

CFM 
Olympic Brainz Monitor

Manuale di riferimento

natus[®]

REF**N. comp.: 027050 Rev 06****Olympic Brainz Monitor di Natus****Manuale di riferimento del CFM Olympic Brainz Monitor**

Data di revisione: 15/10/2022



Natus Medical Incorporated
DBA Excel Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada
Telefono: +1-905-829-5300
In tutto il mondo: +1-650-802-0400
Sito web: natus.com

Assistenza tecnica: +1-800-303-0306
Fax assistenza tecnica: +1-650-802-8680
E-mail assistenza tecnica: technical_service@natus.com
Assistenza clienti: +1-800-303-0306
Fax servizio clienti: +1-650-802-6620
E-mail servizio clienti: customer_service@natus.com

Assistenza internazionale - Contattare il proprio distributore locale
Le sedi dei distributori sono reperibili su natus.com

EC REP**Rappresentante/importatore UE**

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

CH REP**Rappresentante autorizzato per la Svizzera**

Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basilea
Svizzera
swiss.ar@arazygroup.com

**UK
CA
0086****Entità responsabile per lo UK**

Natus Nicolet UK Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
Inghilterra, Regno Unito

CE 2797 Rx only

Copyright © 2019–2022 by Natus Medical Incorporated. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi di prodotto citati in questo documento sono marchi o marchi registrati di proprietà, concessi in licenza, promossi o distribuiti da Natus Medical Incorporated e dalle sue controllate o affiliate.

Esclusione di responsabilità

Qualunque incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (Xltek) e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Indice

INDICE	1
INTRODUZIONE	3
Informazioni sul presente manuale.....	3
Destinatari del presente manuale.....	3
Uso previsto.....	3
Prestazioni fondamentali.....	4
Utenti.....	4
Gruppo di pazienti target.....	4
Vantaggi clinici.....	4
Controindicazioni/Rischi residui.....	4
INFORMAZIONI DI SICUREZZA	4
Avvertenze e precauzioni.....	4
Istruzioni per l'accesso alle eIFU.....	5
Istruzioni per l'uso in formato cartaceo.....	5
Informazioni generali di sicurezza.....	6
Definizione dei simboli.....	11
Termini e abbreviazioni.....	16
PANORAMICA DEL SISTEMA OLYMPIC BRAINZ MONITOR	17
Monitor a schermo tattile.....	17
DAB.....	17
Collegamento dei cavi.....	17
Supporto su ruote.....	18
Altri elementi.....	18
Schermata dell'interfaccia utente.....	18
ISTRUZIONI DI MONTAGGIO	19
Imballaggio di Olympic Brainz Monitor.....	19
Montaggio del supporto su ruote.....	19
Fissaggio e collegamento dei componenti.....	23
PREPARAZIONE DI OLYMPIC BRAINZ MONITOR PER IL PRIMO UTILIZZO	26
Avvio e arresto di Olympic Brainz Monitor.....	26
Configurazione di Olympic Brainz Monitor.....	26
Modifica della lingua.....	27
Impostazione della data e dell'ora del sistema.....	27
Attivazione e configurazione dei rilevatori.....	27
Selezione dei grafici da visualizzare.....	28
Configurazione delle posizioni di archiviazione ed esportazione.....	29
Controllo del funzionamento normale.....	29
Regolazione della luminosità dello schermo e del volume audio.....	29
UTILIZZO DEI COMPONENTI DI OLYMPIC BRAINZ MONITOR	30

Spostamento di Olympic Brainz Monitor.....	30
Regolazione della posizione del monitor a schermo tattile.....	30
Utilizzo del cestello per accessori.....	31
Gestione dei cavi.....	31
RIPRISTINO DI UNA SESSIONE DOPO UN'INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE CA.....	32
UTILIZZO DEL SISTEMA DI GUIDA IN LINEA.....	32
OLYMPIC BRAINZ VIEWER	33
Requisiti di sistema	33
MANUTENZIONE	34
Controllo del funzionamento normale	34
Pulizia	34
Manutenzione ordinaria.....	35
Manutenzione settimanale	35
Manutenzione trimestrale.....	35
Manutenzione annuale.....	36
Calibrazione di Olympic Brainz Monitor	36
Aggiornamento del software.....	37
Assistenza.....	37
SPECIFICHE.....	38
Specifiche generali	38
Display.....	38
Cestello per accessori	38
Alimentazione elettrica (esterna).....	38
Specifiche dell'EEG.....	38
Parametri calcolati	38
Modalità visualizzazione.....	38
Specifiche della DAB	39
Specifiche ambientali	39
CONFORMITÀ AGLI STANDARD E INFORMAZIONI SUI RIFERIMENTI NORMATIVI	40
Standard normativi di conformità e riferimenti normativi	40
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IEC 60601-1-2 EDIZIONE 4.0.....	41
Emissioni elettromagnetiche	41
Immunità elettromagnetica	42
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ FCC.....	43
PEZZI DI RICAMBIO	44
CENTRI DI ASSISTENZA AUTORIZZATI.....	45
Stati Uniti.....	45
Fuori dagli Stati Uniti	45

Introduzione

Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale contiene le informazioni necessarie per assemblare, configurare e utilizzare in sicurezza Olympic Brainz Monitor (OBM) di Natus.

Per istruzioni sul funzionamento di Olympic Brainz Monitor, sull'applicazione del set di sensori neonatali e sul controllo della qualità del segnale, vedere l'argomento Avvio rapido nella Guida in linea di Olympic Brainz Monitor.

Importante: è importante leggere la sezione Avvio rapido nella Guida di Olympic Brainz Monitor prima di utilizzare il set di sensori neonatali.

Destinatari del presente manuale

Tutti gli utenti di Olympic Brainz Monitor devono leggere il Manuale di riferimento *di Olympic Brainz Monitor*, in particolare le [Informazioni di sicurezza](#) a pagina 4.

Uso previsto

Olympic Brainz Monitor (OBM) è un sistema di acquisizione elettroencefalografica (EEG) a tre canali destinato a essere utilizzato in ambiente ospedaliero per registrare, raccogliere, visualizzare e agevolare la marcatura manuale delle registrazioni di un'aEEG (Elettroencefalografia ad ampiezza integrata).

- I segnali acquisiti dai canali P3-P4, C3-P3 e C4-P4 sono destinati all'uso solo in pazienti neonatali (ossia dalla nascita a 28 giorni post-parto, corrispondenti a un'età post-concezionale compresa tra 24 e 46 settimane) per visualizzare un'aEEG per il monitoraggio dello stato cerebrale.
- I segnali acquisiti dal canale P3-P4 hanno lo scopo di assistere nella valutazione della gravità dell'encefalopatia ipossico-ischemica e dell'esito a lungo termine nei neonati a termine (età post-concezionale di 37–46 settimane) che hanno subito un evento ipossico-ischemico.
- L'algoritmo per il rilevamento delle crisi RecogniZe ha lo scopo di marcare le sezioni di EEG/aEEG che possono corrispondere a crisi elettrografiche solo nelle regioni centro-parietali dei neonati a termine (ossia dalla nascita a 28 giorni post-parto, corrispondenti a un'età post-concezionale compresa tra 37 e 46 settimane). Le registrazioni EEG devono essere ottenute dagli elettrodi centro-parietali (posti in P3, P4, C3 e C4 secondo il sistema 10/20). Il risultato dell'algoritmo Recognize ha lo scopo di assistere nella valutazione post-hoc dei tracciati EEG/aEEG da parte di medici qualificati, che utilizzeranno le informazioni in base alla propria valutazione professionale.
- L'algoritmo di Background Pattern classification è destinato ai pazienti di età neonatale, ossia dalla nascita fino a 28 giorni post-parto, corrispondente a un'età post-concezionale compresa tra 37 e 46 settimane, in ambienti clinici come unità di terapia intensiva e sala operatoria, oltre che per la ricerca clinica.
- Viene utilizzato per analizzare e individuare Background Pattern nell'aEEG, quali attività continua e discontinua, soppressione degli impulsi, bassa tensione e modelli inattivi. L'aEEG deve essere ottenuta da una coppia di elettrodi parietali situati nelle posizioni corrispondenti a P3 e P4 del sistema internazionale 10/20. Il risultato dell'algoritmo di Background Pattern classification deve essere esaminato e interpretato da medici qualificati.

Olympic Brainz Monitor non fornisce alcuna conclusione diagnostica sulle condizioni del paziente.

Prestazioni fondamentali

Questo dispositivo è definito dispositivo EEG a uso continuo. Il posizionamento dell'apparecchiatura in prossimità di una fonte di interferenze elettromagnetiche può causare la degradazione dei dati dell'EEG registrati. Se i dati dell'EEG presentano rumori, allontanare il dispositivo dalla fonte dell'interferenza.

Utenti

Olympic Brainz Monitor è destinato all'uso da parte di medici di specialità diverse su neonati per acquisire e utilizzare i segnali EEG, quando viene utilizzato in combinazione con altri dati clinici, in aree di terapia intensiva, sala operatoria, pronto soccorso e laboratori di ricerca clinica.

Gruppo di pazienti target

Pazienti neonatali a termine (ossia dalla nascita a 28 giorni post-parto, corrispondente a un'età post-concezionale compresa tra 37 e 46 settimane).

Vantaggi clinici

Monitoraggio dello stato del cervello. Per determinare e monitorare a lungo termine lo stato neurologico dei pazienti che potrebbero aver subito un evento ipossico-ischemico. Per monitorare lo stato neurologico al fine di assistere nella gestione clinica e nel trattamento del paziente osservando come il trattamento influisce sullo stato neurologico mostrato dall'OBM. Assistenza nella previsione dell'esito neurologico. Monitoraggio e registrazione della frequenza e dell'intensità degli "eventi" al fine di assistere nella gestione della terapia anticonvulsiva. Assistenza nella previsione dell'encefalopatia ipossica-ischemica e della sua gravità, e dell'esito a lungo termine nei neonati che hanno subito un evento ipossico-ischemico.

Controindicazioni/Rischi residui

Non sono noti controindicazioni né effetti collaterali.

Informazioni di sicurezza

Avvertenze e precauzioni

Questa sezione fornisce informazioni sulle avvertenze e le precauzioni di sicurezza. È importante leggere e comprendere queste informazioni di sicurezza prima di utilizzare il sistema.



AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi, danni materiali o ritardi nell'uso.

Importante: istruzioni fornite per contribuire a garantire risultati clinici corretti e la qualità delle procedure del dispositivo.

Nota: le informazioni in questa categoria non sono considerate precauzionali, ma sono informazioni di base fornite per chiarire uno step o una procedura specifici.

Istruzioni per l'accesso alle eIFU

Una copia delle Istruzioni per l'uso in formato PDF è disponibile nell'area del prodotto associato:

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

Cercare il Manuale di riferimento di Olympic Brainz Monitor e scegliere la versione nella propria lingua locale.

I file possono essere stampati, salvati o cercati utilizzando Adobe Reader. È possibile scaricare una copia di Adobe Reader direttamente da Adobe Systems (www.adobe.com).

Istruzioni per l'uso in formato cartaceo

Le istruzioni per l'uso sono disponibili su richiesta in formato cartaceo. Le istruzioni per l'uso saranno fornite senza costi aggiuntivi ed entro sette (7) giorni di calendario dalla ricezione della richiesta.

Contattare Natus Medical Incorporated - In tutto il mondo: +1-650-802-0400 o sito web: natus.com

Informazioni generali di sicurezza

Prima di utilizzare Olympic Brainz Monitor leggere attentamente tutte le sezioni del presente manuale. Osservare tutte le precauzioni per garantire la sicurezza del paziente e di coloro che si trovano nelle vicinanze dello strumento. Inoltre, fare riferimento alla politica e alla procedura ospedaliera per la somministrazione di EEG.

Dichiarazioni di avvertenza



AVVERTENZA: rischio di esplosione

- Non utilizzare Olympic Brainz Monitor in atmosfera infiammabile (ad esempio, in presenza di concentrazioni di anestetici infiammabili).



