

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura mediante acquisto di un sistema EEG, di un sistema di centralizzazione per sistemi Next e relativo server e di due elettromiografi usati, destinati all'ASL n. 1 di Sassari.
CIG: BCF61760C9.

Offerta Economica relativa a

Descrizione Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D Lgs. n. 36/2023, per la fornitura mediante acquisto di un sistema EEG, di un sistema di centralizzazione per sistemi Next e relativo server e di due elettromiografi usati, destinati all'ASL n. 1 di Sassari.

RdO nr. 6549684

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

EB NEURO SPA

Partita IVA

04888840487

Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	54560,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Firenze, 4 Settembre 2026
Rif. RDO MePa 6549684 del 03/09/2026
NS. Offerta n. 590ND/26.IT_REV1

Spett.le
ASL N. 1 SASSARI
S.C. FLUSSI INFORMATICI E TECNOLOGIE
SANITARIE
Via Giovanni Amendola n. 55
07100 SASSARI

OGGETTO: OFFERTA PER LA FORNITURA MEDIANTE ACQUISTO DI UN SISTEMA EEG, DI UN SISTEMA DI CENTRALIZZAZIONE PER SISTEMI NEXT E RELATIVO SERVER E DI DUE SISTEMI EMG E N. 1 SISTEMA TMS USATI DESTINATI ALLA ASL N. 1 DI SASSARI.

Il sottoscritto Ing. Zeno Sciarretta, nato a Verona il 17/01/1970, residente a Verona, Viale dei Colli n. 16, in qualità di Presidente e Legale Rappresentante della Società:

- EB NEURO S.p.A. società a socio unico
- sede legale in Firenze Via Pietro Fanfani n. 97/a
- direzione e sede operativa in Firenze Via Pietro Fanfani n. 97/a
- sedi operative: 37024 Arbizzano di Valpolicella (VR) Via Bologna n. 1
37030 Colognola ai Colli (VR) Viale del Lavoro n. 20
- iscritta alla C.C.I.A.A. di Firenze dal 15/06/1998 n. R.E.A. 493655
- n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Firenze 0177222006

con riferimento alla procedura in oggetto si prega presentare offerta per quanto di Vs. interesse, come di seguito riportato:

VOCE N. 1 – CENTRALIZZAZIONE SISTEMI NEXT E SERVER

Aggiornamento NEXT presso S.C. Neurologia P.O. A. Segni di Ozieri per centralizzazione		
CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
B8659079000	CENTRAL DB MODE - Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1

**PREZZO TOTALE A VOI RISERVATO PER L'AGGIORNAMENTO E CENTRALIZZAZIONE NEXT
P.O. OZIERI: € 2.530,00 + IVA 22%**

Aggiornamento NEXT presso S.C. Neurologia P.O. Sassari per centralizzazione		
CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
B8659079000	CENTRAL DB MODE - Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1

**PREZZO TOTALE A VOI RISERVATO PER L'AGGIORNAMENTO E CENTRALIZZAZIONE NEXT
P.O. SASSARI: € 2.530,00 + IVA 22%**

B8380006010 MA Rev. H

Costruzione Server per centralizzazione		
CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
5250	Licenza SW completa per lettura/refertazione Galileo , composta da: - Software Galileo NT Line (database, lettura e refertazione), comprensivo di: - Sistema di archiviazione Back-Up e Data Browser per la generazione di supporti multimediali contenenti gli studi e leggibili su qualsiasi PC standard di ultima generazione - Abilitazione Reader Full (EEG/VEEG, EMG, EMG-EP NExT) - Abilitazione SW per l'integrazione dei dati Galileo con sistema informativo ospedaliero - Esportazione dati EDF/EDF+ e ASCII - Analisi Spettrale, Mappe Spettrali e di Potenziale 2D/3D - Licenza MS Office Word e supporti correlati - Manuale d'uso in formato digitale	1
B8659079000	CENTRAL DB MODE Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1
GALWEB4	Licenza Galileo Web Distribution 4 utenti Licenza per la distribuzione WEB dell'applicativo Galileo NT Line per accesso tramite browser compatibile HTML5 - Fino a 4 accessi concorrenti	1
B8659038000	Terminal server fino a 4 Client Abilitazione sul server della licenza Galileo NT Line per collegamento via Microsoft Windows Terminal Server fino a 4 sessioni client contemporanee per consentire l'uso del server come se fossero 4 stazioni di refertazione (Licenze SW CAL Microsoft non incluse)	1
PREZZO TOTALE A VOI RISERVATO PER LA COSTRUZIONE SERVER PER CENTRALIZZAZIONE: € 8.650,00 + IVA 22%		

