monitor.

Desplazamiento del Olympic Brainz Monitor

Puede mover el Olympic Brainz Monitor de una ubicación a otra sin necesidad de desmontar la unidad.

Para obtener la máxima seguridad y comodidad, respete los puntos siguientes al mover el Olympic Brainz Monitor:

- Baje el monitor con pantalla táctil sobre el soporte giratorio y bloquéelo en su posición antes de mover el Olympic Brainz Monitor.
- Levante las palancas de bloqueo para desbloquear las ruedas antes de intentar mover la unidad.



ADVERTENCIA: Baje el monitor con pantalla táctil a su posición más baja y bloquéelo correctamente en su posición antes de mover la unidad Olympic Brainz Monitor.



ADVERTENCIA: Desbloquee las ruedas antes de mover la unidad Olympic Brainz Monitor.

- Sujete el asa del soporte giratorio para colocar el Olympic Brainz Monitor delante de usted en lugar de sujetar la unidad del monitor con pantalla táctil.
- Sujete firmemente el asa del soporte giratorio cuando atravesese pequeños escalones (como el reborde de entrada a un ascensor).
- Después de mover el Olympic Brainz Monitor, bloquee las ruedas presionando las palancas de bloqueo.

Ajuste de la posición del monitor con pantalla táctil

Puede regular la altura y la inclinación del monitor con pantalla táctil para adaptarlo a los distintos operarios y posiciones de funcionamiento. Consulte la **Figura 10** en la página 31.

Para ajustar la altura del monitor con pantalla táctil:

1. Sujete el monitor con pantalla táctil mientras pisa el pedal de ajuste de altura.

Nota: Al pisar el pedal de ajuste de altura, el sistema neumático del poste impide que el monitor con pantalla táctil se caiga repentinamente.

2. Mueva el monitor con pantalla táctil hacia arriba o hacia abajo hasta la altura deseada.
3. Suelte el pedal de ajuste de altura.

Para ajustar el ángulo del monitor con pantalla táctil:

1. Sujete firmemente el monitor con pantalla táctil por su parte inferior.
2. Afloje la palanca de ajuste de la inclinación e incline el monitor con pantalla táctil hasta alcanzar el ángulo deseado.

Nota: Si la palanca de ajuste de la inclinación no se puede mover libremente, levántela y muévala hacia fuera antes de ajustarla.

3. Apriete la palanca de ajuste de inclinación.

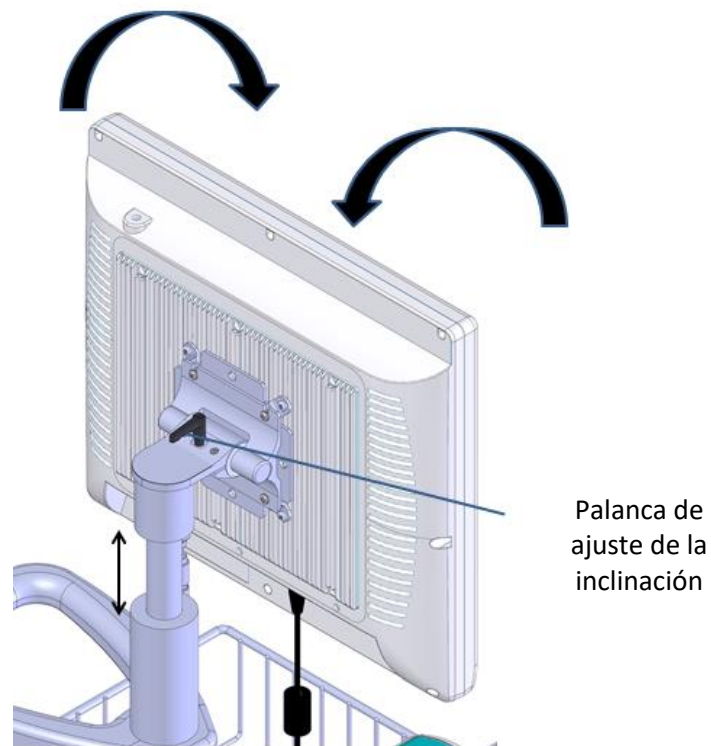


Figura 10: Ajuste del monitor con pantalla táctil

Uso de la cesta para accesorios

Puede utilizar la cesta que se encuentra en el soporte giratorio de la unidad Olympic Brainz Monitor para guardar los documentos y accesorios del Olympic Brainz Monitor.