AVVERTENZA: pericolo di scosse elettriche

- Non aprire gli alloggiamenti del monitor a schermo tattile o della DAB, in particolare quando questi sono collegati alla presa di alimentazione CA.
- Non tentare di collegare né di scollegare il cavo di alimentazione CA del monitor Olympic Brainz con le mani bagnate. Assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di toccare il cavo di alimentazione CA.
- Scollegare Olympic Brainz Monitor da qualsiasi presa di alimentazione CA prima della pulizia. Non utilizzare detergenti liquidi o spray.
- Prestare attenzione a non versare liquidi nelle aperture delle parti di Olympic Brainz Monitor. Non immergere alcun componente in liquidi. Ciò può causare incendi o scosse elettriche.



AVVERTENZA: presa di corrente CA

- Dispositivo di classe 1 "AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere connessa esclusivamente a una rete di alimentazione con protezione a terra". Se non è disponibile una presa di alimentazione a tre fili con messa a terra, non utilizzare Olympic Brainz Monitor.

Nota: solo per gli Stati Uniti: è possibile ottenere una messa a terra affidabile solo quando Olympic Brainz Monitor è collegato a una presa di alimentazione contrassegnata "Solo ospedaliera" o "Per uso ospedaliero".

- L'utente non deve posizionare l'apparecchiatura elettromedicale in modo tale da rendere difficile l'utilizzo del dispositivo di disconnessione.



AVVERTENZA: tensione di alimentazione

- Assicurarsi che la tensione di alimentazione sia corretta prima di collegare Olympic Brainz Monitor alla presa di alimentazione CA.



AVVERTENZA: cavo di alimentazione

- Posizionare il cavo di alimentazione CA in modo che non venga calpestato con i piedi né attraversato da apparecchiature su ruote.



AVVERTENZA: Montaggio sul supporto su ruote

- Olympic Brainz Monitor utilizza un PC medico a pannello certificato, progettato con conformità alla configurazione di montaggio standard VESA da 75/100 mm. Quando è assemblato come indicato nel Manuale di riferimento tecnico e fissato al supporto su ruote opzionale (PN OBM00003), viene testato

per soddisfare gli standard indicati nel presente manuale. È responsabilità del cliente montare e fissare correttamente Olympic Brainz Monitor (PN OBM00401) al supporto su ruote o a qualsiasi altra soluzione di montaggio che soddisfi gli stessi standard.

 **AVVERTENZA: caricamento del cestello per accessori**

- Il cestello per accessori fissato al supporto su ruote di Olympic Brainz Monitor è progettato per sostenere un carico non superiore a 2 kg (4-1/2 libbre). Non applicare un carico superiore. Per garantire la stabilità, il cestello per accessori deve essere montato a un'altezza massima di 80 cm (32") dal pavimento.

 **AVVERTENZA: caricamento del supporto su ruote**

- Il supporto su ruote è progettato per sostenere un carico pari ai componenti standard di Olympic Brainz Monitor e agli accessori opzionali raccomandati da Natus. Non applicare un carico superiore al peso totale di questi articoli.

 **AVVERTENZA: trasporto di Olympic Brainz Monitor**

- Prima di spostare Olympic Brainz Monitor abbassare completamente il monitor a schermo tattile sul supporto su ruote e bloccarlo saldamente in posizione.

 **AVVERTENZA: uso con apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza**

- Non collegare Olympic Brainz Monitor al paziente durante l'uso sul paziente di apparecchiature per diatermia/elettrochirurgia o la defibrillazione

 **AVVERTENZA: utilizzo con scanner RM o TC**

- Non utilizzare Olympic Brainz Monitor in prossimità di sistemi RM o TC.

 **AVVERTENZA: pericolo di lesioni personali**

- Assicurarsi che il monitor a schermo tattile sia montato saldamente sul supporto su ruote per evitare lesioni personali.

 **AVVERTENZA: pericolo di strangolamento del paziente**

- Per ridurre al minimo il rischio di strangolamento del paziente, posizionare la DAB in modo da evitare il più possibile il rischio che i cavi si avvolgano attorno alla gola del paziente.

 **AVVERTENZA: utilizzo di apparecchiature accessorie**

- L'uso di apparecchiature accessorie non approvate da Natus Medical Incorporated o non conformi a standard di sicurezza equivalenti a quelli soddisfatti da Olympic Brainz Monitor può comportare una riduzione del livello di sicurezza del sistema risultante o il malfunzionamento del dispositivo.

 **AVVERTENZA: collegamento ad apparecchiature accessorie**

- Le apparecchiature accessorie collegate a qualsiasi porta accessoria dell'unità monitor a schermo tattile (quali le porte USB e le connessioni Ethernet) devono essere certificate in base agli standard IEC applicabili (IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema CEI EN 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive a tali porte accessorie configura un sistema medico, ed è responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti dello standard IEC 60601-1-1 per i sistemi elettromedicali. In caso di dubbi contattare un centro di assistenza autorizzato o Natus Medical Incorporated.

Nota: le connessioni Ethernet e l'infrastruttura di rete associata non devono superare i livelli definiti in 60950-1.

- I cavi di rete devono essere lunghi meno di 3 metri.



AVVERTENZA: indicazioni per la manutenzione

Se si verifica una delle seguenti situazioni, interrompere immediatamente l'uso di Olympic Brainz Monitor e farlo controllare dal personale di assistenza della propria struttura sanitaria.

- Il cavo di alimentazione CA o la spina di collegamento sono danneggiati.
- L'apparecchiatura è stata esposta all'umidità.
- L'apparecchiatura non funziona correttamente o non funziona nel modo descritto nel presente documento.
- L'apparecchiatura è caduta e si è danneggiata.
- L'apparecchiatura presenta evidenti segni di rottura.



AVVERTENZA: prestare attenzione quando si entra in contatto con il paziente

- Non toccare le parti metalliche esposte sul pannello posteriore dell'unità del monitor a schermo tattile (compresi i connettori) mentre si tocca il paziente.



AVVERTENZA: pericolo correlato agli elettrostimolatori

- Non utilizzare Olympic Brainz Monitor contemporaneamente agli elettrostimolatori.



AVVERTENZA: immunità elettromagnetica

- Non utilizzare o sovrapporre l'apparecchiatura a altre apparecchiature poiché questo potrebbe causare un malfunzionamento. Qualora sia necessario installarla in prossimità di un'altra apparecchiatura, deve essere monitorata per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può portare a un incremento delle emissioni elettromagnetiche, a una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura o a un malfunzionamento.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usate più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte di Olympic Brainz Monitor (OBM), inclusi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Nota: Olympic Brainz Monitor è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi elettromagnetici irradiati sono controllati; adottare precauzioni adeguate per evitare eventi avversi per il paziente e l'operatore. Olympic Brainz Monitor può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di 30 cm (12 pollici).

Dichiarazioni di attenzione



ATTENZIONE: leggere tutta la documentazione

- Prima di utilizzare lo strumento in ambiente clinico, leggere attentamente il presente documento e qualsiasi altra istruzione d'uso o altra documentazione fornita in dotazione con Olympic Brainz Monitor. Conservare il presente documento per un uso futuro.



ATTENZIONE: non sterilizzare in autoclave

- Non sterilizzare in autoclave alcun componente di Olympic Brainz Monitor, in quanto ciò potrebbe causare danni gravi e irreversibili.



ATTENZIONE: aerazione

- Non ostruire il passaggio dell'aria dietro o intorno al monitor a schermo tattile né bloccare i fori di ingresso della ventilazione nella parte posteriore.



ATTENZIONE: solo per uso in ambienti interni

- Olympic Brainz Monitor è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni.



ATTENZIONE: componenti conduttivi

- Durante la sessione di monitoraggio con Olympic Brainz Monitor evitare che i componenti conduttivi degli elettrodi e dei connettori associati, incluso l'elettrodo di riferimento (o neutro), entrino in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra.



ATTENZIONE: scarica elettrostatica

- Non toccare i pin dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza ESD.



ATTENZIONE: scollegamento dei cavi o dell'alimentazione CA

- Non scollegare i cavi che collegano i componenti di Olympic Brainz Monitor, non azionare l'interruttore di alimentazione né scollegare l'alimentazione CA mentre Olympic Brainz Monitor è in uso. Se si verifica accidentalmente una di queste condizioni, ricollegare i cavi (se necessario) e riprendere la sessione di registrazione corrente. Vedere [Ripristino di una sessione dopo un'interruzione dell'alimentazione CA](#) a pag. 32.



ATTENZIONE: pulizia di Olympic Brainz Monitor

- Non pulire con candeggina concentrata, sostanze chimiche corrosive né detergenti abrasivi.



ATTENZIONE: manutenzione di Olympic Brainz Monitor

- Non aprire gli alloggiamenti del monitor a schermo tattile o della DAB per nessun motivo. In caso di componenti guasti contattare il personale di assistenza della propria struttura sanitaria o un centro di assistenza autorizzato. Vedere [Centri di assistenza autorizzati](#) a pagina 45.

 **ATTENZIONE: scollegare quando non in uso**

- Se si prevede di non utilizzare l'apparecchiatura per un lungo periodo di tempo, scollegarla dalla presa di alimentazione CA per evitare danni da sovratensione transitoria.

 **ATTENZIONE: compatibilità elettromagnetica**








Olympic Brainz Monitor è conforme ai requisiti sulla compatibilità elettromagnetica della norma IEC 60601-1-2 e a requisiti standard specifici della norma IEC 60601-2-26. Il funzionamento del dispositivo può influenzare, o essere influenzato, dalle apparecchiature vicine a causa degli effetti delle interferenze elettromagnetiche. In questo caso:










- Aumentare la distanza tra Olympic Brainz Monitor e l'altro dispositivo.
- Posare nuovamente il cablaggio del dispositivo.
- Collegare i dispositivi a prese di alimentazione CA su diramazioni di circuito separate.










Il funzionamento di Olympic Brainz Monitor può essere influenzato da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.










Fare riferimento al manuale tecnico di Olympic Brainz Monitor (027051) per ulteriori informazioni sulla conformità e consigli relativi alle interferenze elettromagnetiche.

Definizione dei simboli

Simbolo	Riferimento agli standard	Titolo standard	Titolo simbolo	Titolo spiegazione
	ISO 7000/IEC 60417 Simbolo 5009	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Standby	Identifica l'interruttore o la posizione dell'interruttore tramite la quale parte dell'apparecchiatura è accesa per portarla in condizione di standby.
	IEC 60601-1, Tabella D.1 n. 4	Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Corrente continua	Indica sulla targhetta dati che l'apparecchiatura è adatta solo alla corrente continua; per identificare i morsetti rilevanti.
	IEC 60417-5334	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione	Parte applicata di tipo BF
	IEC 60601-1 Tabella D.2 #10	Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Seguire le istruzioni per l'uso	Fare riferimento al manuale di istruzioni/opuscolo. NOTA SUL DISPOSITIVO MEDICO "Seguire le istruzioni per l'uso"
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4 IEC 60601-1 Tabella D.1 #10	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Attenzione	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	IEC 60601-1 Tabella D.2 #2	Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Simbolo generale di avvertenza	Indica un rischio potenziale di lesioni personali per il paziente o l'operatore.
Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Dispositivi di etichettatura-prescrizione	Solo su prescrizione	Indica che il prodotto è autorizzato alla vendita da parte o su ordine di un professionista sanitario autorizzato.

Simbolo	Riferimento agli standard	Titolo standard	Titolo simbolo	Titolo spiegazione
	2012/19/UE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	Istruzioni per lo smaltimento al termine della vita utile	Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti indifferenziati, ma devono essere raccolti separatamente.
	IEC 60601-1, Tabella D.1 n. 8	Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Equipotenzialità	Identifica i morsetti che, quando collegati, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di terra (massa), ad esempio per il collegamento locale.
	ISO 7000-3650	Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura - simboli registrati	Universal Serial Bus (USB), porta/presa	USB (ad es. collegamento alla DAB, unità flash USB, ecc.)
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.3	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.4	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Data limite di utilizzo	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.5	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per identificare il lotto o la partita.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per identificare il dispositivo medico.