VOCE N. 2 – N. 1 SISTEMA EEG

SISTEMA EEG MOD. BE PLUS PRO STANDARD – PRODUTTORE EB NEURO S.p.A.		
CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
G607 (B9800078002) CND: Z12109099 RDM: 2280246	BE PLUS PRO [v. STANDARD "Workstation"] - Galileo BE Plus PRO versione STANDARD "Workstation" - Sistema EEG carrellato comprensivo di: - Modulo di acquisizione BE Plus PRO versione STANDARD (USB/LAN) con 49 ingressi totali, di cui 26 Monopolari AC/DC, 16 Bipolari AC/DC (8 coppie) 4 GND e 3 NE. - Display LCD a colori e marca eventi. - PC Desktop compatto con processore di ultima generazione completo di S.O. - Monitor LCD Widescreen 24" - Cavo Ethernet dedicato per connessione amplificatore (dati/alimentazione) - Set stimolatore visivo flash a LED per BE Plus PRO completo di braccio - Braccio per supporto a carrello BE Plus PRO - Carrello portastrumento integrato comprensivo di trasformatore di isolamento - Software Galileo EEG.NET (database, acquisizione e lettura), comprensivo di: - Sistema di archiviazione Back-Up e Data Browser per la generazione di supporti multimediali contenenti gli studi e leggibili su qualsiasi PC standard di ultima generazione - Abilitazione SW per l'integrazione dei dati Galileo con sistema informativo ospedaliero - Esportazione dati EDF/EDF+ e ASCII - Analisi Spettrale, Mappe Spettrali e di Potenziale 2D/3D - Licenza MS Office Word e supporti correlati	1

B83800006010 MA Rev.H

	- Stampante Laser B/N A4 - Manuale d'uso in formato digitale	
5177	Set Video EEG HD con Dome Camera Ethernet comprensivo di: - abilitazione software Galileo VEEG - abilitazione per video EEG HD via protocollo TCP/IP - microfono ultrasensibile per registrazione audio - telecamera DOME motorizzata LAN HD, controllata via software - CCD sensibile ai raggi infrarossi - modulo switch LAN per gestione trasmissione dati - risoluzione massima 1920*1080	1
6711	Supporto ad asta per Camera Ethernet FISSA per carrello C.I.M.E.T.	1
6726	Set Microfono ambientale - microfono ambientale professionale con connessione diretta alla telecamera	1
6715	Set proiettore illuminatore ad infrarosso con attivazione automatica crepuscolare	1
B8659079000	CENTRAL DB MODE Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1

PREZZO TOTALE A VOI RISERVATO PER LA FORNITURA DEL SISTEMA EEG SOPRA DESCRITTO: € 29.650,00 + IVA 22%

VOCE N. 3 – N. 2 SISTEMI EMG MOD. NEXT E N. 1 STIMOLATORE MAGNETICO USATI

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
NXT600R (B9800096000) CND: Z12100401 RDM: 2367234	Elettromiografo Mod. NEXt STATION ADVANCED 600, 6 CH (usato) configurazione completa comprensiva di: - Stampante A4 B/N Laser, Licenze SW Galileo NEXt QEMG, SFEMG, EP, P300, Modulo stim. visiva PATTERN, doppio comando a pedale connessione USB, Modulo stim. acustica TDH39, Goggles stimulator II, Kit secondo stimolatore, Database advanced security	1
S902R (B9800086100) CND: Z129099 RDM: 2280553	Stimolatore Magnetico Mod. NETBRAIN9000 STANDARD B(usato) configurazione completa comprensiva di: - Bobina circolare 90mm e a farfalla 70mm, Cavo Trigger per EMG NEXt e Carrello	1
NXT400R (B9800096001) CND: Z12100401 RDM: 2367333	Elettromiografo Mod. NEXt STATION 400, 4 CH (usato) configurazione completa, comprensiva di: - Stampante A4 B/N Laser, Sensore temperatura YSI400, Licenze SW Galileo NEXt QEMG, SFEMG, EP, P300, Modulo stim. visiva PATTERN, doppio comando a pedale connessione USB, Modulo stim. acustica TDH39, Kit secondo stimolatore, Database advanced security	1

PREZZO TOTALE A VOI RISERVATO PER L'ACQUISTO DEI SISTEMI SOPRA DESCRITTI USATI 12 MESI PRESSO SEDE OSPEDALIERA SUL TERRITORIO NAZIONALE: € 11.200,00 + IVA 22%

PREZZO TOTALE A VOI RISERVATO PER LA FORNITURA COMPLETA DI TUTTI I SISTEMI, DELLA CENTRALIZZAZIONE E DEL SERVER SOPRA DESCRITTI ALLE VOCI N. 1, N. 2 E N. 3: € 54.560,00.=CINQUANTAQUATTROMILACINQUECENTOSESSENTA EURO E ZERO CENTESIMI) + IVA 22%

