Narcotrend® - Compact M

Monitor EEG per OP e reparto di terapia intensiva

Manuale di istruzioni

(Versione OP)

MT MonitorTechnik GmbH & Co. KG
Maienbaß 27
24576 Bad Bramstedt
Germania

Copyright © 2016, MT MonitorTechnik GmbH & Co. KG. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, la modifica, la duplicazione del presente documento senza previa autorizzazione scritta di MT MonitorTechnik GmbH & Co. KG.

Documento: NAT_Manuale di istruzioni_Rev04, 2016-05-02

Narcotrend®

Contatti:

Tel.: +49 (0) 4192 / 201753
Fax: +49 (0) 4192 / 201754

E-mail: info@narcotrend.de
Internet: www.narcotrend.de

Indice dei contenuti

1 Introduzione 4
2 Descrizione del dispositivo 5
2.1 Funzionamento 6
2.2 Funzionamento a batteria 6
2.3 Porta USB 7
2.4 Bluetooth (IEEE 802.15.1) 7
3 Informazioni sulla sicurezza 8
4 Messa in servizio 10
4.1 Montaggio dell'apparecchio 10
4.2 Applicazione degli elettrodi 11
4.3 Avvio della misurazione / Schermata iniziale 13
5 Schermata della misurazione 15
5.1 Barra del titolo 15
5.2 EEG originale 15
5.3 Stadio / Indice 16
5.4 Ulteriori parametri 17
5.4.1 EMG 17
5.4.2 BSR 17
5.4.3 STI 17
5.5 Grafici 17
5.5.1 Cerebrogramma 17
5.5.2 Potenza relativa delle bande / Power 18
5.5.3 Grafico della frequenza (quantili) 18
5.5.4 Spettro di potenza 18
5.5.5 EEG ad ampiezza integrata / Burst-Suppression-Ratio 19
5.5.6 DSA 19
5.6 Valutazione EEG nei bambini al primo anno di vita 20
5.7 Barra dei pulsanti 20
5.8 Modalità Revisione 21
5.9 Verifica degli elettrodi 22
5.10 Marcatori 23
5.11 Opzioni – Schermata della misurazione 24
6 Analisi della misurazione 25
6.1 Visualizzazione 26
6.2 Salvataggio 27
6.3 Stampa 28
6.4 Cancellazione 28
7 Pulizia, manutenzione ordinaria e straordinaria 29
7.1 Pulizia e cura 29
7.2 Controlli consigliati 29
7.3 Messaggi di errore 30
7.4 Batteria 32
7.4.1 Controllo della batteria 32
7.4.2 Sostituzione della batteria 32
7.5 Smaltimento 32
8 Dati tecnici 33
8.1 Simboli sugli Narcotrend-Compact M 33
8.2 Simboli sugli elettrodi 33
8.3 Classificazione e dati tecnici 34
8.4 Parti di ricambio e codici degli articoli 35
8.5 Direttive EMC – EN 60601-1-2:2007 36
9 Elenco delle immagini 39

1 Introduzione

Narcotrend-Compact M è un dispositivo che serve alla registrazione e alla visualizzazione del segnale EEG.
È stato sviluppato specificatamente per l'utilizzo in OP e in terapia intensiva e contiene una analisi automatica dell'EEG.

L'effetto di narcotici/anestetici modifica l'EEG in maniera significativa. Lo stato di ipnosi dei pazienti può quindi essere rilevato sul tracciato dell'EEG. Sulla base di molteplici parametri derivati dall'EEG, con l'aiuto di processi statistici multivariati, viene eseguita una classificazione automatica dell'EEG su una scala che va dallo stadio A (sveglio) fino allo stadio F (stato di ipnosi molto profondo). Tale introduzione degli stadi viene perfezionata da un indice EEG (100 = sveglio, 0 = stato di ipnosi molto profondo).

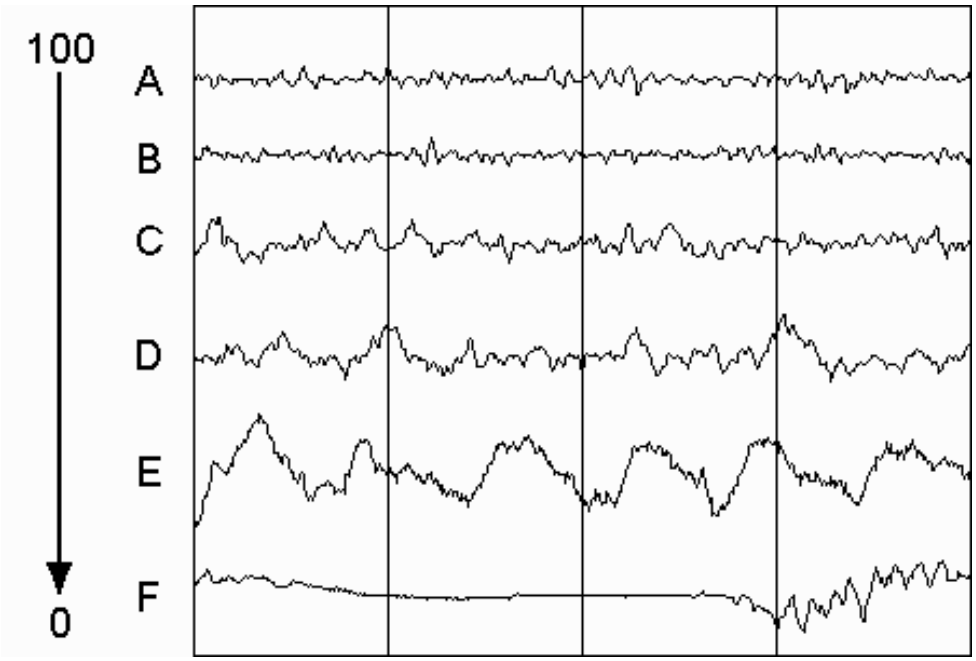


Fig. 1: Indice EEG, stadi EEG e tracciati EEG tipici

Nel corso del tempo le classificazioni automatiche costituiscono il **cerebrogramma.** Esso fornisce all'utente importanti informazioni sullo stato di ipnosi del paziente nel corso della misurazione.

Al fine di garantire una buona qualità del segnale è possibile misurare l'impedenza. Durante la misurazione l'apparecchio effettua a intervalli regolari delle verifiche automatiche degli elettrodi.

Nel programma sono inoltre implementati numerosi algoritmi per il riconoscimento automatico di artefatti.

- **L'analisi automatica non deve essere l'unico criterio per il controllo della narcosi e/o della sedazione. Per il dosaggio di narcotici e sedativi è necessario fare sempre riferimento al quadro clinico complessivo.**

2 Descrizione del dispositivo

Narcotrend è costituito dai seguenti componenti:

- Narcotrend-Compact M
- Trasformatore Narcotrend-Compact M
- Cavo paziente a 1 canale
- Cavo paziente a 2 canali (opzionale)
- Morsetto (opzionale)

- **Utilizzare solo il trasformatore Narcotrend-Compact M incluso nella confezione.**

