

Assago, 14 luglio 2017

Dichiarazione Unicità Funzionale ed Applicativa

Sistema di Monitoraggio Cerebro-Funzionale Olympic Brainz Monitor

Il Sistema di Monitoraggio Cerebro-Funzionale Olympic Brainz Monitor (NATUS Medical Inc., USA), distribuito in esclusiva su tutto il territorio nazionale dalla Società Burke & Burke S.p.A., offre un insieme di prestazioni tali da renderlo unico sul mercato e non paragonabile ad altre apparecchiature attualmente in commercio.

E' un sistema totalmente integrato per elettroencefalografia ad ampiezza integrata (aEEG) destinato al monitoraggio cerebro-funzionale a lungo termine e/o come uno strumento da screening rapido, specifico per i neonati in terapia intensiva neonatale, eseguibili anche da personale non altamente qualificato. Per semplificarne l'utilizzo, il modulo amplificatore è dotato di un'immagine con specifici riferimenti per il collegamento degli elettrodi.

L'acquisizione dei segnali viene realizzata utilizzando da uno a tre canali: un canale per ogni singolo emisfero e un cross-cerebrale.

Il sistema offre la visualizzazione in real-time contemporanea del tracciato CFM unitamente al tracciato dell'impedenza; il tracciato EEG grezzo è sempre disponibile e visualizzabile in qualsiasi momento. Per garantire la qualità del segnale, il controllo dell'impedenza viene realizzato in automatico per tutta la durata del tracciato, tramite allarmi visivi e sonori, con indicazione dello specifico elettrodo per il quale l'impedenza risulta aumentata.

Il CFM Olympic Brainz Monitor consente, in real-time e a posteriori, l'inserimento di marcatori preconfigurati (fino a 12 già implementati a sistema) e personalizzabili, che vengono visualizzati sul tracciato CFM. E' possibile scorrere il tracciato CFM spostandosi da un marcatore all'altro e visualizzare a monitor la lista completa di tutti i marcatori relativi ad un tracciato.

Il CFM Olympic Brainz Monitor include nella configurazione base due software utilissimi per l'interpretazione dell'attività di fondo:

- SOFTWARE Recognize – funzione per il riconoscimento in automatico delle convulsioni che, grazie ad un algoritmo molto sofisticato, permette una rapida identificazione delle zone dei tracciati EEG sospette. E' possibile attivare degli allarmi che avvisano l'operatore in caso di convulsione, in modo da consentire un rapido intervento sul paziente. Le sezioni del tracciato CFM considerate "sospette" per una crisi convulsiva vengono identificate da un colore diverso e offrono all'operatore la possibilità di ri-esaminare il tracciato EEG molto rapidamente.
- SOFTWARE BPC (Background Pattern Classification) – l'algoritmo per la classificazione dell'attività EEG di fondo (BPC) consente di eseguire, in automatico, la classificazione di alcune sezioni del tracciato aEEG secondo il metodo di punteggio proposto da Lena Helstrom-Westas et al. Il tracciato

CFM viene quindi identificato, a seconda della tipologia, con diverso codice colore per una più facile interpretazione da parte dell'operatore.

Per ogni registrazione memorizzata il sistema offre la revisione e l'analisi dei dati direttamente a monitor, in modo da consentire un notevole risparmio di tempo nella gestione dei tracciati. In aggiunta, è in grado di creare a video un file riassuntivo per la reportistica immediata contenente le seguenti informazioni: dati paziente, tracciato CFM, tracciato impedenza, tracciato EEG grezzo, elenco marcatori, classificazione convulsioni e attività di fondo e commenti. Tale file può essere salvato su chiave USB o direttamente mandato in stampa per l'inserimento in cartella clinica.

Il CFM Olympic Brainz Monitor include, di serie, il software per PC OLYMPIC BRAINZ VIEWER – E' un'applicazione autonoma, progettata per essere eseguita in Microsoft Windows®, e studiata per il riesame di sessioni già registrate. La visualizzazione delle sessioni con Olympic Brainz Viewer è simile a quella del CFM Olympic Brainz Monitor e durante il riesame di una sessione si possono aggiungere annotazioni con gli strumenti Marker e Classificazione. Olympic Brainz Viewer può servire anche per riesaminare da postazione remota delle sessioni in corso ad un letto.

Il sistema include un funzione di help/guida in linea completa, accessibile in qualsiasi momento, contenente tutte le istruzioni per un corretto funzionamento dell'apparecchiatura ma anche indicazioni per agevolare l'utente nell'interpretazione dei tracciati.

In fede.

BURKE & BURKE S.p.A.