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- I.V.A. 22% a Vs. carico;
- RESA franco destino – IMBALLO incluso;
- CONSEGNA E INSTALLAZIONE: entro 40 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine perfezionato a 1/2 canale NSO (Non garantita nei mesi di agosto e dicembre).
- COLLAUDO E FORMAZIONE: a cura e spese dell'affidataria, entro il termine di 10 giorni dalla data di consegna, previo accordi in vostro personale tecnico medico incaricato. Formazione svolta da personale specializzato EB Neuro S.p.a. presso il reparto di destinazione;
- PAGAMENTO: 60 gg. d. f. ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 192/2012;
- GARANZIA SULLE PARTI OFFERTE: 12 MESI FULL RISK, a decorrere dalla data conclusione del collaudo con esito positivo. Consiste nella sostituzione gratuita delle parti inservibili a seguito accertato difetto di costruzione, da personale specializzato, di conseguenza non è applicabile alle parti danneggiate da cattivo uso, manovre errate e incidenti (cadute, etc.).
Dalla garanzia sono esclusi vizi derivanti da:
 - impropria o inadeguata riparazione effettuata dal Cliente;
 - software o interfacce predisposte dall'acquirente;
 - modifiche non autorizzate;
 - funzionamento al di fuori delle specifiche ambientali per il macchinario in esame; previsto dal costruttore).
- ASSISTENZA TECNICA: svolta da tecnici specializzati EB Neuro S.p.a., con partenza da Selargiu (CA), comprensiva di: manutenzione preventiva 1 visita/anno, manutenzione correttiva su chiamata: interventi illimitati in presenza o tele assistenza.
- FORMAZIONE PERSONALE: a seguito affidamento si garantisce lo svolgimento e l'effettuazione della formazione del personale sanitario e tecnico utilizzatore dei sistemi per quanto attiene l'uso e le modalità di funzionamento, in data da concordarsi con il personale stesso, la durata del corso inclusa nella fornitura è di 1 giornata on-site.
- VALIDITA' OFFERTA: 180 giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, ovvero dal 07/09/2026.

Con osservanza.

Ing. Zeno Sciarretta
Presidente e Legale Rappresentante
EB Neuro S.p.A. società a socio unico

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28/12/2000, n. 445, del D. Lgs. 7/03/2005, n. 82 e norme collegate).

OFFERTA TECNICA**RELATIVA ALLA PROCEDURA MEPA RDO 6549684****AVENTE COME OGGETTO LA FORNITURA MEDIANTE ACQUISTO DI UN SISTEMA EEG, DI UN SISTEMA DI CENTRALIZZAZIONE PER SISTEMI NEXT E RELATIVO SERVER E DI DUE SISTEMI EMG E N. 1 SISTEMA TMS USATI DESTINATI ALLA ASL N. 1 DI SASSARI**

La presente offerta tecnica è formata da:

- 1) Descrizione dettagliata dei sistemi, centralizzazione, server per centralizzazione oggetto della nostra offerta N.590ND/26.IT_REV1, senza indicazione di prezzi
- 2) Relazione tecnica sistema EEG Be Plus Pro Standard
- 3) Relazione tecnica sistema EMG Next Station Advanced 6 ch
- 4) Relazione tecnica sistema EMG Next Station 4 ch
- 5) Relazione tecnica Stimolatore Magnetico NetBrain 9000 Standard BI
- 6) Certificato CE EB Neuro S.p.a. costruttore dei sistemi proposti
- 7) Dichiarazioni di conformità dei sistemi.

Per la voce n. 1 di centralizzazione e server, si veda quanto indicato nella descrizione dettagliata di offerta senza prezzi e nel paragrafo di riferimento all'interno delle singole relazioni tecniche dei sistemi fornite.

Con osservanza.

Ing. Zeno Sciarretta
Presidente e Legale Rappresentante
EB Neuro S.p.A. società a socio unico

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28/12/2000, n. 445, del D. Lgs. 7/03/2005, n. 82 e norme collegate).

**1) DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLA NOSTRA OFFERTA N. 590ND/26.IT_REV1
SENZA INDICAZIONE DI PREZZI**

VOCE N. 1 – CENTRALIZZAZIONE SISTEMI NEXT E SERVER

Aggiornamento NEXT presso S.C. Neurologia P.O. A. Segni di Ozieri per centralizzazione

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
B8659079000	CENTRAL DB MODE - Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1

Aggiornamento NEXT presso S.C. Neurologia P.O. Sassari per centralizzazione

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
B8659079000	CENTRAL DB MODE - Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1

Costruzione Server per centralizzazione

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
5250	Licenza SW completa per lettura/refertazione Galileo , composta da: - Software Galileo NT Line (database, lettura e refertazione), comprensivo di: - Sistema di archiviazione Back-Up e Data Browser per la generazione di supporti multimediali contenenti gli studi e leggibili su qualsiasi PC standard di ultima generazione - Abilitazione Reader Full (EEG/VEEG, EMG, EMG-EP NExT) - Abilitazione SW per l'integrazione dei dati Galileo con sistema informativo ospedaliero - Esportazione dati EDF/EDF+ e ASCII - Analisi Spettrale, Mappe Spettrali e di Potenziale 2D/3D - Licenza MS Office Word e supporti correlati - Manuale d'uso in formato digitale	1
B8659079000	CENTRAL DB MODE Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1
GALWEB4	Licenza Galileo Web Distribution 4 utenti Licenza per la distribuzione WEB dell'applicativo Galileo NT Line per accesso tramite browser compatibile HTML5 - Fino a 4 accessi concorrenti	1
B8659038000	Terminal server fino a 4 Client Abilitazione sul server della licenza Galileo NT Line per collegamento via Microsoft Windows Terminal Server fino a 4 sessioni client contemporanee per consentire l'uso del server come se fossero 4 stazioni di refertazione (Licenze SW CAL Microsoft non incluse)	1

VOCE N. 2 – N. 1 SISTEMA EEG
SISTEMA EEG MOD. BE PLUS PRO STANDARD – PRODUTTORE EB NEURO S.p.A.