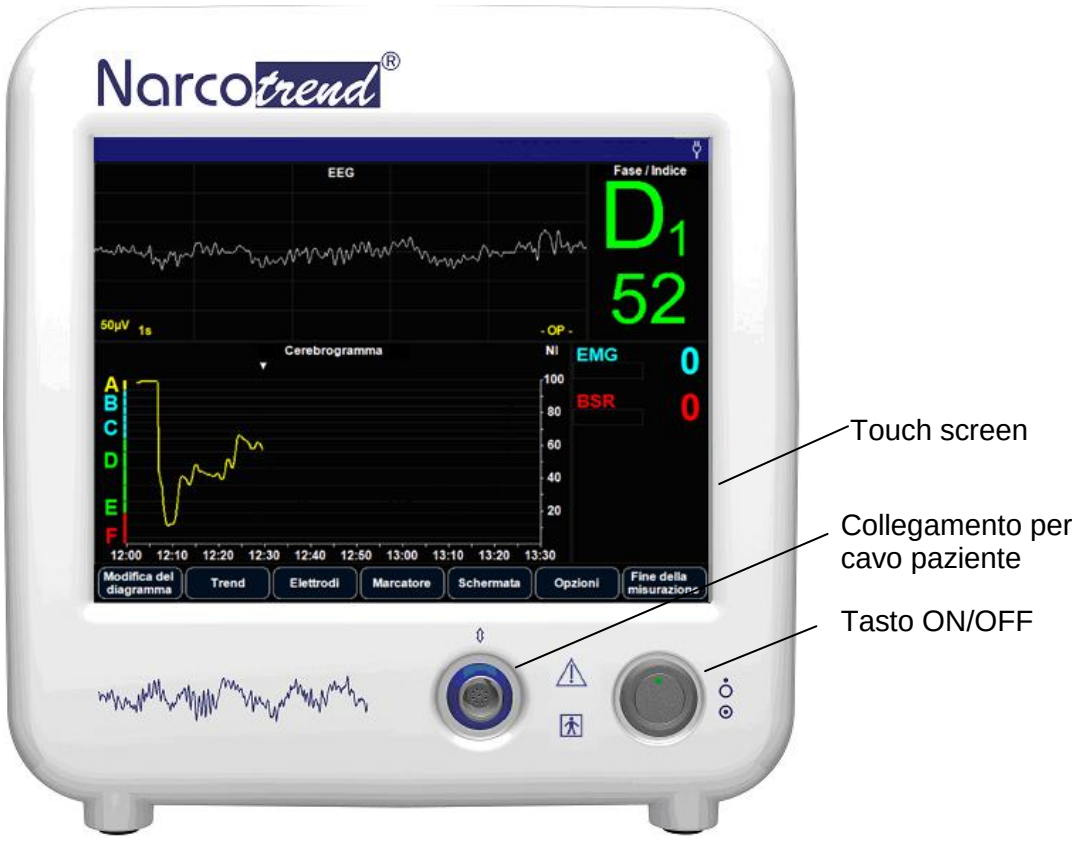


Fig. 2: Narcotrend-Compact M, vista frontale

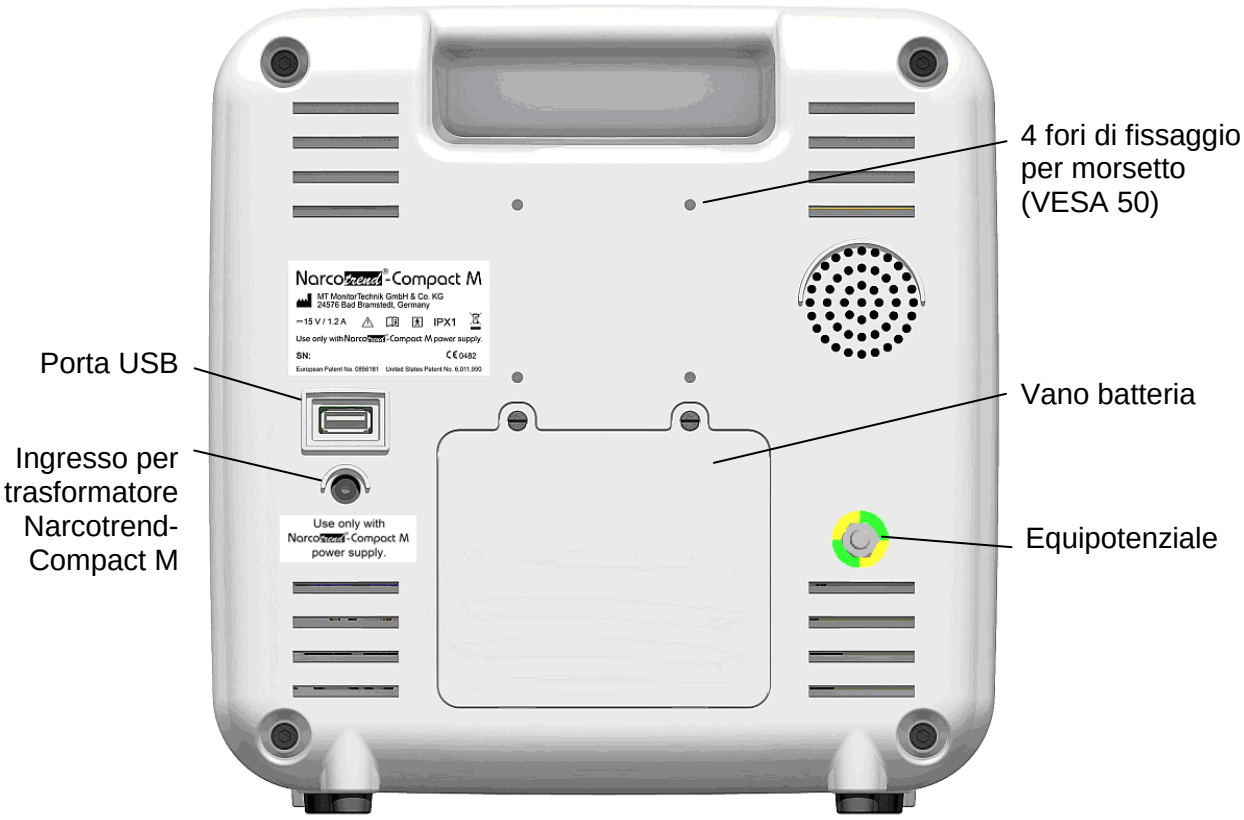


Fig. 3: Narcotrend-Compact M, vista posteriore

- **Tramite la equipotenziale il Narcotrend-Compact M può essere collegato a terra.**

2.1 Funzionamento

Il dispositivo si accende premendo brevemente il tasto ON/OFF.

Il software viene interamente controllato tramite il touch screen integrato. Ciò significa che tutti gli inserimenti vengono effettuati toccando leggermente lo schermo.

- **Il touch screen è molto sensibile. Non utilizzare oggetti taglienti o appuntiti, come ad esempio penne o matite.**

Per spegnere il dispositivo selezionare la funzione SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO.

2.2 Funzionamento a batteria

Narcotrend-Compact M è dotato di una batteria integrata che consente al dispositivo di funzionare per 2 ore senza collegamento alla rete elettrica. Il tempo di carica è di ca. 2 ore se il dispositivo è in funzione e di ca. 8 ore se il dispositivo è spento.

2.3 Porta USB

L'interfaccia USB 2.0 serve al salvataggio dei dati delle misurazioni EEG e al salvataggio dei file PDF su dispositivi di memoria USB. In singoli casi i dispositivi di memoria USB non vengono riconosciuti. Per risolvere il problema si consiglia di utilizzare un diverso dispositivo USB.

Possono essere collegate memorie flash USB e dischi fissi USB.

- **Porta USB 2.0 da max. 500 mA a 5 V.**
- **Per l'utilizzo di dischi fissi USB con alimentazione propria la somma delle correnti di dispersione non deve superare i valori consentiti (in conformità con la norma EN 60 601-1: 100 µA).**
- **La porta USB serve all'archiviazione delle misurazioni effettuate sui dispositivi di memoria USB collegati.**

2.4 Bluetooth (IEEE 802.15.1)

L'interfaccia Bluetooth integrata consente il trasferimento del segnale EEG e dei parametri analizzati a un dispositivo di lettura Bluetooth compatibile.

La connessione punto a punto utilizzata consente l'accoppiamento con un solo dispositivo di lettura. Dopo aver effettuato la connessione, Narcotrend-Compact M non può essere più collegato ad altri dispositivi Bluetooth.

In questo modo si riduce il rischio di disturbi e si garantisce l'integrità dei dati.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al documento "Narcotrend-Compact M Bluetooth Interface Specification".

- **Per la diagnosi devono essere utilizzati innanzitutto i dati raffigurati sul Narcotrend-Compact M.**
- **A causa dei possibili disturbi durante la comunicazione dei dati, è necessario verificare la plausibilità dei dati sul dispositivo esterno.**

Bluetooth è un marchio commerciale registrato di Bluetooth SIG, Inc.

3 Informazioni sulla sicurezza

- **Prima della messa in servizio dell'apparecchio leggere attentamente tutto il manuale di istruzioni. Osservare con particolare attenzione le informazioni evidenziate.**
- **Il dispositivo è destinato all'impiego da parte di personale medico.**
- **L'analisi automatica non deve essere l'unico criterio per il controllo della narcosi e/o della sedazione. Per il dosaggio di narcotici e sedativi è necessario fare riferimento al quadro clinico complessivo.**
- **Prima di ogni utilizzo accertarsi della sicurezza del funzionamento e del buono stato del dispositivo. Se il dispositivo è danneggiato non deve essere utilizzato.**
- **Per la messa in servizio utilizzare solo i pezzi originali annessi al dispositivo. Possono essere utilizzati e collegati solo accessori approvati da MonitorTechnik GmbH und Co. KG.**
- **Narcotrend-Compact M e l'annesso trasformatore Narcotend-Compact M costituiscono un apparecchio elettromedicale (apparecchio EM) in conformità con la norma EN 60601-1. Tutti i dati contenuti nel presente manuale si riferiscono, dove non diversamente specificato, all'intero apparecchio EM.**
- **Tutti gli accessori utilizzati (ad es. elettrodi, crema per la preparazione, ecc.) devono soddisfare i requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici ed essere provvisti di marcatura CE. In particolare, osservare le informazioni riportate nel capitolo "Applicazione degli elettrodi".**
- **Il dispositivo possiede una limitata resistenza alla defibrillazione.**
- **Prima della messa in servizio verificare che i cavi di collegamento non siano danneggiati. Cavi e spine danneggiati devono essere sostituiti.**
- **Non è consentito l'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'intervallo di temperatura (vedere dati tecnici). Le prese d'aria non devono essere ostruite.**
- **Non versare liquidi sul dispositivo. Qualora un liquido dovesse entrare nel dispositivo, effettuare un accurato controllo del dispositivo prima di un nuovo utilizzo.**
- **Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione (ad es. in presenza di miscela infiammabile di anestetici e ossigeno).**
- **In caso di sollecitazione meccanica sul dispositivo (caduta, forti vibrazioni, forte urto) l'apparecchio può essere messo nuovamente in servizio solo dopo un accurato controllo.**