Simbolo	Riferimento agli standard	Titolo standard	Titolo simbolo	Titolo spiegazione
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.7	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.5 (Rif. Allegato B per il simbolo di divieto generale)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Indica che il dispositivo medico non è realizzato in lattice di gomma naturale.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.4.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Non riutilizzare	Indica che un dispositivo medico è monouso oppure deve essere utilizzato su un singolo paziente durante una singola procedura.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.2.8	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.2	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Conservare al riparo dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti di luce.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.4	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Tenere all'asciutto	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura (di conservazione) ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità (di conservazione) alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire	Limitazione della pressione atmosferica	Indica i limiti superiore e inferiore accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione.

Simbolo	Riferimento agli standard	Titolo standard	Titolo simbolo	Titolo spiegazione
	ASTM F2503	Pratica standard per l'etichettatura dei dispositivi medici e di altri dispositivi per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica	Non sicuro per RM	Non sicuro per l'uso in ambiente RM
	Ordinanza sui dispositivi medici (MedDO)	Ordinanza sui dispositivi medici SR 812.213	Indica il Rappresentante autorizzato in Svizzera	Indica il Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 N. 618, e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Regolamento sui dispositivi medici UKCA (SI 2002 N. 618, e successive modifiche) (UK MDR 2002)	Marchio UKCA	Indica la conformità tecnica del Regno Unito
 	MDR 2017/745 MDD 93/42/CEE	Registrazione dei dispositivi medici UE Direttiva sui dispositivi medici UE	marchi CE	Indica la conformità tecnica europea. Il numero dell'organismo notificato può comparire sotto il simbolo.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.9	Distributore	Un'indicazione del Distributore	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico in loco
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.8	Importatore	Indicazione dell'importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico in loco
	ISO 15223-1 Simbolo 5.1.11	Paese di origine	Paese di origine (Prodotto in...)	Identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. Il CC sarà sostituito dal codice paese a due lettere o dal dispositivo codice paese a tre lettere in ISO 3166-1.
	ISO 15223-1 Simbolo 5.7.7	Dispositivo medico	Un'indicazione del dispositivo medico	Indicazione che si tratta di un dispositivo medico

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna per soddisfare i requisiti delle Direttive dell'Unione europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Queste direttive asseriscono che i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere raccolti separatamente per un trattamento e recupero corretti, e per garantire che i RAEE siano riutilizzati o riciclati in modo sicuro. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli sui sistemi di raccolta e recupero disponibili nella propria zona, contattarci tramite il sito natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e rappresentare un rischio per la salute e per l'ambiente se non gestite correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali devono attivarsi per assicurare che i RAEE siano riutilizzati e riciclati in sicurezza. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme agli altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi di raccolta municipale oppure rinviare l'obbligo al produttore/importatore o ai trasportatori di rifiuti per ridurre gli impatti ambientali avversi relativi allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le possibilità di riutilizzo, riciclo e recupero di tali rifiuti.

Le apparecchiature marcate con il bidone della spazzatura barrato di seguito sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente.



Termini e abbreviazioni

La seguente tabella descrive i termini e le abbreviazioni utilizzati su Olympic Brainz Monitor e sulla sua confezione, o nel presente manuale e in altra documentazione.

Termine o abbreviazione	Significato
Elettroencefalografia ad ampiezza integrata (aEEG)	Una tecnica di compressione del tempo per presentare lunghe registrazioni EEG utilizzando un filtro asimmetrico, un rilevatore di picco, un rettificatore e un amplificatore semi-logaritmico.
Artefatto	Qualsiasi segnale elettrico da una fonte extra-cerebrale (ad esempio, un movimento dell'elettrodo o del cavo, un rumore dell'alimentazione CA, un rumore del ventilatore).
Sessione	Nel presente documento, il termine sessione si riferisce a un esame dell'attività EEG del paziente utilizzando Olympic Brainz Monitor.
Canale	Un sistema completo per l'amplificazione e il condizionamento dei segnali elettrici da due o più elettrodi.
Scatola di acquisizione dati (DAB)	La DAB contiene l'interfaccia tra i segnali analogici di basso livello rilevati dal set di sensori neonatali e il software di elaborazione digitale di Olympic Brainz Monitor. La DAB contiene anche i circuiti di isolamento medico utilizzati per proteggere sia il paziente che lo strumento nell'improbabile eventualità di un guasto elettrico. La DAB è normalmente posizionata vicino al paziente, spesso appesa a lato di un'incubatrice o di un lettino.
Elettrodo	Conduttore applicato sopra o inserito in una regione del cuoio capelluto per rilevare l'attività elettrica cerebrale.
Elettroencefalografo (EEG)	Apparecchiatura elettromedicale utilizzata per produrre registrazioni grafiche e/o visive dell'attività elettrica cerebrale.
Frequenza	Il numero di cicli completi di onde ripetitive in un secondo, misurato in Hertz (Hz).
Impedenza	L'opposizione al flusso di corrente elettrica attraverso un conduttore, che fornisce una misura della qualità del contatto tra l'elettrodo e il cuoio capelluto. L'impedenza viene misurata in kOhm (kΩ).
Set di sensori neonatali	Una serie di sensori proprietari, non invasivi e autoadesivi utilizzati per raccogliere i segnali EEG dal cervello di un neonato.
Elettrodo di riferimento	Un elettrodo utilizzato come punto di riferimento per la soppressione dei segnali di interferenza rilevati da altri elettrodi o dai relativi cavi.
Sutura sagittale	Linea seghettata nella parte superiore del cranio che indica la giunzione delle due ossa parietali.
Trago	La sporgenza davanti all'apertura esterna dell'orecchio.
ESD	Scarica elettrostatica (Electro Static Discharge): si definisce scarica elettrostatica il trasferimento di cariche elettrostatiche tra corpi con diverso potenziale causato da contatto diretto o indotto da campo elettrostatico.

Panoramica del sistema Olympic Brainz Monitor

Olympic Brainz Monitor, un dispositivo di monitoraggio della funzione cerebrale (Cerebral Function Monitor, CFM), è un elettroencefalografo a tre canali (EEG) che rileva e registra piccoli segnali elettrici provenienti da entrambe gli emisferi cerebrali del paziente.

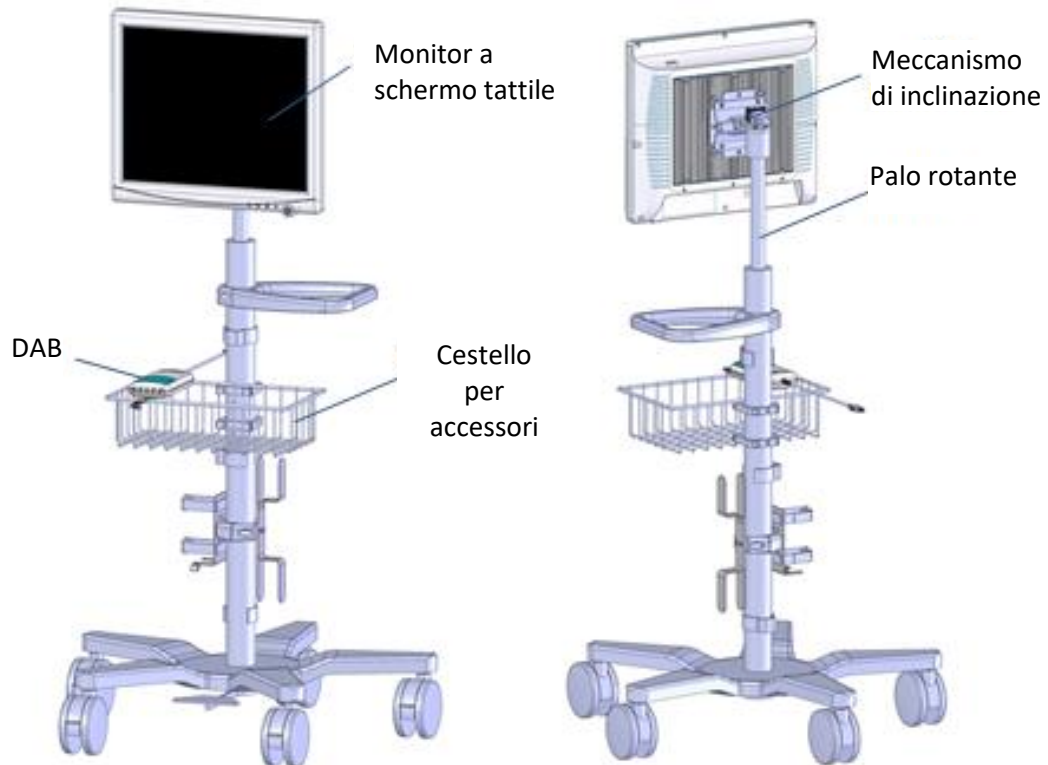


Figura 1: Sistema Olympic Brainz Monitor

Monitor a schermo tattile

Il monitor a schermo tattile elabora il segnale digitale proveniente dalla scatola di acquisizione dati (DAB) e visualizza i risultati su un'unità a schermo tattile che consente di controllare Olympic Brainz Monitor. Il monitor a schermo tattile è dotato di un alimentatore per uso medico.

DAB

La DAB converte i segnali EEG dai sensori in forma digitale per l'elaborazione. La DAB contiene inoltre circuiti che proteggono sia il paziente che l'apparecchiatura nell'improbabile eventualità di un guasto elettrico.

Collegamento dei cavi

La DAB è dotata di un cavo USB 2.0 fissato in modo permanente che costituisce un circuito dati tra la DAB e il monitor a schermo tattile. Il cavo USB 2.0 fornisce inoltre l'alimentazione CC alla DAB.

Supporto su ruote

Il supporto su ruote funge da piattaforma di montaggio regolabile per i componenti e gli accessori Olympic Brainz Monitor. Il supporto su ruote è dotato di asta regolabile, ruote bloccabili e cestello per accessori.

Altri elementi

Di seguito sono specificati altri elementi forniti in dotazione con Olympic Brainz Monitor:

- Accessori di trasferimento dati per il trasferimento di file su supporti rimovibili.
- Documentazione e software che descrivono come assemblare e utilizzare Olympic Brainz Monitor.
- Materiali di avvio monouso per imparare ad applicare un set di sensori neonatali.
- Altri elementi che possono essere utilizzati come accessori opzionali:
- Stampante (consigliata: stampante di rete).

Gli accessori del sistema OBM sono mostrati nella pagina Accessori del CFM Olympic Brainz Monitor. Visitare www.natus.com o contattare il reparto Vendite e Assistenza Natus al numero 1-800-303-0306.

Schermata dell'interfaccia utente

Quando si accende Olympic Brainz Monitor viene visualizzata la schermata dell'interfaccia utente principale. Questa schermata visualizza i grafici, tra cui aEEG, EEG e impedenza. Per ulteriori informazioni su questi grafici consultare la Guida in linea.

Sfiorando i pulsanti visualizzati nella parte inferiore dello schermo è possibile accedere alle funzioni principali di Olympic Brainz Monitor. Le funzioni che è possibile controllare dalla schermata dell'interfaccia utente principale sono:

- Paziente — Esaminare le sessioni registrate in precedenza, creare una nuova sessione e aggiornare le informazioni sul paziente per la sessione corrente.
- Marcatori — Aggiungere marcatori, navigare in una sessione a marcatori specifici e utilizzare strumenti di punteggio manuale per contrassegnare le regioni della sessione per i Background Pattern e la sospetta attività convulsiva.
- Referti — Creare istantanee di una sessione, stampare istantanee ed esportare i dati di una sessione in formato CSV (comma-separated value, valori separati da virgola) o EFD+ (European Data Format, formato dati europeo) in modo che possano essere importati in vari strumenti di analisi dei dati.
- Strumenti — Gestire i dati delle sessioni, importare ed esportare le sessioni da e verso supporti esterni come unità flash USB e posizioni di rete, gestire l'archiviazione delle sessioni, configurare le varie impostazioni di visualizzazione, uscire dall'utilità di manutenzione e spegnere Olympic Brainz Monitor.
- Guida — Visualizzare il sistema della Guida per ottenere informazioni concettuali e procedurali.
- Avviare e arrestare la registrazione della sessione.