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
G607 (B9800078002) CND: Z12109099 RDM: 2280246	BE PLUS PRO [v. STANDARD "Workstation"] - Galileo BE Plus PRO versione STANDARD "Workstation" - Sistema EEG carrellato comprensivo di: - Modulo di acquisizione BE Plus PRO versione STANDARD (USB/LAN) con 49 ingressi totali, di cui 26 Monopolari AC/DC, 16 Bipolari AC/DC (8 coppie) 4 GND e 3 NE. - Display LCD a colori e marca eventi. - PC Desktop compatto con processore di ultima generazione completo di S.O. - Monitor LCD Widescreen 24" - Cavo Ethernet dedicato per connessione amplificatore (dati/alimentazione) - Set stimolatore visivo flash a LED per BE Plus PRO completo di braccio - Braccio per supporto a carrello BE Plus PRO - Carrello portastrumento integrato comprensivo di trasformatore di isolamento - Software Galileo EEG.NET (database, acquisizione e lettura), comprensivo di: - Sistema di archiviazione Back-Up e Data Browser per la generazione di supporti multimediali contenenti gli studi e leggibili su qualsiasi PC standard di ultima generazione - Abilitazione SW per l'integrazione dei dati Galileo con sistema informativo ospedaliero - Esportazione dati EDF/EDF+ e ASCII - Analisi Spettrale, Mappe Spettrali e di Potenziale 2D/3D - Licenza MS Office Word e supporti correlati - Stampante Laser B/N A4 - Manuale d'uso in formato digitale	1
5177	Set Video EEG HD con Dome Camera Ethernet comprensivo di: - abilitazione software Galileo VEEG - abilitazione per video EEG HD via protocollo TCP/IP - microfono ultrasensibile per registrazione audio - telecamera DOME motorizzata LAN HD, controllata via software - CCD sensibile ai raggi infrarossi - modulo switch LAN per gestione trasmissione dati - risoluzione massima 1920*1080	1
6711	Supporto ad asta per Camera Ethernet FISSA per carrello C.I.M.E.T.	1
6726	Set Microfono ambientale - microfono ambientale professionale con connessione diretta alla telecamera	1
6715	Set proiettore illuminatore ad infrarosso con attivazione automatica crepuscolare	1
B8659079000	CENTRAL DB MODE Licenza Software per predisporre la stazione di acquisizione (o refertazione) e il server alla registrazione (rilettura) degli esami secondo il meccanismo automatizzato di trasferimento dei tracciati sul centrale e all'uso di un unico database centrale integrato con il SIO	1
B8659108000	Database Advanced Security Compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) n. 2016/679	1

B8380006010 MA Rev. 1

VOCE N. 3 – N. 2 SISTEMI EMG MOD. NEXT E N. 1 STIMOLATORE MAGNETICO USATI

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
NXT600R (B9800096000) CND: Z12100401 RDM: 2367234	Elettromiografo Mod. NEXt STATION ADVANCED 600, 6 CH (usato) configurazione completa comprensiva di: - Stampante A4 B/N Laser, Licenze SW Galileo NEXt QEMG, SFEMG, EP, P300, Modulo stim. visiva PATTERN, doppio comando a pedale connessione USB, Modulo stim. acustica TDH39, Goggles stimulator II, Kit secondo stimolatore, Database advanced security	1
S902R (B9800086100) CND: Z129099 RDM: 2280553	Stimolatore Magnetico Mod. NETBRAIN9000 STANDARD B(usato) configurazione completa comprensiva di: - Bobina circolare 90mm e a farfalla 70mm, Cavo Trigger per EMG NEXt e Carrello	1
NXT400R (B9800096001) CND: Z12100401 RDM: 2367333	Elettromiografo Mod. NEXt STATION 400, 4 CH (usato) configurazione completa, comprensiva di: - Stampante A4 B/N Laser, Sensore temperatura YSI400, Licenze SW Galileo NEXt QEMG, SFEMG, EP, P300, Modulo stim. visiva PATTERN, doppio comando a pedale connessione USB, Modulo stim. acustica TDH39, Kit secondo stimolatore, Database advanced security	1

I sistemi nella configurazione sopra descritta **sono in possesso di marchio CE, conformi al Regolamento MDR (UE) 2017/745** relativo ai dispositivi medici e alle normative vigenti, **e aderenti al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679)** come si evince dal Certificato CE e dalle Dichiarazioni di conformità fornite a corredo della documentazione tecnica. I sistemi sono registrati al repertorio dei dispositivi medici.

La consegna e installazione dei sistemi offerti, in entrambe le soluzioni a Vs. scelta, avverrà **entro 40 (quaranta) giorni** solari e consecutivi decorrenti dalla data di ricezione dell'ordine perfezionato a ½ Canale NSO (non garantita nei mesi di agosto e dicembre); il collaudo avverrà entro il termine di 10 giorni dalla data di consegna, previo accordi in vostro personale tecnico medico incaricato

La fornitura comprende:

- **la formazione** per il personale utilizzatore dei sistemi **da svolgersi in presenza on-site, durata del corso di n. 1 giorno.**

- **la garanzia di tipo Full – Risk sulle parti offerte della durata di 12 mesi a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo.** Il luogo di partenza dei tecnici specializzati per lo svolgimento del Servizio di Assistenza tecnica è **Selargius (CA).**

Con osservanza.