- **Il dispositivo emette radiazioni elettromagnetiche in piccole quantità e può compromettere la funzionalità di altri dispositivi. Accertarsi che venga mantenuta una sufficiente distanza da altri dispositivi.**
- **Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC), il dispositivo necessita di particolari precauzioni e deve essere utilizzato in conformità con le indicazioni riportate nel presente manuale relative alla EMC.**
- **I dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (RF) possono compromettere le prestazioni degli apparecchi elettromedicali.**
- **Il dispositivo non è adatto all'utilizzo con tomografia a RM.**
- **In caso di utilizzo del dispositivo contemporaneamente con altri apparecchi o dispositivi la somma delle correnti di dispersione non deve superare i valori consentiti (in conformità con la norma EN 60 601-1: 100 µA).**
- **Durante l'utilizzo di un dispositivo chirurgico ad alta frequenza, è necessario prestare attenzione al corretto posizionamento degli elettrodi EEG (vedi capitolo " Applicazione degli elettrodi "). Per minimizzare il rischio di ustioni e irritazioni della pelle durante l'applicazione, non posizionare gli elettrodi EEG tra l'area di intervento e l'elettrodo neutro. Bisogna, inoltre, osservare le istruzioni d'uso e di sicurezza allegate al dispositivo chirurgico ad alta frequenza. Non utilizzare il sistema qualora l'elettrodo neutro sia difettoso.**
- **Durante l'utilizzo di un dispositivo di diatermia / chirurgia ad alta frequenza è possibile che si verifichi un'interferenza del segnale EEG o nella classificazione automatica.**
- **La perdita o una limitazione della funzionalità dell'apparecchio indicano la presenza di un guasto. In questo caso non è consentito continuare a utilizzare il dispositivo. L'apparecchio deve essere sottoposto a un accurato controllo.**
- **Sui componenti dell'apparecchio non è consentito eseguire lavori di montaggio, in quanto in questo caso il corretto funzionamento non può più essere garantito. Non è quindi consentito aprire il dispositivo e modificare i cavi o gli elettrodi.**
- **Gli elettrodi, incluso l'adattatore a pulsante, possono essere posizionati solo sulla testa del paziente, in quanto altrimenti gli altri dispositivi collegati al paziente possono essere disturbati.**
- **Gli elettrodi, incluso l'adattatore a pulsante, non devono entrare in contatto con parti conduttrici, inclusa la terra.**
- **Il dispositivo deve essere disposto in modo che possa essere staccato dalla rete in qualsiasi momento scollegando la spina.**

4 Messa in servizio

4.1 Montaggio dell’apparecchio

Per il montaggio dell’apparecchio procedere nel modo seguente:

- Collegare il Narcotrend-Compact M all’alimentazione con il trasformatore compreso nella confezione.
- Accendere il Narcotrend-Compact M.
- Applicare gli elettrodi sulla testa del paziente (vedere sotto).
- Collegare il cavo del paziente con l’ingresso alla parte frontale del Narcotrend-Compact M.

- **Utilizzare esclusivamente il trasformatore Narcotrend-Compact M incluso nella confezione.**
- **Accertarsi che le prese d’aria del Narcotrend-Compact M non siano ostruite da panni o altro.**
- **Il touch screen è molto sensibile. Non utilizzare oggetti affilati o appuntiti, come ad esempio penne o matite.**

4.2 Applicazione degli elettrodi

Di norma la registrazione dell'EEG viene eseguita con elettrodi adesivi monouso che vengono fissati sulla fronte. Sono caratterizzati da grande maneggevolezza e adesione inalterata nel tempo. Devono essere utilizzati i seguenti elettrodi:

Narcotrend EEG EE-0203.

- **Gli elettrodi Narcotrend EEG EE-0203 sono articoli monouso e non possono essere riutilizzati. Gli elettrodi sono inutilizzabili al secondo impiego.**

In determinate situazioni possono essere utilizzati in alternativa elettrodi ad ago o a coppetta. In questo caso sono necessari cavi specifici che possono essere richiesti come accessori opzionali.

- **Il cavo degli elettrodi non deve essere piegato e tirato per evitare rotture.**
- **Osservare sempre anche le istruzioni del produttore degli elettrodi.**
- **Gli elettrodi di diversi materiali non possono essere utilizzati assieme.**
- **Evitare di applicare gli elettrodi su lacune ossee, cicatrici o pelle irritata.**
- **Se gli elettrodi vengono applicati su aree della pelle edematose, fare attenzione che l'ampiezza può essere inferiore rispetto alle aree non edematose.**
- **Accertarsi che tra gli elettrodi non ci siano ponti di umidità.**
- **Posizionare il cavo degli elettrodi in modo che durante la misurazione si possa spostare il meno possibile. Il paziente non deve inoltre sdraiarsi sul cavo per evitare disturbi durante la misurazione.**

Gli elettrodi vengono posizionati sul cuoio capelluto privo di capelli.

A questo proposito essi devono essere posizionati il più possibile vicino all'attaccatura dei capelli, in quanto nella zona degli occhi, soprattutto negli stadi di narcosi, aumentano gli artefatti.

Nel caso di intervento alla carotide si consiglia di iniziare una misurazione a 2 canali. Gli elettrodi per il canale 2 devono essere applicati sul lato da operare.

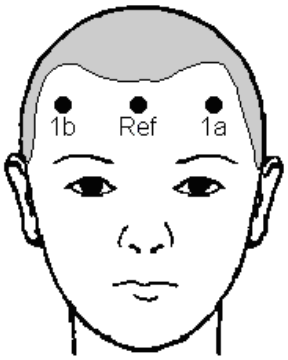


Fig. 4: Esempio di posizionamento degli elettrodi (derivazione a 1 canale)

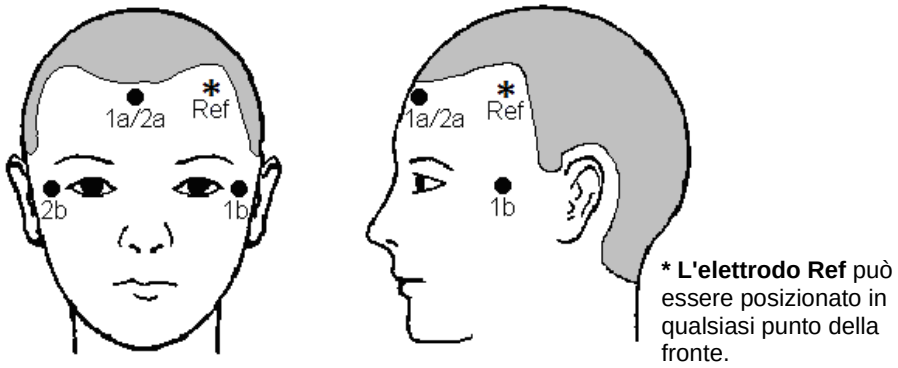


Fig. 5: Esempio di posizionamento degli elettrodi (derivazione a 2 canali)

- Il **canale 1 (1a→1b)** viene generalmente posizionato sul lato **sano**;
  la valutazione si riferisce sempre al canale 1.
  Il **canale 2 (2a→2b)** viene posizionato sul lato **malato o da operare**.

1. Applicare la crema per la preparazione (una piccola quantità) sulla garza e frizionare a fondo la pelle sui punti dove andranno posizionati gli elettrodi.
2. Asciugare la pelle con altre garze.
3. Rimuovere la pellicola protettiva dall'elettrodo, attaccare l'elettrodo sulla pelle pretrattata e premere sui bordi.
4. Collegare il cavo del paziente agli elettrodi.
5. **Chiudere, se possibile ermeticamente, la confezione degli elettrodi non utilizzati.**

- **Distanza tra 1a/2a e 1b/2b: <u>almeno 8 cm</u>**
- **Impedenza elettrica: <u>< 2 kΩ (maximal 8 kΩ)</u>**
  Fare attenzione che i valori dell'impedenza siano il più omogenei possibile (vedere capitolo 5.9).

4.3 Avvio della misurazione / Schermata iniziale

Dopo lo spegnimento del Narcotrend-Compact M viene visualizzata la schermata iniziale per l'avvio di una nuova misurazione.

Fig. 6: Schermata iniziale

Dopo aver applicato gli elettrodi e collegato il cavo paziente, nella parte superiore vengono visualizzati i valori di impedenza rilevati.

La data di nascita viene inserita sul tastierino numerico visualizzato.

È possibile inserire anche un nome per la misurazione (ad es. il nome del paziente) premendo il simbolo della tastiera sulla destra, accanto alla riga di inserimento del nome. Il nome viene inserito tramite la tastiera visualizzata.

Il pulsante ULTIMA MISURAZIONE registra la data di nascita e il nome dell'ultima misurazione nelle relative righe di inserimento.

Per poter avviare una misurazione devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- Cavo paziente collegato.
- Data di nascita valida inserita.
- Campo "Nome" completato.
- Batteria interna carica.
- Spazio libero di memoria sufficiente nella scheda interna.

Le condizioni mancanti vengono visualizzate sotto i campi di inserimento.

Se tutte le condizioni sono soddisfatte è possibile avviare una nuova misurazione premendo il pulsante AVVIO DELLA MISURAZIONE. Sul monitor viene visualizzata la schermata per la misurazione e da questo momento vengono salvati i dati.

Nella versione a 1 canale non è possibile effettuare la misurazione con un cavo paziente a 2 canali.

Con il pulsante OPZIONI nella schermata iniziale è possibile modificare le impostazioni generali, tra cui:

- Opzioni verifica degli elettrodi
- Data / Ora
- Lingua
- e altre impostazioni

Con il pulsante ANALISI DELLA MISURAZIONE è possibile visualizzare le misurazioni già salvate (vedere capitolo 6).

Per lo spegnimento del dispositivo premere il pulsante SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO.

- **Il touch screen è molto sensibile. Non utilizzare oggetti affilati o appuntiti, come ad esempio penne o matite.**

5 Schermata della misurazione

Nella schermata della misurazione vengono visualizzate tutte le informazioni relative alla misurazione in corso. Mediante la barra dei pulsanti sulla parte inferiore della schermata il programma viene spostato in modalità misurazione.