ADVERTENCIA: La cesta para accesorios está diseñada para soportar una carga máxima de 2 kg (4-1/2 lb). No aplique una carga superior a este peso.



ADVERTENCIA: Para garantizar la estabilidad, monte la cesta para accesorios a una distancia máxima de 80 cm (32 pulg.) del suelo.

Gestión de cables

Hay una abrazadera para cables en la parte inferior del soporte giratorio para ayudar a manejar el cable de alimentación de CA cuando el Olympic Brainz Monitor no está en uso. Para utilizar la abrazadera para cables, enrolle el cable sin apretarlo alrededor de los brazos de la abrazaderas para cables. Los cables también pueden fijarse y colocarse utilizando las pinzas de gestión de cables suministradas.

Restauración de una sesión tras una interrupción de la alimentación de CA

Si se interrumpe el suministro de CA, el Olympic Brainz Monitor puede retomar la sesión y grabar datos en los mismos archivos de datos después de restablecer la alimentación de CA. El archivo de datos resultante muestra un pequeño espacio en la pantalla para indicar la interrupción de los datos.

Nota: La separación en la pantalla es de aproximadamente 1 cm independientemente del periodo de interrupción de la alimentación.

Para reanudar una sesión después de una interrupción del suministro de CA:

1. Una vez restaurada la alimentación de CA, encienda el dispositivo con el botón de alimentación del panel frontal y espere a que el sistema cargue la pantalla principal de la interfaz de usuario.
2. En el cuadro de diálogo **Recuperación de terminación**, realice una de las siguientes acciones:
 - a. Pulse **Sí** para volver a cargar la sesión interrumpida. Si estaba grabando en el momento en que se interrumpió la alimentación, se mostrará el cuadro de diálogo **Seleccionar configuración del electrodo**. Pulse **Iniciar la grabación** para reanudar la sesión y grabar datos en los mismos archivos de datos que antes de la interrupción.
 - b. Pulse **No** para utilizar el Olympic Brainz Monitor sin volver a cargar la sesión interrumpida.

Uso del sistema de ayuda en línea


El Olympic Brainz Monitor incluye un sistema de ayuda en línea que describe las principales características de la interfaz del usuario y proporciona instrucciones para utilizar el Olympic Brainz Monitor. También incluye una guía de inicio rápido que describe los pasos para una evaluación de principio a fin.

Para acceder a la ayuda en línea:

- Pulse **Ayuda** en la barra de tareas.
- Pulse **Ayuda** una segunda vez para maximizar la ventana.

El sistema de ayuda abre siempre la sección de Bienvenida en la página de inicio.

Para desplazarse por el sistema de ayuda:

- Pulse las pestañas de la parte superior de la página para ir a un área de interés. A continuación, pulse los botones situados debajo del icono del Olympic Brainz Monitor para ver los temas específicos que pertenecen a esa área.
- Pulse los enlaces de la parte superior de cada tema para ir con rapidez a una sección de interés dentro del tema.
- Pulse la flecha hacia arriba para regresar a la parte superior del tema actual. 
- Realice una búsqueda de texto introduciendo una o varias palabras en el cuadro **Buscar**. La búsqueda funciona como muchos motores de búsqueda habituales: utilice comillas (" ") para encontrar una frase específica u omita las comillas para encontrar temas que contengan las palabras individuales.
- Pulse el botón **Contenidos** para ver un índice de todo el sistema de ayuda y, a continuación, pulse una entrada para acceder a ese tema.

Olympic Brainz Viewer

Olympic Brainz Viewer es una aplicación independiente diseñada para ejecutarse en un ordenador con Microsoft Windows®. Ver sesiones con la aplicación Olympic Brainz Viewer es similar a ver sesiones en Olympic Brainz Monitor.