Ing. Zeno Sciarretta
Presidente e Legale Rappresentante
EB Neuro S.p.A. società a socio unico
(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR
28/12/2000, n. 445, del D. Lgs. 7/03/2005, n. 82 e norme collegate)

B8380006010 MA Rev. H

Sistema Be Plus Pro Standard

Versione Workstation

Relazione Tecnica



**BE PLUS PRO Standard
versione "Workstation"**

(Immagine a scopo illustrativo. La configurazione offerta può variare in base agli accessori offerti)

Be Plus PRO Standard

**L'unità di acquisizione
elettrofisiologica più potente
e versatile di sempre**

FOCUS ON

Versione Workstation

- 49 ingressi EEG/Poligrafici
- Connessione LAN, USB e WIFI (opzionale)
- Video EEG con telecamera PTZ (opzionale)
- Carrello workstation medicale
- Ampia possibilità di archiviazione dati
- Interfacciamento con l'esterno per interconnessione dati e recupero archivi

CND: Z12109099 / RDM: 2280246

Sommario

Descrizione generale	3
Modulo di acquisizione BE Plus PRO Standard	3
Interfacciamento	4
Set Video EEG HD	5
Carrello di trasporto versione "Workstation"	6
Stimolatore visivo flash a LED	6
Pulsante paziente (opzionale)	6
Modularità software	7
Galileo Patient Management System	7
Database pazienti/esami	7
Archiviazione	8
CENTRAL DB MODE	8
STANDARD GDPR	8
Galileo EEG.NET per EEG e Monitoraggio	11
Descrizione generale	11
Tecnologia	11
Visore e interfaccia utente	12
Quadro tracce	12
Montaggi e Preset	13
Inserimento eventi	13
Zoom digitale	13
Fotostimolazione	13
Funzionalità durante l'acquisizione	14
Monitoraggio online/offline	14
Split Traccia	15
Lettura EEG/Video EEG	15
Proprietà caratteristiche della riletture esami Video EEG:	16
Zoom digitale:	17
SINCRONISMO VIDEO/EEG	18
Stampa	18
Zoom e Misure	19
Modulo software per Analisi Spettrale Quantitativa	19
Analisi Trend (opzionale)	20
Esempi TREND e MAPPE	21
Funzione "Avvio Veloce"	24
Data Browser	25
Operazioni pianificate	26
State Manager	26

Stati a Soglia	26
EEG2Go	27
Allarmi	27
Software Galileo per Polisonnografia – Galaxy (opzionale)	28
Modulo software per potenziali evento correlati – Galileo ERP (opzionale)	30
Back Averaging	30
Specifiche tecniche	32

Descrizione generale

Il sistema BE Plus PRO costituisce lo stato dell'arte tecnologico per l'acquisizione e l'elaborazione dei segnali elettrici generati dal sistema nervoso centrale e periferico e per tutti i tipi di segnali elettrici generati dal corpo umano. Caratteristiche di eccellenza, in combinazione alla modularità tipica che accomuna tutti i sistemi EB Neuro, assicurano il massimo livello di funzionalità nell'ambito delle principali attività di indagine diagnostiche e terapeutiche. Studiato facendo tesoro dalla pluridecennale attività ed esperienza acquisite da EB Neuro nel settore specifico, BE Plus PRO Standard trova la sua collocazione ottimale nello studio dell'attività elettrica cerebrale finalizzata alla routine EEG, Video EEG, LTM, EP e all'esecuzione degli Accertamenti di Morte Cerebrale.

Modulo di acquisizione BE Plus PRO Standard



L'unità di acquisizione BE Plus PRO (versione STANDARD) è costituita da 49 ingressi totali, dei quali 26 monopolari, 16 bipolari (8 coppie), operanti sia in AC che in DC, e 7 ingressi addizionali inclusivi di GND e Referenze multiple (NE). È presente un saturimetro integrato auto calibrante, utilizzabile con sensori ad attacco diretto, che fornisce i segnali di Pletismo, HR e SpO2 (perciò ulteriori 3 canali digitali).

Con peso e dimensioni contenute, questa unità è dotata di display LCD a colori per la visualizzazione delle tracce, dell'impedenza e di pulsanti di controllo, utili in fase di montaggio del paziente per facilitare le operazioni di setup e un efficace controllo dell'esame.



BE Plus PRO Standard può essere inoltre dotato di (opzionali):

- N.1 modulo Wireless (WIFI)
- N.1 pacco batterie removibile e ricaricabile
- N.1 modulo di memoria interna

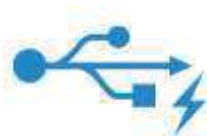
I canali bipolari possono essere utilizzati anche come referenziali, mentre in base alle esigenze tutti i canali del modulo possono lavorare sia in AC che in DC.

Il convertitore analogico-digitale lavora alla frequenza di campionamento di 32 KHz per tutti i canali e, in base alle esigenze permette di selezionare il numero di campioni memorizzabili.

Una reiezione >160 dB unita al rumore residuo < 0.15 μV rms, ai 24 Bit di risoluzione e alla dinamica fino a 600mV, garantiscono massima fedeltà e pulizia del segnale. Attraverso questo modulo è possibile rilevare EEG, EP, EMG, TMS-EEG.