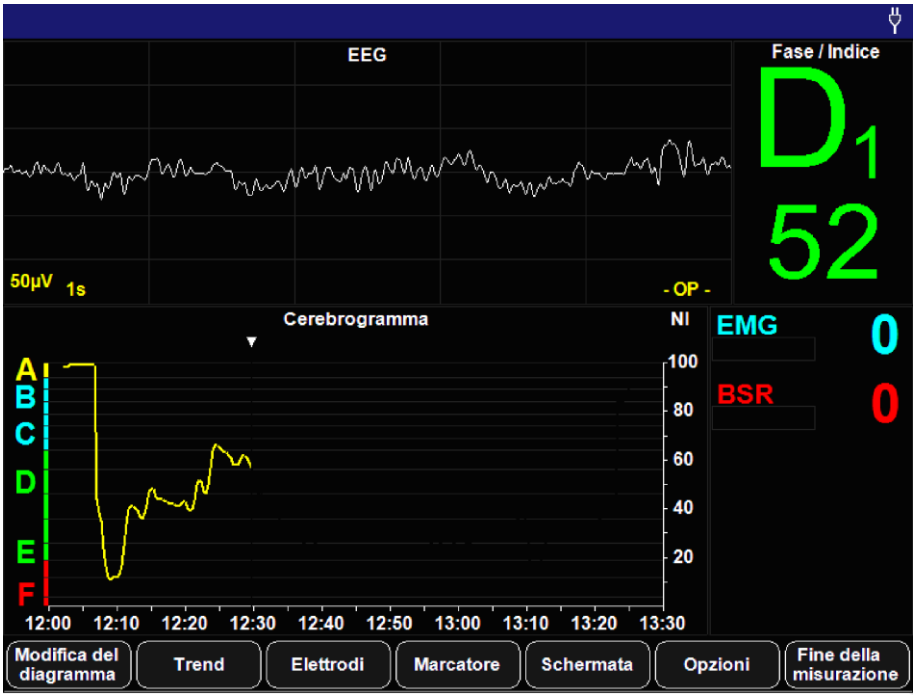


Fig. 7: Schermata della misurazione

5.1 Barra del titolo

La barra del titolo mostra le seguenti informazioni (da sinistra a destra):

- Nome
- Data di nascita ed età in anni / mesi
- Data e ora
- Simbolo del Bluetooth (solo se la funzione Bluetooth è attiva)
- Simbolo batteria/rete

Nella barra del titolo vengono visualizzati anche messaggi del sistema, ad es. informazioni sul livello di carica della batteria.

5.2 EEG originale

Nella finestra EEG originale vengono visualizzati i dati della misurazione sul paziente. Nella misurazione a 2 canali la curva superiore indica il canale 1, la curva inferiore indica il canale 2.

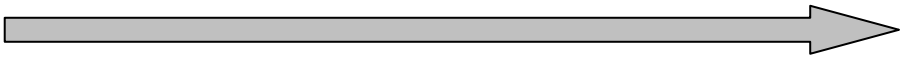
Nella finestra EEG vengono mostrate anche informazioni sugli artefatti rilevati e sui messaggi di stato.

5.3 Stadio / Indice

Qui vengono emessi i risultati dell'analisi automatica EEG in corso.

Stadio: A – B_0 – B_1 – B_2 – C_0 – C_1 – C_2 – D_0 – D_1 – D_2 – E_0 – E_1 – E_2 – F_0 – F_1

Indice: 100 0



sveglio ipnosi molto profonda

Ad ognuno degli stadi da A a F_1 è associato un intervallo dell'indice chiaramente definito.

Stadio	Indice
A	**95 - 100**
B0	**90 - 94**
B1	**85 - 89**
B2	**80 - 84**
C0	**75 - 79**
C1	**70 - 74**
C2	**65 - 69**
D0	**57 - 64**
D1	**47 - 56**
D2	**37 - 46**
E0	**27 - 36**
E1	**20 - 26**
E2	**13 - 19**
F0	**5 - 12**
F1	**0 - 4**

- **L'analisi si riferisce sempre al canale 1.**

5.4 Ulteriori parametri

5.4.1 EMG

EMG = Elettromiografia

L'indice EMG è una misura dell'intensità dell'attività muscolare elettrica. Viene rappresentato su una scala da 0 (nessuna attività muscolare) a 100 (attività muscolare molto forte).

5.4.2 BSR

BSR = Burst-Suppression-Ratio

Il BSR è la percentuale di linee di soppressione nell'EEG. Il valore si riferisce agli ultimi 60s e viene indicato come valore tra 0 (nessuna linea di soppressione) e 100 (linea di soppressione continua).

5.4.3 STI

STI = Sharp Transient Intensity

La rilevazione STI indica in tre livelli la frequenza e l'intensità delle punte potenziali rilevate negli ultimi minuti. I risultati vengono visualizzati sotto al BSR.

5.5 Grafici

Sono disponibili diversi grafici. È possibile spostarsi tra i grafici con il pulsante MODIFICA DEL DIAGRAMMA.

Nella versione base sono disponibili i seguenti grafici:

- Cerebrogramma
- Potenza relativa delle bande / Power

Gli altri grafici sono disponibili solo nella versione superiore.

5.5.1 Cerebrogramma

Il cerebrogramma indica i risultati dell'analisi automatica dell'EEG nel corso del tempo. Nella versione a 2 canali vengono raffigurati solo i valori del canale 1.

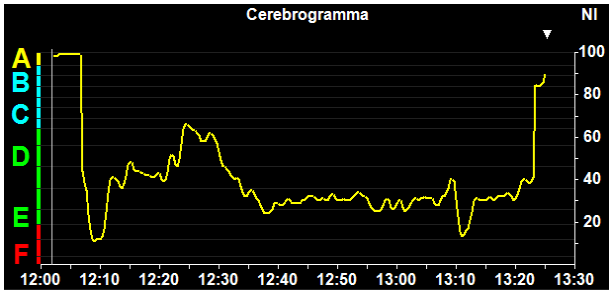


Fig. 8: Cerebrogramma

L'asse sinistro indica gli stadi A – F con i relativi sottostadi e l'asse destro indica l'intervallo dell'indice 0 – 100.
Durante la misurazione il momento attuale viene raffigurato con un triangolo bianco sopra al cerebrogramma.

5.5.2 Potenza relativa delle bande / Power

Vengono raffigurate le percentuali della potenza per le singole bande di frequenza e la potenza assoluta.

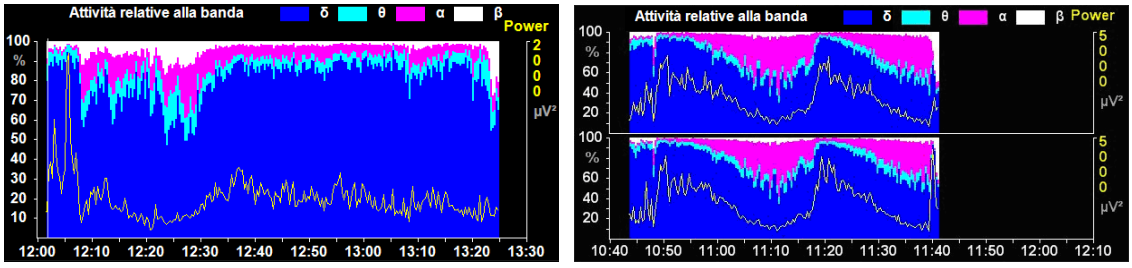


Fig. 9: Potenza relativa delle bande / Power, a 1 canale e a 2 canali

5.5.3 Grafico della frequenza (quantili)

Questo grafico mostra la mediana (quantili 50%) e la frequenza limite dello spettro (quantili 95%).

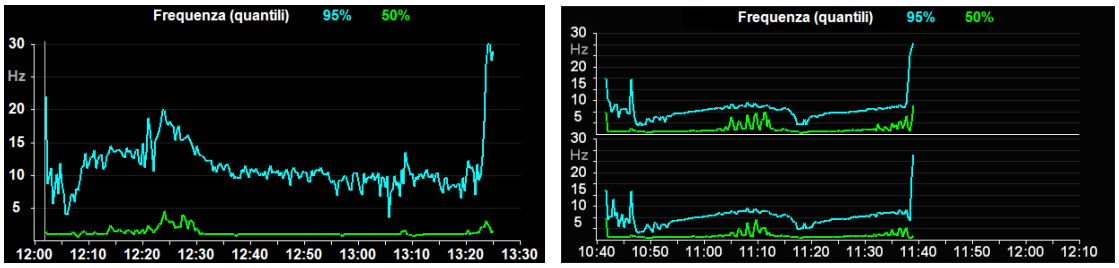


Fig. 10: Grafico della frequenza (quantili), a 1 canale e a 2 canali

5.5.4 Spettro di potenza

Nello spettro di potenza viene raffigurata la potenza in base alla frequenza. Le singole bande di frequenza sono delimitate da linee verticali:

δ (banda delta) : 0,5 – 3,5 Hz
θ (banda theta) : 3,5 – 7,5 Hz
α (banda alfa) : 7,5 – 12,5 Hz
β (banda beta) : > 12,5 Hz

Negli stadi molto profondi E_2, F_0 e F_1 lo spettro di potenza è grigio.