Olympic Brainz Viewer está diseñado para revisar sesiones grabadas previamente. Puede añadir anotaciones durante la revisión de la sesión utilizando las mismas herramientas de marcado y puntuación que se encuentran en el dispositivo a pie de cama. También puede utilizar Olympic Brainz Viewer para revisar de forma remota las sesiones que se llevan a cabo a pie de cama.

El botón **Visualizador** de la página de inicio de la ayuda en línea describe cómo utilizar la aplicación Olympic Brainz Viewer.

Requisitos del sistema

- Microsoft Windows 10
- .NET Framework 3.5 con SP1 (debe estar activado en las funciones de Windows)
- CPU: Pentium o superior
- Memoria: 4 GB de RAM
- Disco: se recomienda disponer de 500 GB o más.
- Unidad de CD-ROM (para la instalación del software)
- Conexión de red de 100 mbps (o mejor) (para permitir la revisión remota)
- SMB 1.0/CIFS (debe estar activado en las funciones de Windows)
- Host del proveedor de detección de funciones (el servicio debe establecerse en Automático al inicio)
- Publicación de recursos de detección de funciones (el servicio debe establecerse en Automático al inicio)

Instalación

Olympic Brainz Viewer se suministra en un CD independiente.



PRECAUCIÓN: Desinstale todas las versiones anteriores del Olympic Brainz Viewer antes de instalar una nueva versión.

Para instalar el software:

1. Inserte el CD-ROM en la unidad de CD.
2. Si la instalación no se inicia automáticamente en 30-40 s, iníciela de forma manual haciendo lo siguiente:
 - a. Haga clic con el botón derecho en la unidad de CD en **Mi PC**.
 - b. Seleccione **Explorar**.
 - c. Haga doble clic en **Setup.exe** para iniciar la instalación.
3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
4. Se recomiendan las opciones de instalación predeterminadas.
5. Nota 1: Necesitará derechos de administrador para instalar Viewer, pero no para ejecutarlo después de la instalación
6. Cuando la instalación haya finalizado, haga clic en **Finalizado**.

La instalación de Olympic Brainz Viewer coloca dos iconos en su escritorio. Haga doble clic en el icono «OBM Viewer» para iniciar la aplicación Viewer. Haga doble clic en el icono «OBM Viewer Maintenance» para abrir el visualizador en «modo mantenimiento» (es decir, puede ejecutar OBM Viewer o OBM Viewer Maintenance, pero no ambos a la vez).

Nota: Si su firewall de Windows está activado, le preguntará si desea permitir o no CfmUIViewer.exe. Responda SÍ o DESBLOQUEAR para utilizar Viewer correctamente.

Mantenimiento

El Olympic Brainz Monitor requiere un mantenimiento periódico. Consulte la subsección **Mantenimiento rutinario** en la página 35 para obtener más información acerca de los periodos de mantenimiento.

Comprobación del funcionamiento normal

La caja de adquisición de datos (DAB) realiza una comprobación automática del sistema cada vez que se inicia una grabación con el Olympic Brainz Monitor. La autocomprobación verifica que la DAB está bien calibrada y preparada para medir los tres canales del EEG, así como la impedancia para cada uno de los electrodos P3, C3, P4 y C4.

Para comprobar el funcionamiento de los periféricos:

1. Grabe una sesión de prueba de 5 derivaciones durante al menos 1 hora (no es necesario conectar electrodos).
2. Añada un marcador al principio y al final de la sesión grabada.
3. Puntúe una parte de la sesión como «Otros» utilizando la herramienta de puntuación manual de convulsiones. Introduzca un comentario opcional.
4. Utilice la función Informes para obtener una instantánea del aEEG, la impedancia y el texto del marcador. Guarde la instantánea en la sesión y cópiela también en un dispositivo USB.
5. Cierre la sesión y expórtela a una unidad flash USB con el formato «Nueva identidad».
6. Vuelva a importar la sesión y verifique que los marcadores y la región con la puntuación «Otros» estén presentes, y que la sesión sea idéntica a la sesión original grabada en el paso 1 anterior. Compruebe el comentario opcional.