È possibile connettere fino a 4 amplificatori BE Plus PRO Standard in cascata.

Interfacciamento



BE Plus PRO (versione STANDARD) è interfacciato al computer sia in modalità USB sia WiFi (opzionale) sia LAN.

Quando entrambe abilitate (LAN/WIFI), le due modalità garantiscono la continuità della registrazione in ogni situazione, assicurando la massima mobilità del paziente all'interno del reparto di degenza, eliminando così i limiti imposti dalla tradizionale connessione via cavo.

In questa configurazione, un pacco batteria e un banco di memoria integrati consentono la memorizzazione automatica dei dati a bordo del modulo di acquisizione (modalità registratore dinamico) anche in caso di perdita di entrambe le modalità di comunicazione LAN e Wireless (se ad esempio il paziente dovesse uscire dalla copertura WIFI). Non appena il modulo sarà riportato nell'area di copertura WiFi e sarà perciò in grado di ripristinare stabilmente una delle due connessioni (LAN o Wireless), tutti i dati presenti nella memoria interna saranno automaticamente trasferiti e memorizzati sul PC, con perfetto allineamento temporale con i dati sull'HDD, acquisiti prima della perdita di connessione.

Modalità LAN

Quando la modalità LAN è attiva, il modulo di acquisizione ed il computer sono interfacciati attraverso un unico cavo di connessione, che oltre ad assicurare la comunicazione e la trasmissione dei dati, garantisce l'alimentazione al modulo di acquisizione. Un meccanismo di aggancio/sgancio a scatto del cavo di connessione permette di connettere e disconnettere in modo rapido, sicuro e semplice la testina di acquisizione dal resto del sistema, consentendo al paziente di rendersi perfettamente autonomo nei casi in cui abbia la necessità di muoversi.

Con la modalità LAN attiva, il sistema di acquisizione funziona secondo lo stesso principio dei tradizionali sistemi di acquisizione stazionari.

Modalità WIFI (opzionale)

La modalità WIFI è sempre "in ascolto", in attesa di stabilire una connessione sicura nel momento in cui la connessione LAN cade o si interrompe.

Quando la modalità WIFI è attiva, il modulo di acquisizione ed il computer comunicano attraverso una connessione di rete wireless sicura "ad hoc" e l'alimentazione del modulo di acquisizione BE Plus PRO (versione STANDARD) è garantita dal pacco batterie in esso integrato.

A connessione LAN ristabilita, il sistema torna in automatico alla modalità LAN mentre la modalità WIFI torna "in ascolto", pronta a intervenire di nuovo se necessario.

Il vero punto di forza che contraddistingue BE Plus PRO (versione STANDARD), è rappresentato dal fatto che tale sistema integra un principio di funzionamento unico, che garantisce il funzionamento continuativo in qualsiasi condizione, sfruttando e combinando tutti i vantaggi, in termini di sicurezza, velocità e sincronismo offerti dalle tecnologie LAN e WIFI.

Nell'ipotesi in cui sia la connessione LAN sia quella WIFI non siano disponibili, la continuità lavorativa è garantita dalla presenza di una memoria interna di 16GB che, compatibilmente con l'eccezionale autonomia della batteria, assicura 7 ore di registrazione anche a frequenze di campionamento elevate in modalità registratore dinamico.

Non appena almeno una delle due modalità di connessione (LAN o WIFI) viene ripristinata, il modulo di acquisizione torna a comunicare i dati in real-time e allo stesso tempo, in background, si attiva un processo automatico che trasferisce in sicurezza tutti i dati memorizzati precedentemente nella memoria interna, sincronizzandoli a quelli presenti sul PC.

Questo principio di funzionamento assicura la continuità della registrazione senza alcuna perdita di dati sensibili, anche in assenza di una connessione diretta (LAN) o WIFI.

Modalità EEG Holter (opzionale)

BE Plus PRO (versione STANDARD) può registrare senza necessità di collegamento al computer, grazie ai controlli integrati in testina. Tutte le informazioni necessarie all'avvio della registrazione, come la verifica delle impedenze e una anteprima delle tracce, saranno visualizzate sul display a colori integrato nel modulo di acquisizione. Una volta iniziata la registrazione, del tipo EEG Holter, l'amplificatore salverà i dati direttamente nella memoria interna, fino ad esaurimento della memoria o dell'autonomia delle batterie. Il sistema può operare in questa modalità anche connesso ad un'alimentazione medica esterna dotata di apposito cavo ed alimentatore medico in modo da prolungare il tempo di registrazione disponibile.

Set Video EEG HD

Il sistema è corredato del **Set Video EEG HD** con Dome Camera Ethernet comprensivo di:

- abilitazione software Galileo VEEG
- abilitazione per video EEG HD via protocollo TCP/IP
- zoom ottico fino a 30x
- telecamera DOME motorizzata LAN HD, controllata via software
- CCD sensibile ai raggi infrarossi per funzionamento all'infrarosso
- Set Microfono ambientale:
 - o microfono ambientale professionale con connessione diretta alla telecamera
- Set proiettore illuminatore ad infrarosso con attivazione automatica crepuscolare (opzionale)
- modulo switch LAN per gestione trasmissione dati
- risoluzione massima 1920*1080.