Istruzioni di montaggio

Nota: leggere questa sezione al momento del disimballaggio di Olympic Brainz Monitor dall'imballaggio di spedizione e prima di iniziare a montare il dispositivo.

Imballaggio di Olympic Brainz Monitor

A seconda della configurazione finale, Olympic Brainz Monitor viene fornito nei seguenti imballaggi distinti:

- Una scatola grande e stretta contenente i componenti del supporto su ruote (asta estensibile, base con rotelle, adattatore di alimentazione/scorrimento del cavo, gruppo cestello per accessori e staffa di montaggio inclinabile).
- Una scatola larga contenente il monitor a schermo tattile.
- Una scatola piccola contenente la DAB con cavo USB 2.0 integrato.
- Un imballaggio contenente il cavo di alimentazione CA.
- Un imballaggio contenente il kit software RecogniZe per il rilevamento delle crisi.
- Una scatola piccola contenente la documentazione di Olympic Brainz Monitor, il CD dell'Olympic Brainz Viewer, una scatola di sensori e un kit di applicazione dei sensori.

Montaggio del supporto su ruote

Fase 1: disimballaggio dei componenti

1. Disimballare i componenti del supporto su ruote su una superficie di lavoro ampia e piana. Conservare il contenuto di ogni cartone separatamente.
2. Controllare attentamente che nei cartoni non rimangano elementi di fissaggio e accessori (normalmente imballati in piccoli sacchetti di plastica).

Fase 2: fissaggio del cestello per accessori



AVVERTENZA: per garantire la stabilità, il cestello per accessori deve essere montato a un'altezza massima di 80 cm (32") dal pavimento.

1. Agganciare una delle staffe di montaggio in plastica sul lato lungo del cestello per accessori con un rinforzo orizzontale aggiuntivo. Vedere la [Figura 2](#) a pagina 20.
2. Far scorrere la staffa di montaggio verso l'alto sulle nervature verticali del cestello per accessori.
3. Agganciare l'altra staffa di montaggio direttamente sotto la prima e farla scorrere in posizione.
4. Individuare l'asta estensibile.
5. Far scorrere il cestello per accessori sul fondo dell'asta estensibile, posizionandolo sulla parte inferiore dell'asta, a un'altezza massima di 80 cm (32") dal pavimento.

- Serrare le due viti a croce per fissare il cestello per accessori all'asta estensibile.



Figura 2: montaggio del cestello per accessori

Fase 3: fissaggio della base all'asta estensibile

- Inserire l'estremità inferiore dell'asta nella base, assicurandosi che il perno di posizionamento sia inserito nell'apposita fessura.
- Appoggiare il supporto su ruote su una superficie di lavoro piana e vuota.
- Allineare i due fori di montaggio nel gruppo del pedale con i due fori di montaggio filettati nella parte inferiore dell'asta, assicurandosi che il comando a pedale sia posizionato tra le due gambe della base. Vedere la [Figura 3](#) a pagina 20.
- Utilizzando la chiave esagonale da 3/16", fissare il gruppo del pedale all'asta con le due viti a brugola da 1/4-20 x 3/4".
- Portare l'asta rotante in verticale e controllare che il supporto su ruote sia stabile. Se è instabile, serrare nuovamente le viti a brugola.

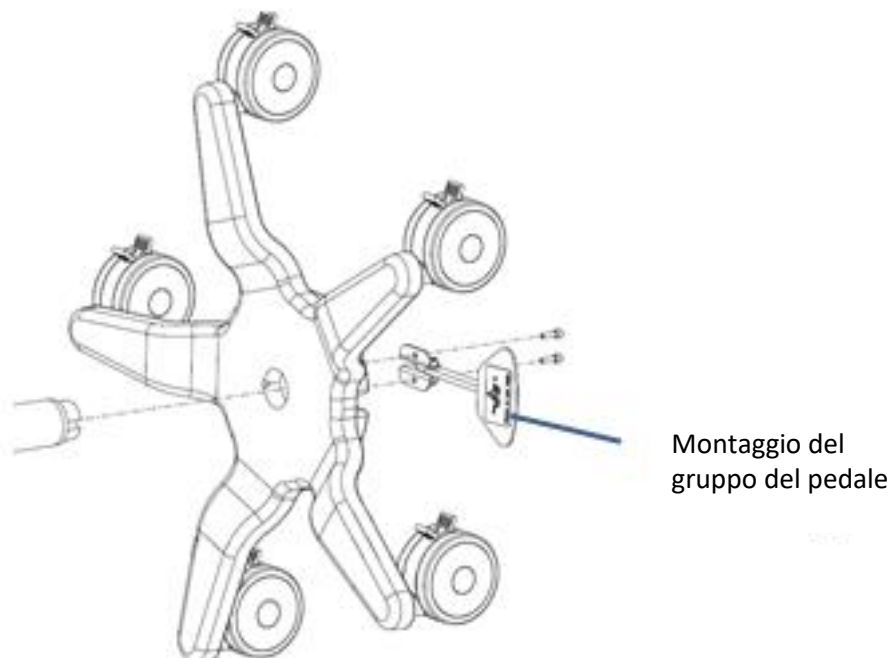


Figura 3: montaggio della base

Fase 4: collegamento dell'alimentazione CA e del fermacavi dell'adattatore

Fissare le due parti della staffa di montaggio dell'adattatore di alimentazione/cavo all'asta estensibile e serrare le due viti a croce. Vedere la [Figura 4](#) a pagina 21.

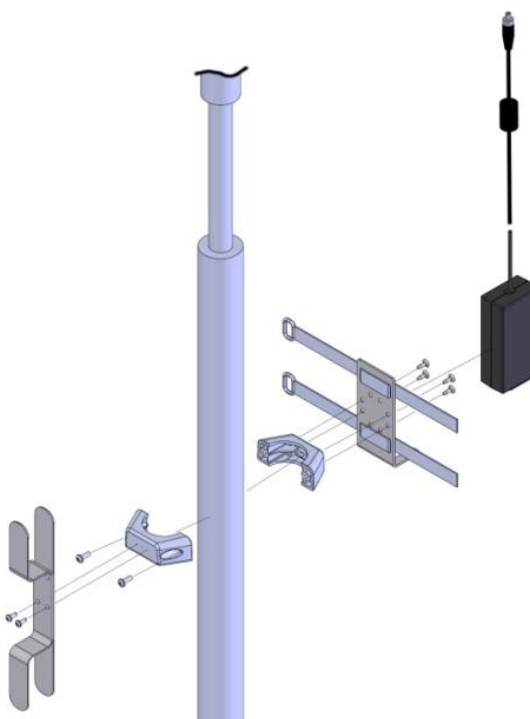


Figura 4: fissaggio della staffa di montaggio dell'adattatore di alimentazione/cavo

Fase 5: fissaggio dell'impugnatura

Fissare le due parti del gruppo dell'impugnatura all'asta estensibile e serrare le due viti a croce. Vedere la [Figura 5](#) a pagina 21.

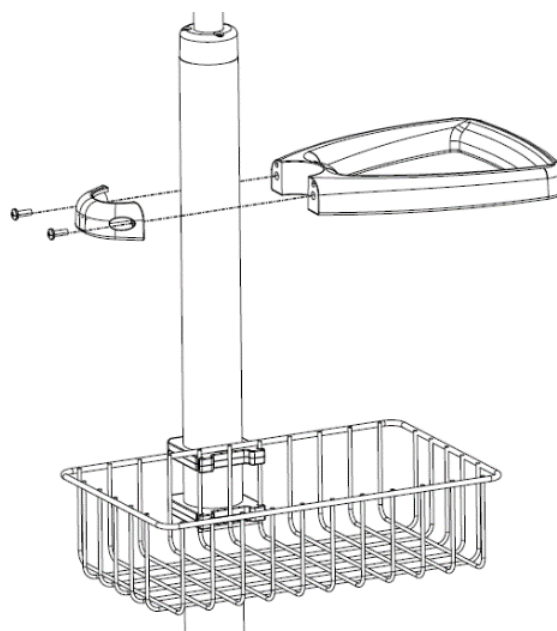


Figura 5: fissaggio dell'impugnatura CA

Fase 6: fissaggio della staffa di montaggio inclinabile

1. Posizionare la staffa di montaggio inclinabile sulla parte superiore dell'asta estensibile e posizionarla sul lato rivolto verso il cestello. Serrare le tre viti a croce. Vedere la [Figura 6](#) a pagina 22.
2. Applicare il tappo a vite adesivo in plastica sulla parte superiore della staffa di montaggio inclinabile.
3. Serrare la leva di regolazione dell'inclinazione.

Staffa di
montaggio
inclinabile

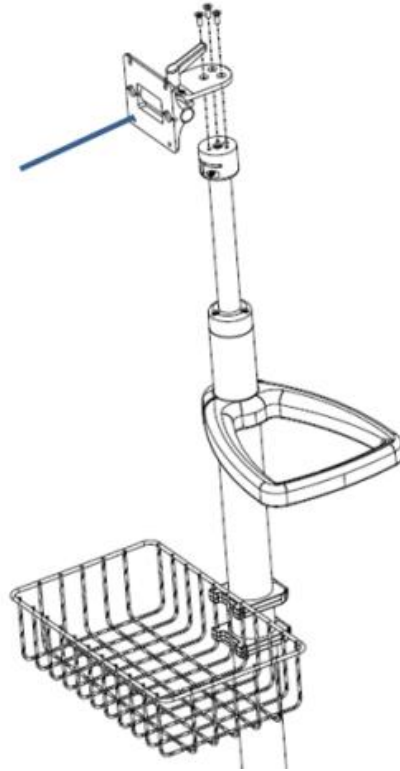


Figura 6: fissaggio della staffa di montaggio inclinabile

Fissaggio e collegamento dei componenti

Fase 1: fissaggio del monitor a schermo tattile



AVVERTENZA: prima di fissare il monitor a schermo tattile, assicurarsi che la manopola di regolazione dell'altezza e la leva di regolazione dell'inclinazione siano serrate saldamente.

Il monitor a schermo tattile è imballato in un cartone separato.

1. Disimballare il monitor a schermo tattile e rimuovere l'involucro di plastica. Posizionare il monitor a schermo tattile a faccia in giù su una superficie di lavoro pulita e liscia.
2. Individuare le quattro viti M4 x 16 mm in dotazione con la staffa di montaggio inclinabile.
3. Fissare l'adattatore di montaggio VESA sul retro del monitor a schermo tattile con le quattro viti M4 x 16 mm. Vedere la [Figura 7](#) a pagina 23.

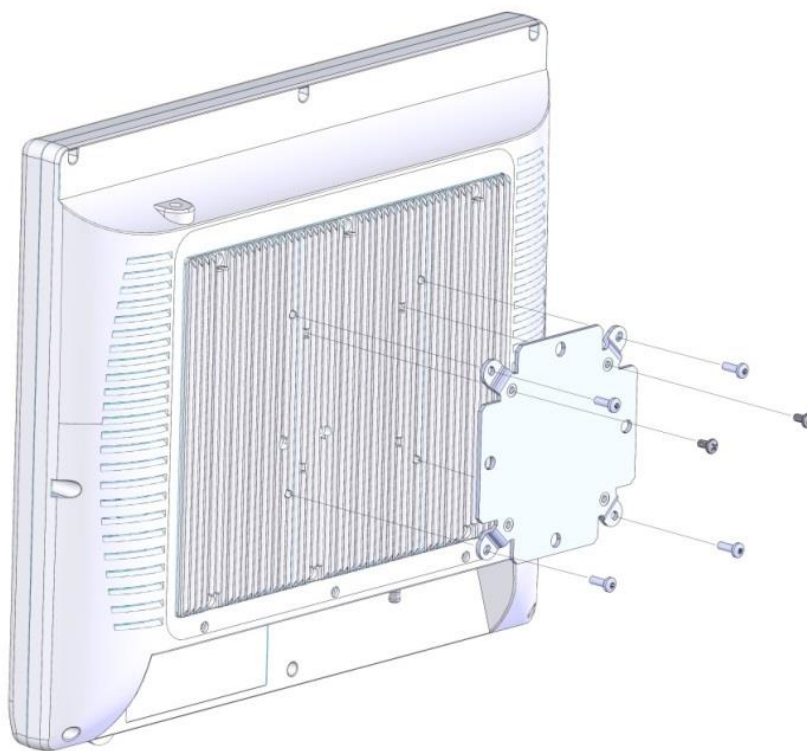


Figura 7: fissaggio dell'adattatore di montaggio VESA sul monitor a schermo tattile

4. Avvitare due viti M4 x 8 mm nei due fori filettati superiori della piastra di montaggio VESA, lasciando esposti 4 mm di filettatura. Vedere la [Figura 8](#) a pagina 24.