Limpieza

Los componentes del Olympic Brainz Monitor están diseñados para soportar los protocolos de limpieza hospitalarios normales, pero no deben someterse a ningún tipo de procedimiento de esterilización. Tenga en cuenta las siguientes advertencias e instrucciones de limpieza.




ADVERTENCIA: Desconecte el Olympic Brainz Monitor de la toma de alimentación de CA antes de limpiarlo.





ADVERTENCIA: Utilice únicamente un paño suave humedecido para la limpieza. No utilice detergentes líquidos ni en aerosol.



ADVERTENCIA: Nunca vierta fluidos en una abertura del Olympic Brainz Monitor, ni sumerja ningún componente en líquido. Esto puede provocar incendios o descargas eléctricas.

 **PRECAUCIÓN:** No esterilice en autoclave ningún componente del Olympic Brainz Monitor, ya que podría resultar dañado seria e irreversiblemente.

 **PRECAUCIÓN:** No limpie el dispositivo con lejía concentrada, productos químicos corrosivos ni productos de limpieza abrasivos.

 **PRECAUCIÓN:** El monitor con pantalla táctil y la DAB no deben estar abiertos, excepto cuando el mantenimiento lo realice un centro de servicio autorizado o cuando se sigan las instrucciones escritas de Natus Medical Incorporated.

Las siguientes instrucciones de limpieza se aplican al Olympic Brainz Monitor (incluido el monitor con pantalla táctil), la DAB y los cables de conexión.

Limpieza normal

La limpieza se debe realizar con un trapo suave humedecido con detergente suave y agua.

Limpieza después del uso en un bebé infectado

Limpie pasando un trapo suave humedecido con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % v/v. Deje secar de forma natural.

Mantenimiento rutinario

Olympic Brainz Monitor requiere un mantenimiento semanal, trimestral y anual.

Mantenimiento semanal

1. Guarde los archivos de datos grabados recientemente en un dispositivo de almacenamiento USB o en la ubicación de red, tal como se describe en la ayuda en línea.
2. Cuando utilice dispositivos de almacenamiento USB, utilice un ordenador portátil o un ordenador de sobremesa para transferir los archivos de datos archivados desde el dispositivo de almacenamiento USB a otros medios o a un servidor de archivos para un almacenamiento de larga duración.

Mantenimiento trimestral

1. Pulse **Herramientas, Archivos** y, a continuación, **Activas** para revisar todas las sesiones del almacenamiento interno del Olympic Brainz Monitor que se hayan guardado previamente (tal como se indica mediante un icono de disco óptico presente junto a cada sesión archivada previamente).
2. Envíe las sesiones archivadas a la papelera seleccionando las sesiones de la lista Activas y pulse **Eliminar**.
3. Pulse la **Papelera** para revisar las sesiones en la papelera. Elimine definitivamente cualquier sesión presente desde el trimestre anterior o que ya no sea necesaria. Para eliminar definitivamente las sesiones de la papelera, seleccione la sesión y pulsar **Eliminar**.

Mantenimiento anual

Realice las siguientes comprobaciones cada 12 meses o de acuerdo con el protocolo de comprobación de equipos eléctricos de su centro sanitario.

1. Realice comprobaciones visuales para asegurarse de lo siguiente:
 - a. El cable de CA o el conector de acoplamiento no presentan daños.