La configurazione Workstation prevede il supporto ad asta, regolabile per il posizionamento della Camera DOME così da rendere il sistema autonomo e completo nelle sue funzionalità.

Carrello di trasporto versione “Workstation”



Il carrello di BE PLUS PRO (versione “STANDARD”) versione “Workstation”, di robusta fattura, è stato appositamente studiato per poter alloggiare ergonomicamente tutti i componenti del sistema.

Un piano estraibile è dedicato al posizionamento della tastiera. Per permettere agli operatori sanitari di lavorare in maniera sicura sia in reparto che in sala operatoria, la tastiera, concepita specificatamente per l'uso in ambiente sanitario, è facilmente e completamente sanificabile.

Il carrello, costruito in maniera robusta, su ruote antitraccia munite di freno di stazionamento, può essere dotato di braccetto per il modulo di acquisizione, posizionabile sia a destra che a sinistra del carrello e di supporto a morsetto (opzionale) per l'eventuale necessità di posizionamento dello stesso modulo al letto del paziente.

Sul fondo alloggia un trasformatore di isolamento con protezione a doppio fusibile e presa per terra equipotenziale, il quale alimenta tutte le parti del sistema, rendendolo sicuro e rispondente alle attuali normative.

Questo carrello, che include anche il supporto per la telecamera, è idoneo e certificato per lo spostamento tra Padiglioni. Il sistema completo è facilmente pulibile e sanificabile con un panno leggermente umidificato con acqua tiepida e sapone.

La versatilità dello strumento è aumentata grazie allo stativo (opzionale), dotato di alimentatore medico, trasportabile su ruote frenanti, per il supporto della testina BE PLUS PRO STANDARD, che permette di posizionare l'amplificatore senza essere vincolato alla unità di controllo.

Stimolatore visivo flash a LED

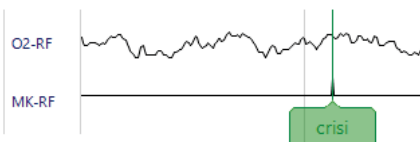
Per la stimolazione visiva il sistema è dotato di kit di stimolazione flash a LED ad alta intensità e a bassa tensione. La lampada SLI è montata su un braccio di supporto collegato direttamente al carrello del sistema.

Pulsante paziente (opzionale)



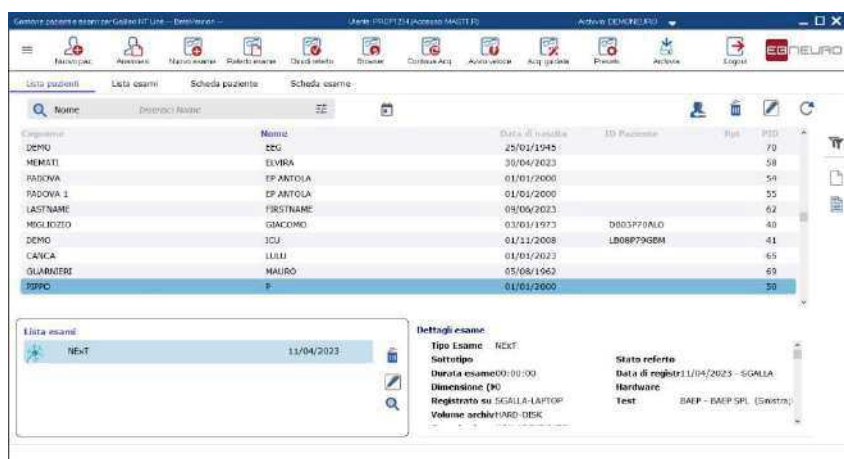
La dotazione del pulsante paziente, che viene collegato mediante ingresso dedicato direttamente al BE PLUS PRO ADVANCED, permette l'inserimento dell'evento legato alla pressione del pulsante, su canale dedicato (canale MK di servizio) presentato contestualmente alle tracce EEG. Il software associa all'evento di pressione del pulsante, l'evento "crisi" e con questo nome, nell'istante corrispondente alla pressione, l'evento viene inserito sul tracciato. Il software Galileo gestisce anche Warning e Avvisi e una notifica a monitor e sonora può venire associata alla presenza dell'evento

"crisi" quando presentato a monitor (vedere sezione Allarmi).



Modularità software

Galileo Patient Management System



Galileo Patient Management System (PMS) è il database unico e integrato con tutti i sistemi EB Neuro che permette di gestire i dati personali dei pazienti, gli esami effettuati e i dati per ogni applicazione EB Neuro in modo centralizzato ed univoco, consentendo di utilizzare una sola interfaccia di gestione.

Galileo PMS permette inoltre l'**integrazione tramite HL7** con i sistemi informatici ospedalieri che supportano questa integrazione.

Galileo PMS implementa anche il backup ed il ripristino dei dati e consente la gestione di archivi multipli. Risulta completamente integrabile con il sistema da voi in uso.

Database pazienti/esami



La struttura che gestisce il database pazienti/esami è orientata a connessioni in rete (archivi multipli e distribuiti) per garantire flessibilità e sicurezza. Un controllo di accesso mediante nome utente e password, con differenti privilegi di accesso (lettore, acquirente ...) garantisce la sicurezza e la privacy dei dati.