5. Far scorrere la staffa di montaggio inclinabile sul supporto su ruote in modo che le fessure scorrano sotto le teste delle viti. Tenere presente che il supporto su ruote non è mostrato per semplificare la Figura. Avvitare le due viti nei due fori sulla staffa nel monitor. Vedere la [Figura 8](#) a pagina 24.

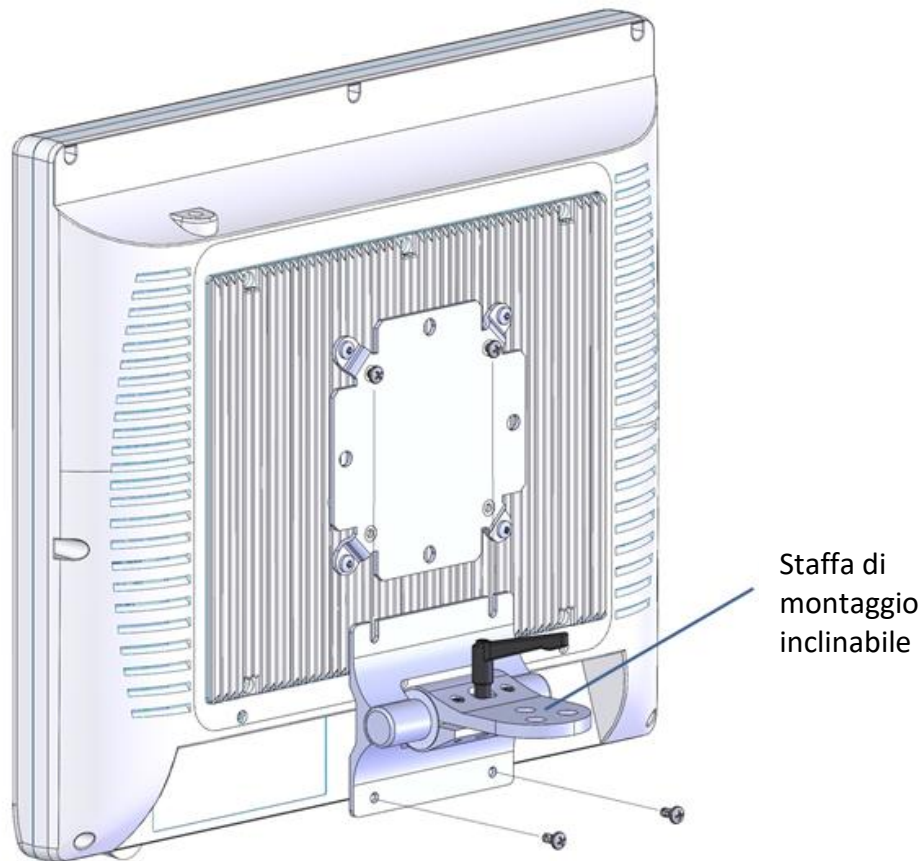


Figura 8: fissaggio dell'adattatore di montaggio VESA sul monitor a schermo tattile

6. Serrare completamente tutte le viti.

Fase 2: connessione dei componenti

Utilizzando la [Figura 9](#) a pagina 25 come guida, connettere:

- la DAB al monitor a schermo tattile utilizzando il cavo USB 2.0 integrato nella DAB (usando una delle quattro porte USB 2.0 sul retro del monitor a schermo tattile o una delle due porte USB situate sotto il pannello laterale);
- l'adattatore di alimentazione al monitor a schermo tattile.

Nota: è fornito in dotazione un morsetto equipotenziale per il collegamento opzionale a un sistema di messa a terra dell'ospedale.

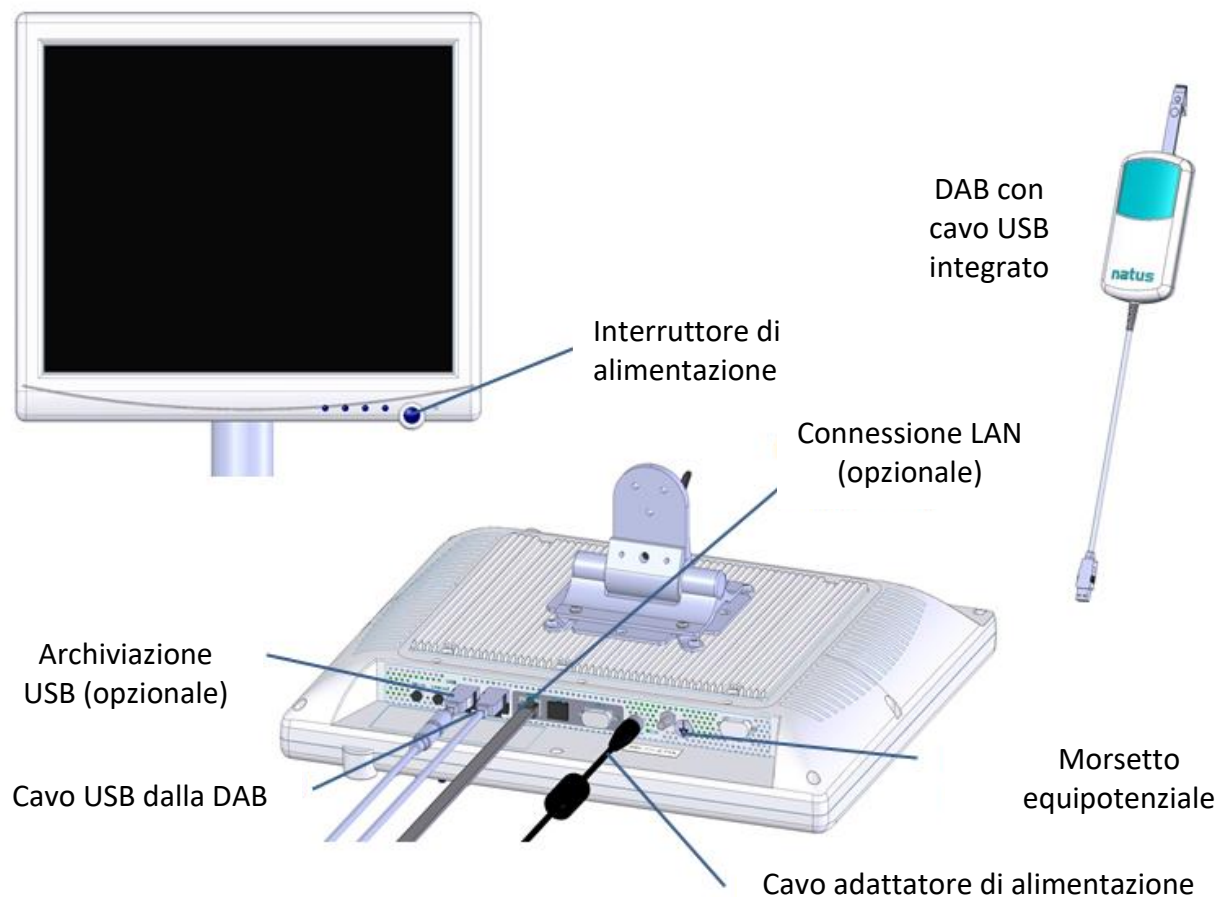


Figura 9: connessione dei componenti

L'assemblaggio di Olympic Brainz Monitor è ora completato.

Prima del primo utilizzo:

- leggere e seguire le procedure descritte in [Preparazione di Olympic Brainz Monitor per il primo utilizzo](#) a pagina 26.
- Eseguire tutti i test di sicurezza elettrica previsti dalle linee guida per il controllo delle apparecchiature elettriche presso la propria struttura sanitaria, in conformità con gli standard nazionali appropriati (ad esempio DIN VDE 0751 e AS/NZS 3551).

Preparazione di Olympic Brainz Monitor per il primo utilizzo

Questa sezione descrive le attività necessarie per configurare per la prima volta Olympic Brainz Monitor. Consultare la Guida in linea di Olympic Brainz Monitor per ulteriori informazioni sulla configurazione del dispositivo e sulla modifica delle impostazioni.

Nota: per azionare i pulsanti di Olympic Brainz Monitor toccare lo schermo con decisione ma delicatamente al centro dei pulsanti grafici.

Avvio e arresto di Olympic Brainz Monitor

Per avviare Olympic Brainz Monitor:

Accendere il dispositivo utilizzando il pulsante di accensione sulla parte anteriore del pannello. Vedere la [Figura 9](#) a pagina 25.

Per arrestare Olympic Brainz Monitor:

1. Se è in corso una registrazione toccare il pulsante Registra, quindi toccare **Arresta registrazione** nella relativa finestra di dialogo.
2. Chiudere la sessione corrente. Toccare **Paziente, Chiudi**, quindi **Chiudi sessione**.
3. Toccare **Strumenti, Sistema, Esci** e quindi **Arresta**. Il sistema si spegne in 15-20 secondi.



ATTENZIONE: non scollegare i cavi che connettono i componenti di Olympic Brainz Monitor, ma azionare l'interruttore di alimentazione o scollegare l'alimentazione CA mentre Olympic Brainz Monitor è in uso. Se si verifica una di queste condizioni accidentalmente, riconnettere i cavi (se necessario) e riprendere la sessione. Vedere [Ripristino di una sessione dopo un'interruzione dell'alimentazione CA](#) a pagina 32.

Configurazione di Olympic Brainz Monitor

1. Posizionare Olympic Brainz Monitor in modo da poter vedere e raggiungere sia il monitor a schermo tattile che il paziente. Collegare l'adattatore e il cavo di alimentazione di Olympic Brainz Monitor a una presa di alimentazione CA idonea.
2. Controllare che nessuno dei moduli e dei cavi di connessione di Olympic Brainz Monitor presenti segni di rottura o di danneggiamento. Se un modulo o un cavo si presentano usurati o danneggiati, prima di accendere il dispositivo chiedere al personale di assistenza della propria struttura sanitaria di controllare l'unità.
3. Controllare che i cavi siano connessi correttamente (vedere la [Figura 9](#) a pagina 25).
4. Accendere l'interruttore di alimentazione e controllare che le spie di alimentazione verdi siano accese sul monitor a schermo tattile.
5. Posizionare la DAB vicino al paziente.

Modifica della lingua

1. Toccare **Strumenti, Sistema** e quindi **Esci**.
2. Toccare **Esci a manutenzione**.
3. Nella schermata di selezione della lingua toccare la lingua desiderata, quindi toccare **Al monitor**.
Olympic Brainz Monitor visualizza il testo nella lingua selezionata.

Impostazione della data e dell'ora del sistema

Nota: quando si riceve Olympic Brainz Monitor per la prima volta, impostare la data e l'ora del sistema secondo il proprio fuso orario. Successivamente, sarà necessario modificare l'ora solo nel caso in cui cambi l'ora locale, ad esempio quando inizia o finisce l'ora legale.

1. Toccare **Strumenti, Sistema** e quindi **Esci**.
2. Toccare **Esci a manutenzione**.
3. Toccare **Data e ora** per visualizzare la data, l'ora e il fuso orario correnti.
4. Toccare **Modifica data, Modifica ora** o **Modifica fuso orario** a seconda delle necessità.
 - a. Per modificare la data toccare la data corretta sul calendario.
 - b. Per modificare l'ora toccare le frecce accanto ai campi Ora, Minuti e Secondi, in base alla necessità.
5. Toccare **Applica** per impostare la data e l'ora correnti del sistema ai valori immessi. Tenere presente che è necessario toccare **Applica** individualmente per data, ora e fuso orario.
6. Toccare **Al monitor** per tornare alla schermata principale di Olympic Brainz Monitor.