- b. Los cables y conectores de conexión no presentan daños ni desgaste.
 - c. Los tornillos que se utilizan para fijar el monitor con pantalla táctil u otros accesorios al soporte giratorio no están sueltos.
 - d. La tuerca hexagonal y los tornillos que fijan el peso de estabilización debajo de la base no están sueltos.
 - e. El equipo no se ha caído y no muestra otros signos evidentes de deterioro.
2. Grabe una breve sesión de prueba y asegúrese de que el Olympic Brainz Monitor inicia adecuadamente la grabación y no informa de un error de calibración de la DAB.
 3. Compruebe la fecha y la hora mostradas en la pantalla principal y ajústelas si fuera necesario. Consulte [Ajuste de la fecha y la hora del sistema](#) en la página_27.
 4. Lleve a cabo todas las pruebas de seguridad eléctrica que exija su centro sanitario para la comprobación de equipos eléctricos, de acuerdo con las normas nacionales correspondientes (por ejemplo, DIN VDE 0751 y AS/NZS 3551).
 5. Si algún componente del Olympic Brainz Monitor no está presente o presenta daños, sustituya la pieza correspondiente y compruebe que el Olympic Brainz Monitor funciona con normalidad antes de volver a utilizarlo. Consulte [Comprobación del funcionamiento normal](#) en la página_29.



ADVERTENCIA: No utilice equipos que no funcionen correctamente.

Calibración del Olympic Brainz Monitor

La DAB viene calibrada de fábrica y no requiere una recalibración periódica.

El monitor con pantalla táctil se puede recalibrar si no responde bien. Para obtener los mejores resultados, siga este procedimiento al pie de la letra.



PRECAUCIÓN: Este procedimiento solo es adecuado para un ajuste preciso. Si no puede realizar el siguiente procedimiento porque no puede pulsar con precisión los botones de la pantalla, póngase en contacto con el personal de mantenimiento de su centro sanitario o consulte el manual técnico del Olympic Brainz Monitor, 027051.

Para recalibrar la pantalla táctil:

1. Detenga la grabación de la sesión actual, cierre la sesión y, a continuación, abra la utilidad de mantenimiento pulsando **Herramientas, Sistema, Salir** y **Salir a mantenimiento**.
2. Pulse **Ajustes** y, a continuación, pulse la pestaña **Pantalla**.
3. Pulse **Iniciar calibración** (en «Calibración de la pantalla táctil») y siga las instrucciones.
4. Cuando finalice la calibración, pulse **Al monitor** para volver a la pantalla principal del Olympic Brainz Monitor.

Actualización del software

El software del Olympic Brainz Monitor se puede actualizar in situ cuando sea necesario.

Las actualizaciones pueden distribuirse por correo electrónico, a través de Internet o en una unidad flash USB. Cada actualización incluye unas sencillas instrucciones. Las instrucciones generales de actualización del software también están disponibles en la ayuda en línea.



PRECAUCIÓN: Siga las instrucciones proporcionadas con la actualización del software y conserve el archivo de actualización por si fuese necesario volver a utilizarlo.



PRECAUCIÓN: Olympic Brainz Monitor se envía con un kit de inicio. El kit de inicio puede incluir una actualización de software en USB (OBM00462) que es más reciente que el software instalado en su monitor con pantalla táctil. Esta actualización debe aplicarse siguiendo las instrucciones de la ayuda en línea.

Servicio

La información sobre localización de averías, procedimientos de servicio y piezas de recambio se incluye en el manual técnico del Olympic Brainz Monitor. Para obtener ayuda sobre el servicio o la reparación del Olympic Brainz Monitor, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado. Consulte [Centros de servicio autorizados](#) en la página 45.

Las reparaciones cubiertas por la garantía deben ser llevadas a cabo por un centro de servicio autorizado.



ADVERTENCIA: No utilice equipos que no funcionen correctamente.

Especificaciones

Especificaciones generales

| Dimensiones | Sistema inglés an. x al. x pr. | Sistema métrico an. x al. x pr. |
|-----------------------------|--|---|
| Monitor con pantalla táctil | 13,31 x 15,12 x 2,72 pulg. | (338 x 384 x 69 mm) |
| DAB | 2,98 x 5,75 x 1,23 pulg. | (75,7 x 146,1 x 31,2 mm) |
| Soporte giratorio | 61,5 pulg. de altura, 25 pulg. De diám. base | 1562 mm de altura, 635 mm de diám. base |

| Peso | Sistema inglés | Sistema métrico |
|-----------------------------|----------------|-----------------|
| Monitor con pantalla táctil | 12,35 lb | (5,6 kg) |
| DAB | 10 oz | (283 g) |
| Soporte giratorio | 40 lb | (18,1 kg) |

Pantalla

LCD TFT a color con pantalla táctil resistiva, diagonal de 17" (432 mm), TFT a color con resolución nativa de 1280 x 1024 píxeles.