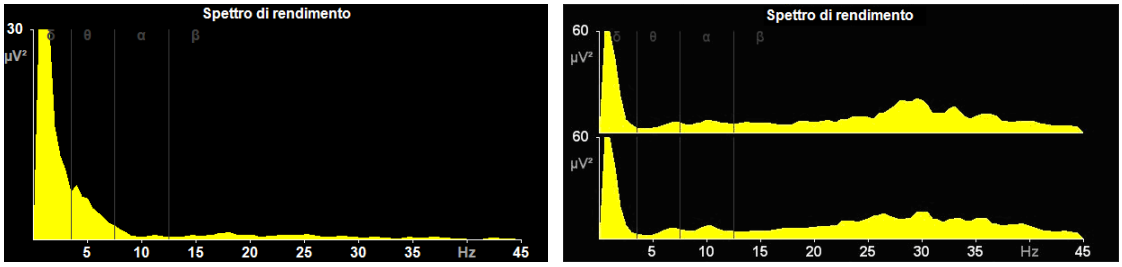


Fig. 11: Spettro di potenza, a 1 canale e a 2 canali

5.5.5 EEG ad ampiezza integrata / Burst-Suppression-Ratio

L'EEG ad ampiezza integrata (aEEG) è una rappresentazione delle ampiezze dell'EEG di una sezione di 20 secondi. L'aEEG viene calcolato dopo la filtrazione e il raddrizzamento dell'EEG originale.

Il Burst-Suppression-Ratio indica la percentuale delle linee di soppressione di una sezione di 60 secondi.

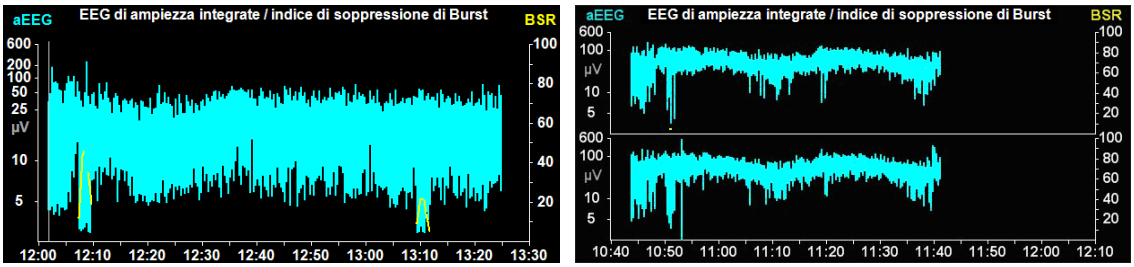


Fig. 12: aEEG / BSR, a 1 canale e a 2 canali

5.5.6 DSA

Il DSA (Density Spectral Array) è una rappresentazione grafica a colori della frequenza di una sezione dell'EEG (viola = bassa potenza, rosso = alta potenza).

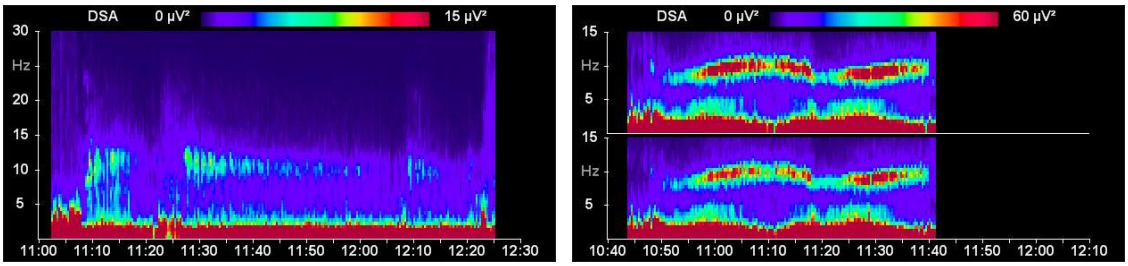


Fig. 13: DSA, a 1 canale e a 2 canali

5.6 Valutazione EEG nei bambini al primo anno di vita

La valutabilità dell'EEG in sonno registrato nei bambini nei primi mesi di vita dipende notevolmente dallo sviluppo del bambino. Dai 3 mesi circa ai 12 mesi si presentano in un numero crescente di bambini stadi di sonno EEG tipici che possono essere classificati visivamente e automaticamente.

Classificazione EEG in bambini di età inferiore a 60 giorni
Per questa fascia di età vengono visualizzate solo classificazioni EEG per stadi che presentano linee di soppressione accennate o evidenti (da E_2 a F_1). La scala di valori del cerebrogramma viene corrispondentemente dimensionata.
Qualora si dovesse essere in presenza di un EEG senza linee di soppressione, viene emessa la dicitura “EEG indiff.”, che sta per “EEG indifferenziato”.

Classificazione EEG in bambini di età compresa tra 60 giorni e 1 anno
Per i bambini di questa fascia di età la scala completa A-F viene rappresentata sul lato sinistro della finestra del cerebrogramma.
Dall’inizio della misurazione l’EEG viene sottoposto all’analisi di alcune caratteristiche indicative di un EEG maturo e quindi interamente classificabile.
Finché non viene riconosciuto un EEG interamente classificabile, nel campo dell’indice, al posto dello stadio o dell’indice, appare la dicitura “Undiff. EEG” (stato indifferenziato), se l’EEG grezzo non presenta linee di soppressione. Qualora l’EEG sia stato riconosciuto come classificabile, a partire da quel momento è possibile emettere classificazioni anche oltre gli stadi da E_2 a F_1

5.7 Barra dei pulsanti

Mediante la barra dei pulsanti sulla parte bassa dello schermo il programma viene portato in modalità misurazione.

Pulsante	Azione
Modifica del diagramma	Naviga tra i diagrammi disponibili.
Trend	Passa alla modalità Revisione.
Elettrodi	Avvia la verifica manuale degli elettrodi e indica i valori di impedenza dei singoli elettrodi. Premendo nuovamente il pulsante si termina la verifica manuale e si ritorna alla visualizzazione dell’EEG.
Marcatore	Visualizza il menu per la creazione e l’elaborazione dei marcatori (disponibile solo nella versione superiore).
Schermata	Crea un’immagine JPEG dalla schermata attuale. Sul dispositivo di memoria USB collegato viene creata una cartella in cui viene inserito il file.
Opzioni	Apre una finestra di dialogo per l’impostazione delle opzioni del programma.
Fine della misurazione	Termina la misurazione e il salvataggio dei dati. Viene nuovamente visualizzata la schermata iniziale.

5.8 Modalità Revisione

Premendo il pulsante TREND si entra nella modalità Revisione. Nella modalità Revisione è possibile accedere alle sezioni dei tracciati degli EEG effettuati in passato e alle analisi della misurazione in corso. Tale modalità consente di spostarsi in avanti e indietro all'interno della misurazione in corso. I dati possono essere visualizzati per un tempo massimo di 24 ore. L'EEG in corso viene inoltre registrato, analizzato e salvato.

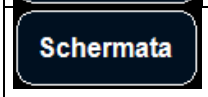
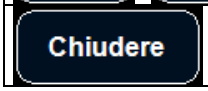
Fig. 14: Schermata della misurazione in modalità Revisione

- **Nella modalità Revisione vengono visualizzati l'EEG attuale e la relativa analisi. Appare la scritta evidenziata lampeggiante "Revisione".**

Nei grafici con l'asse del tempo è possibile toccare un punto qualsiasi all'interno della curva per selezionare un altro momento. È possibile navigare all'interno della misurazione anche utilizzando i pulsanti.

Una linea verticale indica il momento della visualizzazione dell'EEG e dei parametri.

I marcatori che si trovano in un intervallo di tempo di ± 2 minuti dal momento selezionato vengono visualizzati in una casella di testo.

Pulsante	Azione
	Naviga tra i grafici disponibili.
	Crea un'immagine JPEG dalla schermata attuale. Sul dispositivo di memoria USB collegato viene creata una cartella in cui viene inserito il file.
	Passa all'inizio o alla fine della misurazione.
	Va indietro o in avanti di un'ora.
	Sposta il cursore del tempo indietro o in avanti di 5 secondi.
	Termina la modalità Revisione e ritorna alla schermata della misurazione per la visualizzazione dei valori attuali.

5.9 Verifica degli elettrodi

Oltre alle verifiche automatiche degli elettrodi è possibile effettuare in qualsiasi momento una verifica manuale degli elettrodi.

Per garantire un buon funzionamento dell'apparecchio i valori delle impedenze non devono superare un determinato valore limite. È necessario inoltre accertarsi che i valori dell'impedenza dei singoli elettrodi siano il più omogenei possibile. In caso di impedenze troppo alte e/o di differenze di impedenza non viene effettuata l'analisi dell'EEG in corso e non viene emesso il relativo messaggio.

	Impedenze	Differenze di impedenza
Valori limite	< 8 kΩ	< 5 kΩ

5.10 Marcatori

Questa funzione è disponibile solo nella versione superiore.

Il pulsante MARCATORI richiama il menu per la creazione e l'elaborazione dei marcatori.

Fig. 15: Creazione marcatori

Pulsante	Azione
#1 ... #10	Crea il marcatore con testo predefinito. Il testo può essere modificato con le Opzioni generali del programma (pulsante OPZIONI nella schermata iniziale).
Marcatore 1 - 10	Visualizza l'elenco dei marker predefiniti da 1 a 10.
Marcatore 11 - 20	Visualizza l'elenco dei marker predefiniti da 11 a 20.
	Crea il marcatore con inserimento di un testo.
Elenco di marcatori	Visualizza un elenco di tutti i marcatori creati. Il testo dei marcatori già creati può essere modificato.
Chiudere	Esce dal menu per la creazione e l'elaborazione dei marcatori.