Attivazione e configurazione dei rilevatori

Per accedere alle schermate di configurazione dei rilevatori:



1. Toccare **Strumenti, Sistema** e quindi **Esci**.
2. Toccare **Esci a manutenzione**.
3. Toccare **Rilevatori**.

È possibile verificare l'attivazione corrente o attivare i rilevatori di crisi RecogniZe o i rilevatori di Background Pattern classification selezionando il rilevatore che si desidera verificare o attivare. Seguire le istruzioni fornite nel Manuale per l'utente appropriato (Manuale per l'utente di rilevazione crisi RecogniZe (PN 007389) o nel Manuale per l'utente di BPC (PN 027501)

Selezione dei grafici da visualizzare

È possibile selezionare il tipo di grafici visualizzati utilizzando i pulsanti situati a destra di ciascuna regione di visualizzazione.

Per selezionare il grafico aEEG:

- Per selezionare un grafico aEEG a canali incrociati premere il pulsante con la tilde singola. 
Questa selezione adatta automaticamente l'impedenza e i display EEG a quelli corrispondenti al canale incrociato.
- Per selezionare un grafico aEEG sinistro/destro premere il pulsante con la doppia tilde. 
Questa selezione adatta automaticamente l'impedenza e i display EEG a quelli corrispondenti ai canali sinistro/destro.

Per selezionare il grafico secondario:

- Per visualizzare il grafico dell'impedenza corrispondente alla aEEG premere il pulsante con il simbolo Ω nella regione inferiore a destra della visualizzazione del grafico. A sinistra del grafico dell'impedenza viene mostrata una visualizzazione dell'impedenza dal vivo che aiuta ad applicare e a regolare i sensori neonatali.
- Per visualizzare l'EEG premere il pulsante con la tilde della traccia di segnale.

Configurazione delle posizioni di archiviazione ed esportazione

Quando si archiviano sessioni per la conservazione o si esportano sessioni per la collaborazione, Olympic Brainz Monitor utilizza posizioni predefinite per la destinazione. La posizione specifica se la destinazione è un dispositivo USB o una condivisione di rete, nonché il nome della cartella che deve essere presente sul dispositivo USB o sulla condivisione di rete.

Olympic Brainz Monitor è preconfigurato con una posizione USB per l'archiviazione e una posizione USB per l'esportazione, come segue:

- una cartella denominata **CfmArchivi** deve essere presente nella directory principale del dispositivo USB utilizzato per l'archiviazione.
- Una cartella denominata **CfmCondivisione** deve trovarsi nella directory principale del dispositivo USB utilizzato per l'esportazione.

Se si desidera archiviare ed esportare su un dispositivo USB, assicurarsi di avere a disposizione un dispositivo preconfigurato. Tenere presente che un dispositivo USB configurato e utilizzato per l'archiviazione **non può** essere utilizzato anche per operazioni di importazione/esportazione. Utilizzare dispositivi USB distinti per questi flussi di lavoro separati.

Se si desidera archiviare o esportare le sessioni in una condivisione di rete anziché in un dispositivo USB, modificare preventivamente le posizioni preconfigurate. Per ulteriori informazioni vedere "Configurazione dei percorsi" nella scheda **Strumenti** della Guida in linea.

Controllo del funzionamento normale

Olympic Brainz Monitor esegue un autotest del sistema ogni volta che viene messo in modalità di registrazione. L'autodiagnosi verifica che la DAB sia tarata correttamente.

Per verificare che Olympic Brainz Monitor funzioni correttamente, registrare una breve sessione di test e verificare che Olympic Brainz Monitor **non** segnali un errore di autodiagnosi del sistema. Consultare la Guida in linea per informazioni su come registrare una sessione.

Se l'autodiagnosi non riesce, viene visualizzata una schermata di avviso. Contattare il personale di assistenza della propria struttura sanitaria o un centro di assistenza autorizzato. Vedere il *Manuale tecnico di Olympic Brainz Monitor*.

Regolazione della luminosità dello schermo e del volume audio

Il monitor a schermo tattile di Olympic Brainz Monitor è dotato di comandi della luminosità e del volume audio situati sotto il display LCD sulla ghiera anteriore. Vedere la [Figura 9](#) a pagina 25.

Aumentare o diminuire la luminosità dello schermo in base alle proprie esigenze. Regolare il volume per adattarlo alle proprie esigenze.



ATTENZIONE: quando si regola il volume del dispositivo, registrare una sessione campione con gli elettrodi scollegati dal paziente. Misurare il volume del segnale acustico di avviso mentre si manipolano i comandi del volume del pannello anteriore. Assicurarsi di poter udire l'allarme acustico nell'intera TIN o nell'area di cura generale.

Utilizzo dei componenti di Olympic Brainz Monitor

Questa sezione descrive come utilizzare e manovrare il dispositivo fisico Olympic Brainz Monitor.

Spostamento di Olympic Brainz Monitor

È possibile spostare Olympic Brainz Monitor da una posizione all'altra senza smontare l'unità.

Per la massima sicurezza e praticità, quando si sposta Olympic Brainz Monitor osservare i seguenti punti:

- prima di spostare Olympic Brainz Monitor abbassare il monitor a schermo tattile sul supporto su ruote e bloccarlo in posizione;
- prima di tentare di spostare l'unità sollevare le leve di blocco per sbloccare le ruote.



AVVERTENZA: prima di spostare l'unità Olympic Brainz Monitor abbassare completamente il monitor a schermo tattile e bloccarlo saldamente in posizione.



AVVERTENZA: prima di spostare l'unità Olympic Brainz Monitor sbloccare le ruote orientabili.

- Per spingere Olympic Brainz Monitor davanti a sé, tenerlo per l'impugnatura del supporto su ruote invece di tenere l'unità monitor a schermo tattile.
- Tenere saldamente l'impugnatura del supporto su ruote quando si oltrepassano piccoli gradini (come il bordo di una cabina dell'elevatore).
- Dopo aver spostato Olympic Brainz Monitor bloccare le ruote premendo le apposite leve.

Regolazione della posizione del monitor a schermo tattile

È possibile regolare l'altezza e l'angolazione del monitor a schermo tattile per adattarlo a diversi operatori e posizioni operative. Vedere la **Figura 10** a pagina 31 .

Per regolare l'altezza del monitor a schermo tattile:

1. afferrare il monitor a schermo tattile tenendo premuto il pedale per la regolazione dell'altezza.

Nota: quando si preme il pedale per la regolazione dell'altezza, il sistema pneumatico dell'asta impedisce che il monitor a schermo tattile si abbassi improvvisamente.

2. Spostare il monitor a schermo tattile verso l'alto o verso il basso fino all'altezza desiderata.
3. Rilasciare il pedale per la regolazione dell'altezza.

Per regolare l'angolazione del monitor a schermo tattile:

1. tenere saldamente il monitor a schermo tattile dalla parte inferiore.
2. Allentare la leva di regolazione dell'inclinazione e inclinare il monitor a schermo tattile all'angolazione desiderata.

Nota: se la leva di regolazione dell'inclinazione non si muove liberamente, sollevarla ed estrarla prima di regolarla.

3. Serrare la leva di regolazione dell'inclinazione.

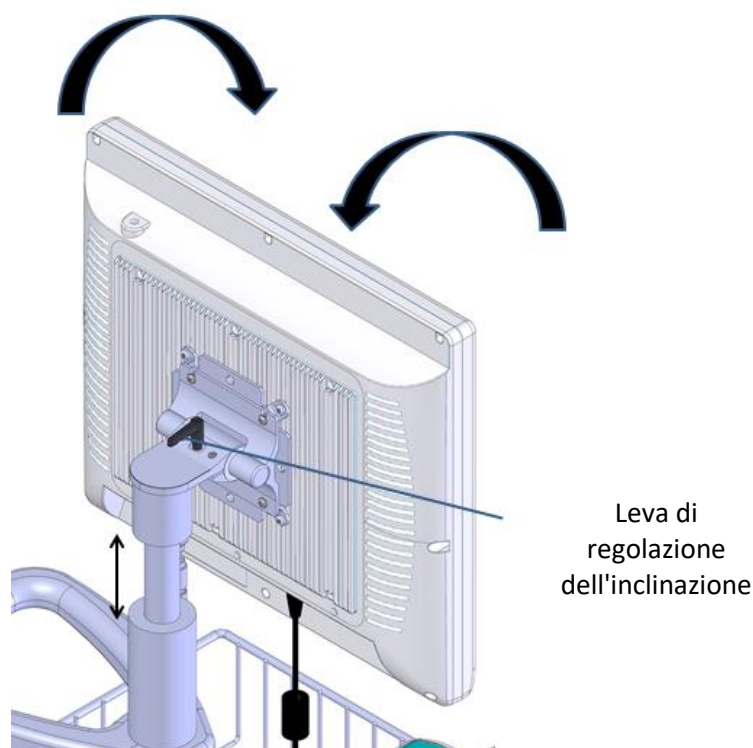


Figura 10: regolazione del monitor a schermo tattile

Utilizzo del cestello per accessori

È possibile utilizzare il cestello per accessori fissato al supporto su ruote di Olympic Brainz Monitor per conservare la documentazione e gli accessori del sistema.

AVVERTENZA: il cestello per accessori è progettato per sostenere un carico massimo di 2 kg (4-1/2 libbre). Non applicare un carico che superi questo peso.

AVVERTENZA: per garantire la stabilità, montare il cestello per accessori a un'altezza massima di 80 cm (32") dal pavimento.

Gestione dei cavi

Nella parte inferiore del supporto su ruote è presente un fermacavi per facilitare la gestione del cavo di alimentazione CA quando Olympic Brainz Monitor non è in uso. Per utilizzare il fermacavi avvolgere il cavo attorno ai bracci del fermacavi senza stringere. I cavi possono anche essere fissati e posati utilizzando i pressacavi in dotazione.

Ripristino di una sessione dopo un'interruzione dell'alimentazione CA

In caso di interruzione dell'alimentazione CA, Olympic Brainz Monitor può riprendere la sessione e registrare i dati negli stessi file di dati dopo il ripristino dell'alimentazione CA. Il file di dati risultante mostra un breve spazio sul display che segnala l'interruzione dei dati.

Nota: la distanza sul display è di circa 1 cm indipendentemente dal periodo di interruzione dell'alimentazione.

Per riprendere una sessione dopo un'interruzione dell'alimentazione CA:

1. Una volta ripristinata l'alimentazione CA, accendere il dispositivo utilizzando il pulsante di accensione sul pannello anteriore e attendere che il sistema carichi la schermata dell'interfaccia utente principale.
2. Nella finestra di dialogo **Ripristino dopo terminazione** effettuare una delle seguenti operazioni:
 - a. Toccare **Sì** per ricaricare la sessione interrotta. Se si stava registrando al momento dell'interruzione di corrente, viene visualizzata la finestra di dialogo **Seleziona configurazione elettrodo**. Toccare **Inizia registrazione** per riprendere la sessione e registrare i dati negli stessi file di dati precedenti l'interruzione.
 - b. Toccare **No** per utilizzare Olympic Brainz Monitor senza ricaricare la sessione interrotta.

Utilizzo del sistema di Guida in linea


Olympic Brainz Monitor include un sistema di Guida in linea che descrive le principali caratteristiche dell'interfaccia utente e fornisce istruzioni per l'uso di Olympic Brainz Monitor. Include anche una Guida di avvio rapido che descrive gli step previsti per una valutazione, dall'inizio alla fine.

Per accedere alla Guida in linea:

- toccare **Guida** sulla barra delle applicazioni.
- Toccare **Guida** una seconda volta per ingrandire la finestra.

La Guida si apre sempre nella sezione Benvenuto della pagina iniziale.