Cesta para accesorios

Carga máxima: 2 kg (4 1/2 lb)

Fuente de alimentación (externa)

Unidad de fuente de alimentación: adaptador para alimentación externa, uso médico

Tensión de entrada de la fuente de alimentación: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,6-0,7 A

Especificaciones de EEG

Sensibilidad: 50 μ Vpk, sensibilidad máxima a escala completa (<1 μ V/mm)

Rango dinámico: 0,30-10 000 μ Vpp (1-20 Hz)

Velocidad de actualización: 200 Hz (forma de onda de EEG)

Marcadores de eventos: seleccionados por el usuario

Comprobación de impedancia: automática

Filtro del aEEG:

0-2 Hz: 60 dB/década

2-12 Hz: 12 dB/década

12-16 Hz: nivel de 1 dB > 10 Hz

16-30 Hz: -120 dB/década

Parámetros calculados

- EEG con amplitud transcerebral y bilateral integrada (aEEG)
- Impedancia

Modos de visualización

- Tiempo real (forma de onda de EEG)

- Trazado rápido (aEEG, impedancia)
- Numérica rápida (impedancia)
- Histograma distribuido en intervalos de 15 segundos (aEEG, impedancia)

Especificaciones de la DAB

| | |
|--|---|
| Canales diferenciales: | 3 |
| Respuesta de frecuencia: | 0,5 Hz ~ 450 Hz |
| Convertidor de analógico a digital: | ADC SAR (16 sobremuestras) |
| Velocidad de muestreo: | 2000 Hz |
| Resolución: | 16 bits |
| Cuantificación de muestreo: | 300 nV |
| Impedancia de entrada (CC): | >50 MΩ |
| Impedancia de entrada en modo común (CC): | >25 MΩ |
| Rango de entrada: | +/-300 mV |
| Ruido (entadas cortocircuitadas): | <1 μV (RMS) (con un ancho de banda de 450 Hz) |
| Rechazo de modo común: | >100 dB a 60 Hz |
| Aislamiento del paciente: | equipo de PIEZA APLICADA tipo BF A PRUEBA |
| DE DESFIBRILACIÓN | (IEC 60601), >4 KV |
| Capacitancia de aislamiento: | <10 pF |

Especificaciones ambientales

Se deben mantener las siguientes condiciones ambientales para evitar daños en el OBM.

Funcionamiento (todos los componentes):

| | |
|--|---|
| Temperatura de funcionamiento: | de 0 a 40 °C |
| Humedad relativa de funcionamiento: | HR del 25 al 90 % (sin condensación) |
| Altitud /presión atmosférica de funcionamiento: | de 700 a 1060 hPa (de 1000 a 10 000 pies) |

Envío y almacenamiento (todos los componentes):

| | |
|---|---|
| Temperatura de almacenamiento: | de 0 a 50 °C (de 32 a 122 °F) |
| Humedad relativa de almacenamiento: | del 25 al 90 %, sin condensación |
| Altitud/presión atmosférica de almacenamiento: | de 700 a 1060 hPa (de 1000 a +10 000 pies) |
| Temperatura de transporte: | de -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F) |
| Humedad relativa de transporte: | del 25 % al 90 %, sin condensación |
| Altitud/presión atmosférica de almacenamiento: | de 570 a 1060 hPa (de -1000 a +15 000 pies) |

Información sobre cumplimiento de normas y referencias normativas

Monitor de función cerebral EEG, modelo «Olympic Brainz Monitor»; fuente de alimentación externa conectada, portátil o móvil (en soporte), valores nominales: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 60 W

- **Clasificación de los equipos de ME (protección contra descarga eléctrica):** Clase 1
- **Nivel de protección contra descarga eléctrica:** PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
- **Nivel de protección contra la entrada de agua:** IPX0
- **Nivel de seguridad de aplicación en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso:** Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- **Modo de funcionamiento:** continuo

Estándares normativos de cumplimiento y referencias normativas

El Olympic Brainz Monitor y sus accesorios se han diseñado de conformidad con las siguientes normas nacionales e internacionales.