- **I marcatori creati vengono visualizzati con dei triangoli gialli sopra i grafici.**

5.11 Opzioni – Schermata della misurazione

Questa finestra di dialogo consente l'impostazione di diverse opzioni del programma per la misurazione in corso.

È possibile modificare le opzioni per la verifica automatica degli elettrodi e le scalature dei grafici.

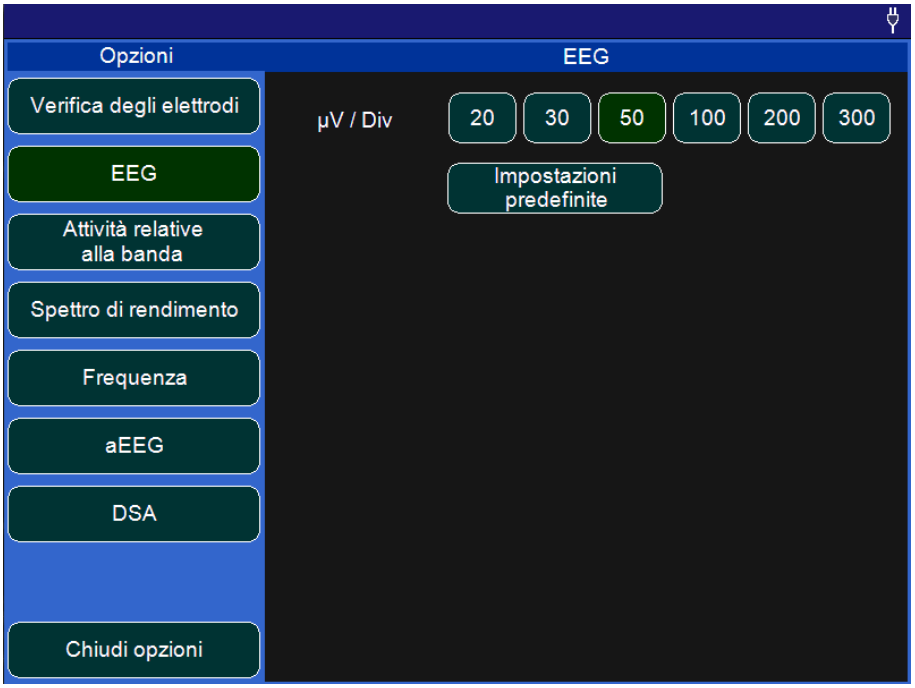


Fig. 16: Opzioni – Schermata della misurazione

- **Tutte le impostazioni in questa finestra di dialogo valgono solo per la misurazione in corso e vengono resettate al termine della misurazione.**

6 Analisi della misurazione

Selezionare il pulsante ANALISI DELLA MISURAZIONE nella schermata iniziale. Nella finestra di dialogo che appare sono elencate tutte le misurazioni salvate. Toccare una misurazione o premere i pulsanti a destra accanto all'elenco per selezionarla.
Nel campo in basso viene visualizzato il cerebrogramma della misurazione selezionata (max. i primi 90 minuti).

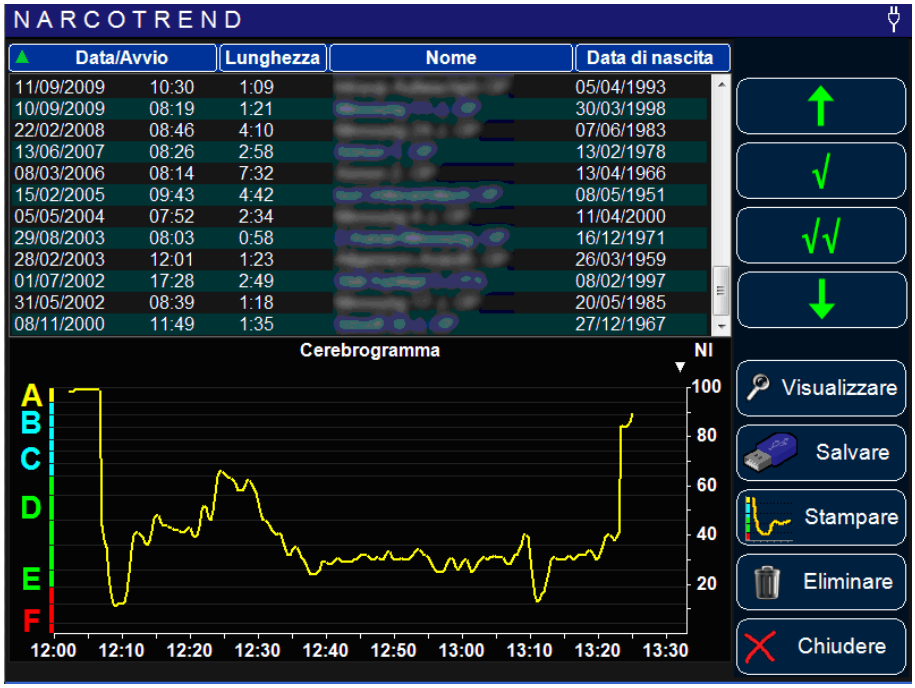


Fig. 17: Finestra di dialogo "Analisi della misurazione"

I pulsanti sul lato destro hanno le seguenti funzioni:

Pulsante	Azione
	Sposta la barra di selezione di una misurazione verso l'alto.
	Evidenzia la misurazione selezionata. La barra di selezione viene spostata di una misurazione verso il basso.
	Contrassegna tutte le misurazioni.
	Sposta la barra di selezione di una misurazione verso il basso.
	Visualizza la misurazione selezionata.
	Salva le misurazioni su chiavetta USB.
	Stampa su chiavetta USB (creare file PDF).
	Cancella le misurazioni.
	Chiude la finestra di dialogo. Ritorna alla schermata iniziale.

6.1 Visualizzazione

Viene inserita e visualizzata la misurazione selezionata.

Per le misurazioni superiori alle 24 ore, prima della visualizzazione selezionare un tracciato desiderato della durata massima di 24 ore (un giorno). Questo tracciato viene poi visualizzato completamente.

La schermata è identica alla modalità Revisione di una misurazione in corso, tranne per la barra pulsanti.

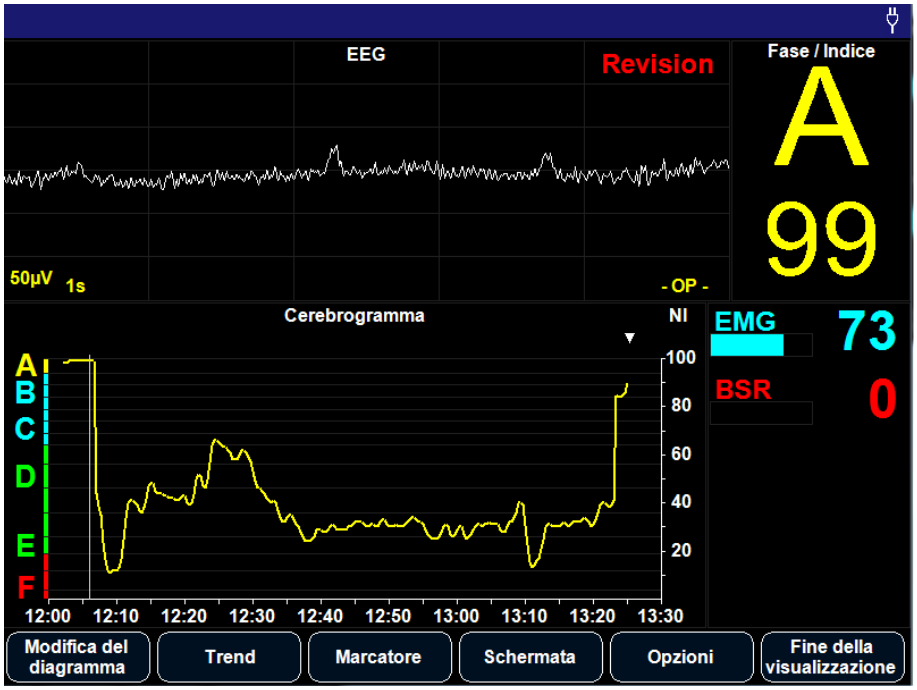


Fig. 18: Schermata “Visualizzazione” (modalità Revisione)

Pulsante	Azione
Modifica del diagramma	Naviga tra i grafici disponibili.
Trend	Visualizza la barra dei pulsanti per spostarsi all’interno della misurazione.
Marcatore	Visualizza l’elenco dei marcatori.
Schermata	Crea un’immagine JPEG dalla schermata attuale. Sul dispositivo di memoria USB collegato viene creata una cartella in cui viene inserito il file.
Opzioni	Apre una finestra di dialogo per la modifica della scalatura del grafico.
Fine della misurazione	Termina la visualizzazione della misurazione e ritorna alla finestra di dialogo “Analisi della misurazione”.

Una linea verticale nei grafici con l’asse del tempo (ad es. il cerebrogramma) indica il momento in cui vengono visualizzati l’EEG e i parametri.

Nei grafici con l'asse del tempo è possibile toccare un punto qualsiasi all'interno della curva per selezionare un altro momento.

La data e l'ora nella barra del titolo corrispondono al momento appena evidenziato e selezionato.

Con il pulsante TREND INDIETRO / AVANTI si richiama un'altra barra pulsanti per navigare all'interno della misurazione.