Per navigare nella Guida:

- toccare le schede nella parte superiore della pagina per spostarsi in un'area di interesse. Toccare quindi i pulsanti sotto il logo Olympic Brainz Monitor per visualizzare argomenti specifici relativi a quell'area.
- Toccare i link nella parte superiore di ogni argomento per passare rapidamente a una sezione di interesse all'interno dell'argomento.
- Toccare la freccia su per tornare all'inizio dell'argomento corrente. 
- Eseguire una ricerca di testo immettendo una o più parole nella casella **Cerca**. La ricerca funziona come molti motori di ricerca comuni: utilizzare le virgolette (" ") per trovare una frase specifica, oppure omettere le virgolette per trovare gli argomenti che contengono le singole parole.
- Toccare il pulsante **Indice** per visualizzare un indice dell'intera Guida, quindi toccare una voce per passare a quell'argomento.

Olympic Brainz Viewer

Olympic Brainz Viewer è un'applicazione autonoma progettata per essere eseguita su un computer che esegue Microsoft Windows®. La visualizzazione delle sessioni con Olympic Brainz Viewer è simile a quella delle sessioni su Olympic Brainz Monitor.

Olympic Brainz Viewer è destinato all'esame di sessioni registrate in precedenza. È possibile aggiungere annotazioni durante l'esame della sessione utilizzando gli stessi strumenti Marcatore e Punteggio presenti sul dispositivo posto accanto al letto. È anche possibile utilizzare Olympic Brainz Viewer per esaminare da remoto le sessioni eseguite al posto letto.

Il pulsante **Visualizzatore** nella pagina iniziale della Guida in linea descrive come utilizzare Olympic Brainz Viewer.

Requisiti di sistema

- Microsoft Windows 10
- .NET Framework 3.5 con SP1 (deve essere attivato nelle funzionalità Windows)
- CPU: Classe Pentium o superiore
- Memoria: 4 GB RAM
- Disco: 500 GB o superiore, consigliato.
- Unità CD-ROM (per l'installazione del software)
- Connessione di rete da 100 mbps (o migliore) (per supportare Remote Review)
- SMB 1.0/CIFS (deve essere attivato nelle funzionalità Windows)
- Host provider di individuazione funzioni (Function Discovery Provider Host) (il servizio deve essere impostato su Automatico all'avvio)
- Host provider di individuazione funzioni (Function Discovery Resource Publication) (il servizio deve essere impostato su Automatico all'avvio)

Installazione

Olympic Brainz Viewer viene fornito su un CD separato.



ATTENZIONE: disinstallare tutte le versioni precedenti di Olympic Brainz Viewer prima di installare una nuova versione.

Per installare il software:

1. Inserire il CD-ROM nell'unità CD.
2. Se l'installazione non si avvia automaticamente entro 30-40 secondi, avviarla manualmente procedendo come segue:
 - a. Fare clic con il tasto destro del mouse sull'unità CD in **Risorse del computer**.
 - b. Selezionare **Esplora**.
 - c. Fare doppio clic su **Setup.exe** per avviare l'installazione.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
4. Si consigliano le opzioni di installazione predefinite.
5. Nota 1: sono necessari i privilegi di amministratore per installare il Viewer, ma non per eseguirlo dopo l'installazione
6. Quando l'installazione è completata, fare clic su **Terminato**.

L'installazione di Olympic Brainz Viewer colloca due icone sul desktop. Fare doppio clic sull'icona denominata "OBM Viewer" per avviare l'applicazione del Visualizzatore. Fare doppio clic sull'icona denominata "Manutenzione di OBM Viewer" per aprire il visualizzatore in "modalità di manutenzione" (ovvero è possibile eseguire OBM Viewer o la relativa manutenzione, ma non entrambe le funzioni contemporaneamente)

Nota: se il firewall di Windows è abilitato, viene chiesto se consentire o meno CfmUIViewer.exe. Rispondere SÌ o SBLOCCA per utilizzare correttamente il Viewer.

Manutenzione

Olympic Brainz Monitor richiede una manutenzione periodica. Vedere la sottosezione **Manutenzione ordinaria** a pagina 35 per ulteriori dettagli sui periodi di manutenzione.

Controllo del funzionamento normale

La scatola di acquisizione dati (DAB) esegue un'autodiagnosi del sistema ogni volta che si inizia la registrazione con Olympic Brainz Monitor. L'autodiagnosi verifica che la DAB sia calibrata correttamente e pronta a misurare tutti e tre i canali dell'EEG, nonché l'impedenza per ciascuno degli elettrodi P3, C3, P4 e C4.

Per controllare il funzionamento delle periferiche:

1. Registrare una sessione di test a 5 derivazioni per almeno 1 ora. (Non è necessario collegare elettrodi).
2. Aggiungere un marcatore all'inizio e alla fine della sessione registrata.
3. Assegnare un punteggio a una parte della sessione come "Altro" utilizzando lo strumento di valutazione manuale delle crisi. Inserire un commento opzionale.
4. Utilizzare la funzione Referti per scattare un'istantanea dell'aEEG, dell'impedenza e del testo del marcatore. Salvare l'istantanea nella sessione e copiarla anche su un dispositivo di archiviazione USB.
5. Chiudere la sessione ed esportarla su un'unità flash USB utilizzando il formato "Nuova identità".
6. Importare nuovamente la sessione e verificare che i marcatori e la regione con punteggio "Altro" siano presenti e che la sessione sia identica a quella originale registrata nel precedente step 1. Verificare il commento opzionale.

Pulizia

I componenti di Olympic Brainz Monitor sono progettati per resistere ai normali protocolli di pulizia ospedalieri, ma non devono essere sottoposti ad alcuna forma di procedura di sterilizzazione. Tenere presenti le seguenti avvertenze e istruzioni per la pulizia.




AVVERTENZA: scollegare Olympic Brainz Monitor dalla presa di alimentazione CA prima di eseguire le operazioni di pulizia.





AVVERTENZA: per la pulizia utilizzare esclusivamente un panno morbido e umido. Non utilizzare detergenti liquidi o spray.



AVVERTENZA: non versare mai liquidi in alcuna apertura di Olympic Brainz Monitor né immergere alcun componente in liquidi. Ciò può causare incendi o scosse elettriche.

 **ATTENZIONE:** non sterilizzare in autoclave alcun componente di Olympic Brainz Monitor, in quanto ciò potrebbe causare danni gravi e irreversibili.

 **ATTENZIONE:** non pulire con candeggina concentrata, sostanze chimiche corrosive né detergenti abrasivi.

 **ATTENZIONE:** il monitor a schermo tattile e la DAB non devono essere aperti se non durante la manutenzione effettuata da un centro di assistenza autorizzato o quando si seguono le istruzioni scritte di Natus Medical Incorporated.

Le seguenti istruzioni di pulizia si applicano a Olympic Brainz Monitor (compreso il monitor a schermo tattile), alla DAB e ai cavi di connessione.

Pulizia normale

Pulire con un panno morbido inumidito con acqua e detergente delicato.

Pulizia dopo l'uso su un bambino infetto

Pulire con un panno morbido inumidito con alcool isopropilico (IPA) al 70% v/v. Lasciare asciugare naturalmente.

Manutenzione ordinaria

Olympic Brainz Monitor richiede una manutenzione settimanale, trimestrale e annuale.

Manutenzione settimanale

1. Archiviare i file di dati registrati di recente su un dispositivo di archiviazione USB o su un percorso di rete come descritto nella Guida in linea.
2. Quando si utilizzano dispositivi di archiviazione USB, usare un laptop o un computer desktop per trasferire i file di dati archiviati dall'archiviazione USB ad altri supporti o a un server per una memorizzazione a lungo termine.

Manutenzione trimestrale

1. Premere **Strumenti**, **File**, quindi **Attivo** per esaminare tutte le sessioni presenti nell'archivio interno di Olympic Brainz Monitor che sono state precedentemente archiviate (come indicato dall'icona di un disco ottico presente accanto a ciascuna sessione archiviata in precedenza).
2. Inviare le sessioni archiviate al cestino selezionandole nell'elenco delle sessioni attive e premendo **Elimina**.
3. Premere **Cestino** per esaminare le sessioni nel cestino. Eliminare definitivamente le sessioni presenti dal trimestre precedente o che non sono più necessarie. Per eliminare in modo permanente le sessioni dal cestino selezionare la sessione, quindi premere **Elimina**.

Manutenzione annuale

Eseguire i seguenti controlli ogni 12 mesi o secondo il protocollo per il controllo delle apparecchiature elettriche previsto dalla propria struttura sanitaria.

1. Eseguire controlli visivi per verificare che:
 - a. Il cavo di alimentazione CA o la spina di collegamento non siano danneggiati.
 - b. I cavi di connessione e i connettori non siano danneggiati o usurati.
 - c. Le viti utilizzate per fissare il monitor a schermo tattile o altri accessori al supporto su ruote non siano allentate.
 - d. La vite a testa esagonale e le viti che fissano il peso di stabilizzazione sotto la base non siano allentate.
 - e. L'apparecchiatura non sia caduta e non mostri altri segni evidenti di danni.
2. Registrare una breve sessione di test e assicurarsi che Olympic Brainz Monitor avvii correttamente la registrazione e non segnali un errore di calibrazione della DAB.
3. Controllare la data e l'ora visualizzate sulla schermata principale e se necessario regolarle. Vedere [Impostazione della data e dell'ora del sistema](#) a pagina 27.
4. Eseguire tutti i test di sicurezza elettrica previsti dalla propria struttura sanitaria per il controllo delle apparecchiature elettriche, in conformità con gli standard nazionali appropriati (ad esempio DIN VDE 0751 e AS/NZS 3551).
5. In caso di componenti mancanti o danneggiati di Olympic Brainz Monitor, sostituirli e verificare che funzionino correttamente prima di riutilizzarli. Vedere [Controllo del funzionamento normale](#) a pagina 29.



AVVERTENZA: non utilizzare apparecchiature malfunzionanti.

Calibrazione di Olympic Brainz Monitor

La DAB è calibrata in fabbrica e non richiede ricalibrazione periodica.

Il monitor a schermo tattile può essere ricalibrato se non risponde correttamente. Per risultati ottimali seguire attentamente questa procedura.



ATTENZIONE: questa procedura è adatta solo per la regolazione fine. Se non è possibile eseguire la seguente procedura perché non è possibile toccare con precisione i pulsanti sullo schermo, contattare il personale di assistenza della propria struttura sanitaria o consultare il manuale tecnico di Olympic Brainz Monitor, 027051.

Per ricalibrare lo schermo tattile:

1. Interrompere la registrazione della sessione corrente, chiudere la sessione, quindi aprire l'utilità di manutenzione premendo **Strumenti**, **Sistema**, **Esci** e infine **Esci a manutenzione**.
2. Premere **Impostazioni**, quindi premere la scheda **Schermo**.
3. Premere **Avvia calibrazione** (in "Calibrazione schermo tattile") e seguire le istruzioni.
4. Al termine della calibrazione premere **AI monitor** per tornare alla schermata principale di Olympic Brainz Monitor.

Aggiornamento del software

Il software di Olympic Brainz Monitor può essere aggiornato in loco quando necessario.

Gli aggiornamenti possono essere distribuiti tramite e-mail, download da Internet o su un'unità flash USB. Ogni aggiornamento include semplici istruzioni. Le istruzioni generali per l'aggiornamento del software sono disponibili anche nella guida in linea.



ATTENZIONE: seguire le istruzioni fornite con l'aggiornamento del software e conservare il file di aggiornamento nel caso in cui sia nuovamente necessario.



ATTENZIONE: Olympic Brainz Monitor viene fornito con un Kit di avviamento. Il Kit di avviamento può includere un aggiornamento software su USB (OBM00462) più recente del software installato sul monitor a schermo tattile. Questo aggiornamento deve essere eseguito seguendo le istruzioni nella guida in linea.

Assistenza

Le informazioni sulla risoluzione dei problemi, le procedure di manutenzione e le parti di ricambio sono incluse nel manuale tecnico di Olympic Brainz Monitor. Per consigli sulla manutenzione o la riparazione di Olympic Brainz Monitor contattare un centro di assistenza autorizzato. Vedere [Centri di assistenza autorizzati](#) a pagina 45.

Le riparazioni in garanzia devono essere eseguite da un centro di assistenza autorizzato.