Normas específicas:

- IEC 60601-2-26 Ed. 3.0: 2012 Equipos electromédicos. Parte 2-26: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electroencefalogramas
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-2-26:2014 Equipos electromédicos. Parte 2-26: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electroencefalogramas (IEC 60601-2-26: 2012 MOD)

Requisitos de las normas básicas:

- IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1: 2005 MOD)
- CSA C22.2 N.º 60601-1:2014 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1: 2005+A1:2012, MOD)

Requisitos de normas adicionales:

- IEC 60601-1-6:2013, Ed 3.1: 2013 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- IEC 62366:2007, AMD1:2014 Equipos electromédicos. Aplicación de técnicas de uso en dispositivos médicos
- IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014-02 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- AAMI/IEC 60601-1-2: 2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- Norma AIM 7351731 Rev. 2.0: 03-02-2017 Prueba de inmunidad electromagnética del sistema y equipos electromédicos para exposición a lectores de identificación por radiofrecuencia

Declaración de conformidad para IEC 60601-1-2 Edición 4.0

Emisiones electromagnéticas

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|-----------------------------|---|
| Se recomienda el uso del Olympic Brainz Monitor en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Olympic Brainz Monitor debe asegurarse de que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales, excepto en el caso de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE AF casi activos y la sala protegida contra RF (CISPR 11, clase A). | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético |
| Tensión de perturbación del terminal de red «Emisiones conducidas» | CISPR11 Grupo 1, clase A | El Olympic Brainz Monitor usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es habitual que cause alguna interferencia cerca de otros de equipos eléctricos. |
| Perturbaciones por radiación electromagnética «Emisiones radiadas» | CISPR11 Grupo 1, clase A | El Olympic Brainz Monitor es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos excepto en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión que se suministra a los edificios de uso doméstico. Evaluación de los resultados de la prueba: En función de los resultados de la prueba, el sistema cumple estos requisitos y es adecuado para esta aplicación. |
| Emisiones de corrientes armónicas «Distorsión armónica» | IEC 61000-3-2 | |
| Cambios de tensión, «Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes» | IEC 61000-3-3 | |

Inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | |
|---|------------------------------|--|
| Se recomienda el uso del Olympic Brainz Monitor en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Olympic Brainz Monitor debe asegurarse de que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales, excepto en el caso de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE AF casi activos y la sala protegida contra RF. | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de cumplimiento | Observaciones |
| Inmunidad a descargas electrostáticas «ESD» | IEC 61000-4-2 | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %. |
| Inmunidad a campos electromagnéticos de RF radiada | IEC 61000-4-3 | El sistema es adecuado para su uso en las cercanías de dispositivos que cumplan los requisitos de emisiones del Grupo 1, clase A. |
| Inmunidad a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas mediante RF <ul style="list-style-type: none"> • Campo de EM para RF radiada | | |
| EFT de inmunidad a ráfagas y transitorios eléctricos rápidos <ul style="list-style-type: none"> • Red de CA • E/S SIP/SOP | IEC 61000-4-4 | La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno hospitalario. |
| Inmunidad a sobretensiones <ul style="list-style-type: none"> • Línea a línea • Línea a tierra | IEC 61000-4-5 | La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. |
| Inmunidad a las perturbaciones dirigidas <ul style="list-style-type: none"> • Red de CA • E/S SIP/SOP | IEC 61000-4-6 | El sistema es adecuado para su uso en las cercanías de dispositivos que cumplan los requisitos de emisiones del Grupo 1, clase A. |