Pulsante	Azione
Modifica del diagramma	Naviga tra i grafici disponibili.
Schermata	Crea un'immagine JPEG dalla schermata attuale. Sul dispositivo di memoria USB collegato viene creata una cartella in cui viene inserito il file.
	Passa all'inizio o alla fine della misurazione.
	Va indietro o in avanti di un'ora.
	Sposta il cursore del tempo indietro o in avanti di 5 secondi.
Chiudere	Esce dalla modalità Revisione e ritorna alla schermata della misurazione per la visualizzazione dei valori attuali.

6.2 Salvataggio

Le misurazioni selezionate o tutte le misurazioni evidenziate vengono salvate in un dispositivo USB collegato.

Possono essere collegati memorie flash USB e dischi USB.

- **Premessa è che il dispositivo di memoria USB collegato sia riconosciuto e accettato dall'apparecchio.**
- **Il dispositivo di memoria USB collegato deve essere in formato FAT32.**
- **Data la molteplicità di dispositivi di memoria USB presente sul mercato, non siamo in grado di garantire che tutti i dispositivi di memoria USB collegati siano accettati dal dispositivo.**
- **A seconda della capacità di memoria il riconoscimento di un dispositivo di memoria USB può richiedere alcuni minuti.**
- **Porta USB 2.0 da max. 500 mA a 5 V.**
- **Per l'utilizzo di dischi USB con alimentazione propria la somma delle correnti di dispersione non deve superare i valori consentiti (in conformità con la norma EN 60 601-1: 100 µA).**

6.3 Stampa

Per le misurazioni selezionate o tutte le misurazioni evidenziate, sulla chiavetta USB collegata vengono creati dei file con il cerebrogramma della relativa misurazione. Ogni file PDF contiene il tracciato completo della misurazione.

- **Si applicano le stesse istruzioni relative ai dispositivi di memoria USB descritti per il salvataggio.**

6.4 Cancellazione

Cancella definitivamente dal dispositivo le misurazioni selezionate o tutte le misurazioni evidenziate.

7 Pulizia, manutenzione ordinaria e straordinaria

7.1 Pulizia e cura

Per la **pulizia** del Narcotrend-Compact M e degli accessori utilizzare panni morbidi, senza pelucchi, inumiditi con acqua o detergenti delicati. Il monitor può essere pulito anche con appositi detergenti per monitor (disponibili presso rivenditori di computer).

La **disinfezione** (con detergenti o spray) della superficie del dispositivo può essere effettuata con comuni disinfettanti (ad es. Meliseptol®). Non viene effettuata la sterilizzazione.

- **Osservare sempre le indicazioni del produttore per l'utilizzo di detergenti e disinfettanti.**
- **Nel corpo del dispositivo non devono entrare liquidi.**
- **Non usare in nessun caso sostanze e materiali abrasivi o candeggina.**
- **Non mescolare soluzioni disinfettanti (come ad es. candeggina e ammoniaca), in quanto possono formarsi gas pericolosi.**

7.2 Controlli consigliati

- **Prima e durante ogni utilizzo osservare assolutamente le istruzioni per la sicurezza riportate nel capitolo 3.**

Non sono necessari controlli metrologici né verifiche di sicurezza. Si consiglia di eseguire i seguenti controlli ogni 12 mesi.

Controllo visivo

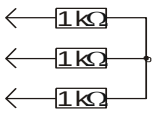
- Presenza di tutti i componenti del sistema
- Danneggiamenti del corpo del Narcotrend-Compact M
- Stato del collegamento della spina al Narcotrend-Compact M (correttamente fissato al corpo del dispositivo, poli non piegati)
- Stato del cavo paziente (rivestimento, collegamento della spina integri)
- Marcatura corretta (targhetta presente, leggibile)

Verifiche elettriche

- Corrente di dispersione paziente (applicazione: adattatore a pulsante elettrodi)

Controllo di funzionamento (se è presente l'adattatore di prova)

- Avvio di una misurazione EEG compresa la misurazione dell'impedenza dopo aver inserito un adattatore di prova sull'adattatore a pulsante.
- Deve essere emessa una linea piatta simulata.
  I valori di impedenza devono essere di ca. 1 kΩ.



Documentazione

- Emissione di un rapporto di prova con identificazione della persona che ha eseguito le prove, del procedimento di misurazione e dei risultati delle prove

7.3 Messaggi di errore

Messaggio di errore	Descrizione / Soluzione
Nessun cavo del paziente collegato	Non c'è un cavo paziente collegato al dispositivo. Per poter avviare una nuova misurazione deve essere collegato un cavo paziente.
Impedenza troppo alta	Il valore di impedenza misurato di uno o più elettrodi supera il valore limite massimo impostato. Fissare l'elettrodo con attenzione o applicare un nuovo elettrodo.
Differenza di impedenza troppo alta	La differenza tra due valori di impedenza misurati supera il valore limite massimo impostato. Fissare l'elettrodo con attenzione o applicare un nuovo elettrodo.
Verificare gli elettrodi!	Uno o più elettrodi non hanno un contatto con la pelle che consente la misurazione. Controllare la posizione dell'elettrodo/degli elettrodi sulla testa del paziente e/o il collegamento della spina con il cavo del paziente.
Elettrodo collegato: (1a…2b) "off"	Uno o più elettrodi non hanno un contatto misurabile con la pelle. Verificare il posizionamento dell'elettrodo sul capo del paziente o i collegamenti sul cavo del paziente.
"?" *Verifica degli elettrodi*	Verificare il posizionamento degli elettrodi, i cui valori di impedenza non sono segnalati di verde.
ollegare il cavo del paziente di 1 canale	Senza l'opzione aggiuntiva del canale 2 non può essere avviata una misurazione a 2 canali. Collegare un cavo paziente al canale 1 e avviare una nuova misurazione.
Inserire la data di nascita	Per poter avviare una misurazione è necessario inserire una data di nascita.
Verificare la data di nascita	La data di nascita inserita non è corretta o è una data futura. Controllare la data di nascita.
Inserire il nome	Per poter avviare una misurazione, è necessario inserire un nome. Il nome della misurazione può anche essere "Misurazione 000001". È possibile inserire anche l'ID del paziente.
Batteria quasi scarica. Collegare l'alimentatore!	Il dispositivo sta funzionando a batteria e la batteria è quasi scarica. Collegare il trasformatore Narcotrend-Compact M per poter continuare a utilizzare il dispositivo.
Batteria scarica. Collegare l'alimentatore!	Il dispositivo sta funzionando a batteria e la batteria è scarica. Collegare immediatamente il trasformatore Narcotrend-Compact M per evitare che la misurazione in corso venga interrotta automaticamente prima che il dispositivo si spenga.
Batteria scarica. La misurazione è stata terminata!	Il dispositivo sta funzionando a batteria e la batteria è scarica. Per evitare la perdita dei dati, la misurazione in corso è stata conclusa. Collegare il trasformatore Narcotrend-Compact M per evitare che il dispositivo si spenga.
Spazio libero insufficiente. La misurazione è stata terminata.	La misurazione in corso è stata conclusa in quanto lo spazio di memoria non è sufficiente per il salvataggio dei dati. Con il pulsante "Analisi della misurazione" è possibile cancellare le misurazioni. Se necessario, è possibile salvare le misurazioni in anticipo.
Memoria libera EEG: <100 ore	Lo spazio di memoria disponibile è inferiore alle 100 ore. È possibile avviare nuove misurazioni, ma dovranno essere cancellate il prima possibile con il pulsante "Analisi della misurazione". Se necessario, è possibile salvare le misurazioni in anticipo.

Messaggio di errore	Descrizione / Soluzione
Impedenza	A causa di un'impedenza troppo alta e/o della differenza di impedenza non è possibile eseguire la classificazione. Verificare il posizionamento degli elettrodi sulla testa del paziente e/o il collegamento della spina con il cavo degli elettrodi.
Offset	La linea di base di un canale si è spostata sull'asse y. In caso di carico eccessivo di artefatti non è possibile eseguire l'analisi. Se il messaggio di errore persiste, rivolgersi all'assistenza (vedere Contatti sul retro della copertina).
50 Hz e/o 60 Hz	Sono presenti artefatti da corrente alternata. In caso di carico eccessivo di artefatti non è possibile eseguire l'analisi. Se il messaggio di errore persiste, rivolgersi all'assistenza (vedere Contatti sul retro della copertina).
EMG	Non è possibile effettuare una classificazione a causa degli artefatti dell'EMG. (EMG = Elettromiografia, intensità dell'attività muscolare elettrica).
Indiff. EEG	Questo messaggio viene visualizzato solo in caso di EEG non differenziato nelle misurazioni su bambini in età inferiore o uguale a 12 mesi. Tale EEG non differenziato non è classificabile a prescindere da E_2-F_1. In caso di EEG differenziato questo messaggio non viene emesso, ma classificato anche in età inferiore/uguale a 12 mesi. A tal proposito si veda anche il capitolo 5.6.

7.4 Batteria

La batteria interna è soggetta a usura e perde la sua capacità dopo un utilizzo prolungato. Se in caso di interruzione dell'energia elettrica il tempo di autonomia indicato non viene raggiunto, la batteria può essere sostituita.

7.4.1 Controllo della batteria

Collegare alla rete il Narcotrend-Compact M spento per almeno 2 ore. Interrompere l'alimentazione e accendere il dispositivo. Se il Narcotrend-Compact M non funziona a batteria per 2 ore intere la batteria deve essere sostituita.