AVVERTENZA: Non utilizzare apparecchiature malfunzionanti.

Specifiche

Specifiche generali

Dimensioni	Inglese L x H x P	Metrico L x H x P
Monitor a schermo tattile	13,31 x 15,12 x 2,72 pollici	(338 x 384 x 69 mm)
DAB	2,98 x 5,75 x 1,23 pollici	75,7 x 146,1 x 31,2 mm
Supporto su ruote	Altezza 61,5 pollici, diam. base 25 pollici	Altezza 1562 mm, diam. base 635 mm

Peso	Inglese	Metrico
Monitor a schermo tattile	12,35 (libbre)	(5,6 kg)
DAB	10 once	(283 g)
Supporto su ruote	40 libbre	(18,1 kg)

Display

LCD TFT a colori con schermo tattile resistivo, diagonale da 17" (432 mm), colori TFT, risoluzione nativa 1280 x 1024 pixel.

Cestello per accessori

Carico massimo: 41/2 libbre (2 kg)

Alimentazione elettrica (esterna)

Alimentatore: adattatore di alimentazione esterno, per uso medico
Tensione di alimentazione in ingresso: 100–240 V CA, 50/60 Hz, 1,6–0,7 A

Specifiche dell'EEG

Sensibilità: 50 μ Vpk sensibilità massima su scala intera (< 1 μ V/mm)
Intervallo dinamico: 0,30–10000 μ Vpp (1–20 Hz)
Frequenza di aggiornamento: 200 Hz (forma d'onda dell'EEG)
Marcatori evento: **selezionati dall'utente**
Controllo dell'impedenza: automatico

Filtro aEEG:
0–2 Hz: 60 dB/decade
2–12 Hz: 12 dB/decade
12–16 Hz: livello 1 dB >10 Hz
16–30 Hz: -120 dB/decade

Parametri calcolati

- EEG ad ampiezza integrata (aEEG) intercerebrale e bilaterale
- Impedenza

Modalità visualizzazione

- Tempo reale (forma d'onda dell'EEG)
- Impennate rapide (aEEG, impedenza)

- Numerico rapido (impedenza)
- Distribuzione dell'istogramma su intervalli di 15 secondi (aEEG, impedenza)

Specifiche della DAB

Canali differenziali:	3
Risposta in frequenza:	0,5 Hz ~ 450 Hz
Convertitore da analogico a digitale:	SAR ADC (16x sovracampionamento)
Frequenza di campionamento:	2000 Hz
Risoluzione:	16 bit
Quantificazione del campionamento:	300 nV
Impedenza di ingresso (CC):	>50 MΩ
Impedenza di ingresso modalità comune (CC):	>25 MΩ
Intervallo di ingresso:	+/- 300 mV
Rumore (ingressi cortocircuitati):	< 1 μV (RMS) (con larghezza di banda 450 Hz)
Reiezione in modalità comune:	>100 dB a 60 Hz
Isolamento del paziente:	PARTE APPLICATA di tipo BF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE Apparecchiatura (IEC 60601), >4 KV
Capacità di isolamento:	<10 pF

Specifiche ambientali

Per evitare danni all'OBM è necessario rispettare le seguenti condizioni ambientali.

Funzionamento (tutti i componenti):

Temperatura d'esercizio:	da 0 a 40 °C
Umidità relativa d'esercizio:	dal 25 al 90% UR (senza condensa)
Altitudine/pressione atmosferica d'esercizio:	da 1000 a 10000 piedi (da 700 hPa a 1060 hPa)

Spedizione e conservazione (tutti i componenti):

Temperatura di conservazione:	da 32 a 122 °F (da 0 a 50 °C)
Umidità relativa di conservazione:	dal 25% al 90% senza condensa
Altitudine/pressione atmosferica d'esercizio:	da 1000 a +10000 piedi (da 700 hPa a 1060 hPa)
Temperatura di spedizione:	da -4 a 140 °F (da -20 a 60 °C)
Umidità relativa di spedizione:	dal 25% al 90% senza condensa
Altitudine/pressione atmosferica di spedizione:	da -1000 a +15000 piedi (da 570 hPa a 1060 hPa)

Conformità agli standard e informazioni sui riferimenti normativi

Dispositivo di monitoraggio della funzione cerebrale EEG, modello "Olympic Brainz Monitor"; alimentatore esterno collegato; portatile o mobile (quando su supporto); nominale: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 60 W

- **Classificazione delle apparecchiature elettromedicali (protezione contro il rischio di folgorazione):** Classe 1
- **Grado di protezione contro il rischio di folgorazione:** PARTE APPLICATA DI TIPO BF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE
- **Grado di protezione contro l'ingresso di acqua:** IPX0
- **Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto:** Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- **Modalità di funzionamento:** continuo

Standard normativi di conformità e riferimenti normativi

Olympic Brainz Monitor e i suoi accessori sono stati progettati in conformità ai seguenti standard nazionali e internazionali.

Standard specifici:

- IEC 60601-2-26, ed. 3.0 2012 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni di base degli elettroencefalografi
- CAN/CSA-C22.2 N. 60601-2-26:2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni di base degli elettroencefalografi (IEC60601-2-26: 2012 MOD)

Requisiti degli standard di base:

- IEC 60601-1 ed 3.1: 2012 Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1: 2005 MOD)
- CSA C22.2 N.60601-1:2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (IEC 60601-1: 2005+A1:2012, MOD)

Requisiti standard aggiuntivi:

- IEC 60601-1-6:2013, ed. 3.1: 2013 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterali: Usabilità
- IEC 62366:2007, AMD1:2014 Apparecchiature elettromedicali – Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
- IEC 60601-1-2, ed. 4.0: 2014-02 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterali: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
- AAMI/IEC 60601-1-2: 2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Standard collaterali: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
- Standard AIM 7351731 Rev 2.0: 2017-02-03 Test di immunità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali e dei sistemi per l'esposizione a lettori di identificazione a radiofrequenza

Dichiarazione di conformità per IEC 60601-1-2 Edizione 4.0

Emissioni elettromagnetiche

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Olympic Brainz Monitor è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. Il cliente o l'utente di Olympic Brainz Monitor devono assicurarsi che sia adatto all'uso in aree industriali e negli ospedali, tranne che nei pressi di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA e di ambienti schermati a RF (CISPR 11 classe A).		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Tensione di disturbo morsetto di rete "Emissioni condotte"	CISPR11 Gruppo 1, Classe A	Olympic Brainz Monitor utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Interferenze da radiazioni elettromagnetiche "Emissioni irradiate"	CISPR11 Gruppo 1, Classe A	Olympic Brainz Monitor è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente a esclusione di quelli abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso abitativo. Valutazione dei risultati dei test: In base ai risultati dei test, il sistema è conforme a questi requisiti ed è adatto a tale applicazione.
Emissioni di correnti armoniche "Distorsione armonica"	IEC 61000-3-2	
Variazioni di tensione, "Sbalzi di tensione e sfarfallamento"	IEC 61000-3-3	

Immunità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Olympic Brainz Monitor è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. Il cliente o l'utente del sistema di Olympic Brainz Monitor devono assicurarsi che sia adatto all'uso in aree industriali e negli ospedali, tranne che nei pressi di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA e di ambienti schermati a RF		
Test d'immunità	Livello di conformità	Osservazioni
Immunità alle scariche elettrostatiche "ESD"	IEC 61000-4-2	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati	IEC 61000-4-3	Il sistema è adatto all'uso in prossimità di dispositivi che soddisfano i requisiti per le emissioni del Gruppo 1, Classe A.
Immunità a campi di prossimità dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF <ul style="list-style-type: none"> • Campo EM RF irradiato 		
Transitori elettrici rapidi e burst Immunità EFT <ul style="list-style-type: none"> • Rete CA • SIP/SOP I/O 	IEC 61000-4-4	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente ospedaliero tipico.
Immunità da sovratensione transitoria <ul style="list-style-type: none"> • Da linea a linea • Da linea a terra 	IEC 61000-4-5	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità dalle interferenze condotte <ul style="list-style-type: none"> • Rete CA • SIP/SOP I/O 	IEC 61000-4-6	Il sistema è adatto all'uso in prossimità di dispositivi che soddisfano i requisiti per le emissioni del Gruppo 1, Classe A.
Immunità dai campi magnetici di frequenza di rete nominale	IEC 61000-4-8	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente ospedaliero tipico.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Olympic Brainz Monitor è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. Il cliente o l'utente del sistema di Olympic Brainz Monitor devono assicurarsi che sia adatto all'uso in aree industriali e negli ospedali, tranne che nei pressi di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA e di ambienti schermati a RF		
Test d'immunità	Livello di conformità	Osservazioni
Cali di tensione e brevi interruzioni e immunità da variazioni di tensione	IEC 61000-4-11	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente ospedaliero tipico. Se l'utente del Sistema necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Sistema con un gruppo di continuità o una batteria.

Dichiarazione di conformità FCC

Nota: questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 dei regolamenti della FCC. Questi limiti sono previsti per garantire una protezione sufficiente contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questo apparecchio genera, utilizza e può emettere energia di frequenze radio e, se non è installato e utilizzato secondo il manuale di istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose a comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale può causare interferenze dannose, nel qual caso l'utente sarà tenuto a correggere l'interferenza a proprie spese.



AVVERTENZA: cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.

Pezzi di ricambio

Nome articolo	Descrizione/Contenuto	Numero parte
Unità principale OBM	Vedere Panoramica del sistema Olympic Brainz Monitor a pagina 13	OBM00401
DAB OBM		OBM00002
Kit di avviamento OBM		OBM00410
Cavo di alimentazione CA - IEC USA/CAN		OBM00015
Cavo di alimentazione CA - IEC UE		OBM00016
Cavo di alimentazione CA - IEC UK		OBM00017
Cavo di alimentazione CA - IEC NZ/AUS		OBM00018
Kit supporto su ruote OBM	Componenti per l'assemblaggio completo del supporto su ruote: base e rotelle, asta estensibile, cestello per accessori, fermacavi del cavo di alimentazione, staffa di montaggio inclinabile	OBM00003
CD OBM Viewer	Software per esaminare le sessioni scaricate su un PC	OBM00461
Unità flash USB OBM		OBM00051
Set di sensori neonatali OBM	Scatola da 12 set di sensori (5 elettrodi per set, sacchetto richiudibile)	OBM00042
Elettrodi ad ago OBM - HQ	Confezione da 6 set di sensori (4 elettrodi ad ago sterili per set)	OBM00046
Strisce di posizionamento OBM - Ricarica	Confezione da 10 strisce di posizionamento a termine e 10 strisce di posizionamento pretermine	OBM00047
Kit applicazione sensore OBM	Esempio degli elementi necessari per l'applicazione del sensore: Gel NuPrep, cappello avvolgente, pennarello per la pelle	OBM00041
NuPrep Pelle Gel preparazione 4 once (115 g) Tubetto (x3)	Gel per la preparazione della cute per l'EEG per uso neonatale; tre tubetti di gel	102566N-U
Pennarello per la pelle OBM, confezione da 10	Pennarello per la pelle da utilizzare quando si applicano i sensori	OBM00044
Cappello avvolgibile OBM, confezione da 10	Involucro di stoffa per la testa da utilizzare con il set di sensori neonatali.	OBM00043

Nota: il Kit di avviamento OBM contiene un CD di documentazione OBM. Questo CD contiene tutta la documentazione OBM in formato PDF.

Centri di assistenza autorizzati

Per assistenza contattare il distributore o un centro di assistenza autorizzato locale prima di rivolgersi direttamente a Natus Medical Incorporated.

Stati Uniti

Servizio clienti Natus Medical:

E-mail: customer_service@natus.com
Telefono: +1-800-303-0306
In tutto il mondo: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-6620

Assistenza tecnica medica Natus:

E-mail: technical_service@natus.com
Telefono: +1-800-303-0306 (US/CAN)
In tutto il mondo: +1-650-802-0400
Fax: +1-650-802-8680
Sito web: natus.com

Fuori dagli Stati Uniti

Contattare il proprio Partner di distribuzione locale per questioni relative all'assistenza tecnica.