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | |
|---|------------------------------|---|
| Se recomienda el uso del Olympic Brainz Monitor en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Olympic Brainz Monitor debe asegurarse de que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales, excepto en el caso de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE AF casi activos y la sala protegida contra RF. | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de cumplimiento | Observaciones |
| Inmunidad a los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación nominal | IEC 61000-4-8 | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario común. |
| Inmunidad a las caídas de tensión e interrupciones breves y variaciones de tensión | IEC 61000-4-11 | La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno hospitalario. Si el usuario del sistema requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el sistema sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |

Declaración de conformidad para FCC

Nota: Se ha probado y comprobado que este equipo cumple con los límites para un dispositivo digital de clase A, en conformidad con lo dispuesto en la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección adecuada contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno industrial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar frecuencias de radio y, si no se instala y utiliza de acuerdo con los manuales de instrucciones proporcionados, podría ocasionar interferencia perjudicial en las comunicaciones de radio. Es probable que el uso de este equipo en zonas residenciales cause interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregirlas por su cuenta.



ADVERTENCIA: Los cambios o modificaciones que el fabricante no haya aprobado expresamente podrían invalidar la autoridad del usuario para manejar el equipo.

Piezas de recambio

| Nombre de la pieza | Descripción/contenido | Número de pieza |
|---|---|-----------------|
| Unidad principal de OBM | Consulte Descripción general del sistema Olympic Brainz Monitor en la página 13 | OBM00401 |
| DAB de OBM | | OBM00002 |
| Kit de inicio de OBM | | OBM00410 |
| Cable de alimentación de CA - IEC US/CAN | | OBM00015 |
| Cable de alimentación de CA - IEC UE | | OBM00016 |
| Cable de alimentación de CA (IEC UK) | | OBM00017 |
| Cable de alimentación de CA (IEC NZ/AUS) | | OBM00018 |
| Kit de soporte giratorio de OBM | Componentes para el conjunto completo del soporte giratorio: base y ruedas, barra extensible, cesta para accesorios, gancho para el cable de alimentación, soporte de fijación basculante | OBM00003 |
| CD de OBM Viewer | Software para revisar las sesiones descargadas en un PC | OBM00461 |
| Unidad flash USB para OBM | | OBM00051 |
| Juego de sensores neonatales de OBM | Caja de 12 juegos de sensores (5 electrodos por juego, bolsa resellable) | OBM00042 |
| Electrodos de aguja de OBM – HQ | Caja de 6 juegos de sensores (4 electrodos de aguja estériles por juego) | OBM00046 |
| Tiras de posicionamiento de OBM – Reabastecimiento | Paquete de 10 tiras a término y 10 tiras antes de llegar a término | OBM00047 |
| Kit de aplicación de sensores de OBM | Muestra de los elementos necesarios para la aplicación del sensor: gel NuPrep, gorro envolvente, marcador cutáneo | OBM00041 |
| Gel de preparación de la piel NuPrep, tubo de 115 g (4 oz) (3 uds.) | Gel de preparación de la piel para EEG para uso neonatal; tres tubos de gel | 102566N-U |
| Marcador cutáneo de OBM, caja de 10 | Marcador cutáneo para la aplicación de sensores | OBM00044 |
| Gorro envolvente de OBM, bolsa de 10 uds. | Prenda para envolver la cabeza para su uso con el juego de sensores prenatales. | OBM00043 |

Nota: El kit de inicio de OBM contiene un CD con documentación del OBM. Este CD proporciona todos los documentos de OBM en formato PDF.

Centros de servicio autorizados

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor o con un centro de servicio autorizado local antes de ponerse en contacto directamente con Natus Medical Incorporated.

Estados Unidos

Servicio de atención al cliente de Natus Medical:

Correo electrónico: customer_service@natus.com
Teléfono: +1-800-303-0306
Llamadas internacionales: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-6620

Servicio técnico de Natus Medical:

Correo electrónico: technical_service@natus.com
Teléfono: +1-800-303-0306 (US/CAN)
Llamadas internacionales: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-8680
Sitio web: natus.com

Fuera de EE. UU.

Póngase en contacto con su socio de distribución local para asuntos relacionados con el servicio técnico.