7.4.2 Sostituzione della batteria

- **La batteria deve essere sostituita solo dai tecnici specializzati dell'assistenza.**
- **Utilizzare solo ricambi originali. Vedere capitolo "Parti di ricambio e codici degli articoli".**

Eseguire i seguenti passaggi:

1. Scollegare il dispositivo dalla rete.
2. Aprire il coperchio del vano batteria allentando le 2 viti sul lato posteriore del dispositivo.
3. Staccare il collegamento alla spina ed estrarre la batteria.
4. Seguire i passaggi in ordine inverso per inserire la batteria.
5. Avviare il dispositivo e controllare il corretto funzionamento.

7.5 Smaltimento

- **Il presente dispositivo non può essere smaltito con i rifiuti normali. Uno smaltimento scorretto può causare danni all'ambiente e alla salute.**

Il Narcotrend-Compact M (in particolare la batteria) e i cavi paziente devono essere smaltiti da una ditta specializzata nello smaltimento di rifiuti elettrici. Rivolgersi a MT MonitorTechnik GmbH & Co. KG per ulteriori informazioni sullo smaltimento o sulla restituzione.

Per lo smaltimento degli elettrodi fare riferimento alle relative indicazioni fornite dal produttore.

Gli articoli monouso devono essere smaltiti nel rispetto delle indicazioni del produttore/operatore e dell'ambiente.

8 Dati tecnici

8.1 Simboli sugli Narcotrend-Compact M

Manuale di istruzioni

Attenzione, leggere i documenti

Parte applicativa tipo BF

IPX1 Grado di protezione IP

Non smaltire con i rifiuti normali!

Equipotenziale

Le ultime due cifre del numero di serie indicano l'anno di produzione
(ad es. 16 = 2016, 17 = 2017).

8.2 Simboli sugli elettrodi

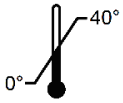
Produttore

REF Codice per ordinazione

Numero di lotto

Utilizzare l'elettrodo prima della data indicata sulla confezione (Utilizzare entro il …).

Monouso



Temperatura di conservazione: conservare gli elettrodi esclusivamente in luogo asciutto a temperature comprese tra 0°C e 40°C.

Senza lattice

Osservare le istruzioni per l'uso

CE **Gli elettrodi sono prodotti della classe I e sono realizzati secondo il sistema di gestione della qualità certificato EN ISO 13485. Essi soddisfano i requisiti della direttiva 93/42/CEE, Allegato I.**

8.3 Classificazione e dati tecnici

Classificazione	
Prodotto	Narcotrend
Tipo/modello	Narcotrend-Compact M
Produttore	MT MonitorTechnik GmbH & Co. KG Maienbaß 27 24576 Bad Bramstedt
Destinazione d'uso	Apparecchio per la misurazione e l'analisi dell'EEG con emissione di un parametro per il controllo della narcosi e della sedazione
Classificazione secondo MPG	IIb
Nomenclatura UMDNS	Monitor EEG 12-602
Classe di protezione	Dispositivo medico di classe di protezione II
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2 Classe A (dispositivo medico non di supporto vitale)
Grado di protezione IP	IPX1
CE 0482	MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH Codice identificativo: 0482
Condizioni di funzionamento	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Temperatura ambiente	0 °C – +34 °C
Temperatura di stoccaggio	-10 °C – +60 °C
Umidità relativa massima dell'aria	85% (senza condensa)
Altitudine massima di utilizzo	2000 m s.l.m.
Alimentazione	
Ingresso	100 – 240 V~ / 50 – 60 Hz / 400 mA
Alimentatore	Trasformatore Narcotrend-Compact M
Sistema trasformatore intercambiabile	EURO, GB, USA / Giappone, Australia, IEC
Batteria	
Tipo	Batterie Li-ion NC-0107
Durata batteria	ca. 120 minuti

Monitor	
Tipo	TFT display a colori
Dimensione / risoluzione	8,4“ / 800 x 600 punti
Touch screen	resistivo
Interfacce	
USB 2.0	5 V, max. 500 mA
Bluetooth	IEEE 802.15.1
Ingressi EEG	
Impedenza d’ingresso	>10MΩ
Larghezza di banda	da 0,53Hz a 45Hz
Misure, peso	
Larghezza x altezza x profondità	230 mm x 235 mm x 85 mm
Peso	2,1 kg

8.4 Parti di ricambio e codici degli articoli

Cod. art.	Articolo
NC-0101	Narcotrend-Compact M versione base
NC-0102	Opzione aggiuntiva – canale 2
NC-0103	Estensione della versione base
NC-0104	Morsetto, girevole
NC-0105	Trasformatore Narcotrend-Compact M
NC-0106	Morsetto
NC-0107	Batteria Li-ion
EK-0301	Cavo paziente, canale 1
EK-0306	Cavo paziente, canale 2
EE-0203	Elettrodo Narcotrend EE-0203
ET-0601	Crema per la preparazione “OneStep“

8.5 Direttive EMC – EN 60601-1-2:2007

Linee guida e Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il Narcotrend-Compact M è stato progettato per il funzionamento in ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del Narcotrend-Compact M deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Misurazioni delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il Narcotrend-Compact M utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che possa interferire con altri dispositivi elettronici.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe A	Il Narcotrend-Compact M è destinato esclusivamente all'utilizzo in tutte le strutture, comprese le strutture residenziali e in quelle strutture direttamente collegate a una rete di alimentazione pubblica che serve edifici adibiti a scopi abitativi.
Armoniche secondo IEC 61000-3-2	non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	non applicabile	

Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il Narcotrend-Compact M			
Il Narcotrend-Compact M è destinato all'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del Narcotrend-Compact M può contribuire a impedire i disturbi elettromagnetici rispettando le distanze minime tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Narcotrend-Compact M, come consigliato qui di seguito a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore [W]	**Distanza di sicurezza secondo la frequenza di emissione [m]**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0.73
1	1,2	1,2	2.3
10	3,8	3,8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella la distanza può essere determinata utilizzando l'equazione della relativa colonna, dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore. NOTA 1 Per il calcolo della distanza di sicurezza consigliata dei trasmettitori in un intervallo di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione mobile/portatile introdotto accidentalmente nell'area del paziente causi un disturbo. NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Linee guida e Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il Narcotrend-Compact M è progettato per il funzionamento in ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del Narcotrend-Compact M deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prove dell'immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Grado di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica per contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica per contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o cemento o essere rivestiti da piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci / Burst secondo IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	±2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni impulsive / Surges secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensione fase – fase ±2kV Tensione fase - terra	± 1 kV Tensione fase - fase ±2kV Tensione fase - terra	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni di tensione di breve durata e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % U_T per 1/2 ciclo (> 95 % caduta) 40 % U_T per 5 cicli (60 % caduta) 70 % U_T per 25 cicli (30 % caduta) < 5 % U_T per 5 s (> 95 % caduta)	< 5 % U_T per 1/2 ciclo (> 95 % caduta) 40 % U_T per 5 cicli (60 % caduta) 70 % U_T per 25 cicli (30 % caduta) < 5 % U_T per 5 s (> 95 % caduta)	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del Narcotrend-Compact M necessita dell'utilizzo continuativo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica >20 minuti, si consiglia di alimentare il Narcotrend-Compact M tramite una rete di alimentazione priva di interruzioni o tramite batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61 000-4-8	3 A/m	non applicabile	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Il Narcotrend-Compact M è progettato per il funzionamento in ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Il cliente o l'utente del Narcotrend-Compact M deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prove resistenza alle interferenze	**Livello di prova IEC 60601**	**Grado di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
RF condotta secondo IEC 61000-4-6 RF irradiata secondo IEC 61000-4-3	3 $V_{Valore\ effettivo}$ da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 $V_{Valore\ effettivo}$ 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal Narcotrend-Compact M, compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco[a], è inferiore al livello di conformità[b] in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo descritto qui di seguito.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Narcotrend-Compact M è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del Narcotrend-Compact M. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del Narcotrend-Compact M.

[b] Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo è inferiore a 3 V/m.

9 Elenco delle immagini

Fig. 1: Indice EEG, stadi EEG e tracciati EEG tipici 4
Fig. 2: Narcotrend-Compact M, vista frontale 5
Fig. 3: Narcotrend-Compact M, vista posteriore 6
Fig. 4: Esempio di posizionamento degli elettrodi (derivazione a 1 canale) 12
Fig. 5: Esempio di posizionamento degli elettrodi (derivazione a 2 canali) 12
Fig. 6: Schermata iniziale 13
Fig. 7: Schermata della misurazione 15
Fig. 8: Cerebrogramma 17
Fig. 9: Potenza relativa delle bande / Power, a 1 canale e a 2 canali 18
Fig. 10: Grafico della frequenza (quantili), a 1 canale e a 2 canali 18
Fig. 11: Spettro di potenza, a 1 canale e a 2 canali 18
Fig. 12: aEEG / BSR, a 1 canale e a 2 canali 19
Fig. 13: DSA, a 1 canale e a 2 canali 19
Fig. 14: Schermata della misurazione in modalità Revisione 21
Fig. 15: Creazione marcatori 23
Fig. 16: Opzioni – Schermata della misurazione 24
Fig. 17: Finestra di dialogo “Analisi della misurazione” 25
Fig. 18: Schermata “Visualizzazione” (modalità Revisione) 26