L'organizzazione delle informazioni permette di ordinare i dati con criteri diversi e ricercare velocemente, anche su archivi multipli, pazienti, esami, anamnesi, referti, archivi Backup sulla base del nome, età, patologia, tipo di esame e data.

Una potente analisi statistica, basata sull'attribuzione di codici e valori customizzabili a dati e info paziente, consente in pochi passaggi, di estrapolare informazioni utili e sempre aggiornate, grazie anche alla gestione dei Codici ISTAT di Città e Nazioni.

Sistema di editing di anamnesi e referti integrato nel Database, con possibilità di utilizzare template predefiniti o di crearne e personalizzarne di nuovi in base alle esigenze.

Il database Client-Server di tipo SQL è in grado di leggere files esportati in ASCII, EDF e EDF+, rendendosi così compatibile per la lettura dei dati registrati con qualsiasi tipo di strumentazione capace di esportare in tali formati. I dati resi disponibili dalle funzionalità EEG.NET possono essere esportati in formato xml (analisi) e in pdf (referto).

Archiviazione

Il sistema è predisposto con un applicativo software di archiviazione dedicato alla gestione ed esecuzione in sicurezza delle operazioni di backup di tutti i dati acquisiti (anagrafica pazienti, tracciati, referti e anamnesi), con la possibilità di memorizzare tali dati sia su archivi centralizzati residenti su server aziendali sia su supporti ottici, tra i quali:

- CD
- DVD
- Blue Ray (Drive opzionale)



In aggiunta a un tradizionale applicativo di archiviazione dei dati, il sistema è corredato di una utility di backup ("Data Browser") che consente di memorizzare i dati su qualsiasi supporto digitale (CD/DVD/USB key) con la possibilità di poter rileggere i tracciati da qualsiasi computer senza la necessità di doversi appoggiare al software Galileo NT Line. Tale opportunità realizza di fatto uno strumento di rilettura di tipo stand-alone, perfettamente conforme alle direttive del "Regolamento recante le Modalità per l'Accertamento di Morte Cerebrale", D.M. n. 582/94, Legge n.578 del29/12/1993 ed aggiornamento con Decr. Min. Salute 11/04/2008.

CENTRAL DB MODE

Grazie al nostro servizio CENTRAL DB MODE sarà possibile avere un'architettura client/server in grado di garantire una registrazione degli esami in rete senza il rischio di perdita di dati se la rete dovesse essere disconnessa e/o si dovesse perdere la connessione con il server con il trasferimento automatico di tutte le registrazioni.

Anche nel caso di registrazioni eseguite in modalità "offline" scollegati dalla rete esse verranno salvate automaticamente sul database centrale al ristabilirsi della connessione di rete verso il server;

Tutta la gestione del dato avverrà in maniera automatizzata e non necessiterà dell'archiviazione manuale dell'operatore.

STANDARD GDPR

In riferimento al nuovo GDPR, EB Neuro si dichiara compliance e per gli aspetti di Privacy by Design, i sistemi oggetto di fornitura essendo basati sul nostro software Galileo NT Line, nel

dettaglio implementano:

- **Criptazione dati**

Il database che memorizza gli esami e i dati dei pazienti è criptato con algoritmo AES128 standard o AES256. Il database non è utilizzabile senza opportuna chiave di cifratura integrata nel software medico in modo da non consentirne la decriptazione o l'utilizzo da software o malintenzionati non autorizzati.

- **Sicurezza delle comunicazioni**

La connessione client / server TCP/IP è anche essa necessariamente crittografata in modo da inibire la possibilità che il traffico dei dati possa letto da terzi

La connessione intranet tra i vari client medicali e i server, la connessione TCP/IP è criptata con RC4 e chiave segreta dinamica e non in Share Key.

- **Profilazione utenti**

La gestione degli utenti, preferibilmente integrabile con LDAP, è tale da garantire la profilazione di ogni utente almeno con questi livelli di profilazione:

SAT: è tipicamente un tecnico del dispositivo medico cui è delegata la installazione del sistema e la sua manutenzione tecnica. Un utente con questo livello di accesso può eseguire qualsiasi operazione. Un simile livello può essere assegnato anche a personale della struttura sanitaria che gestisce il sistema ma occorre ovviamente che si tratti di persona particolarmente qualificata non solo sui meccanismi del software medico ma anche sulle tematiche connesse al computer ed in particolare al sistema operativo su cui il software medico è installato.

DOC: è il livello più alto fra gli utenti non tecnici del sistema. Tipicamente sarà il responsabile medico del sistema. Un utente con questo livello di accesso può eseguire qualunque operazione di acquisizione, replay, refertazione e firma digitale, può cancellare tracciati e/o pazienti dall'archivio.

TNFP: è tipicamente il livello del tecnico preposto alla acquisizione dei tracciati, questo livello permette l'inserimento nel database di nuovi pazienti e/o tracciati, di eseguire l'acquisizione dei dati, di aprire e scrivere i report di paziente e/o di tracciato. Questo livello non permette però di dichiarare un tracciato refertato e di firmarlo digitalmente.

READER: sostanzialmente un utente con questo livello può solo leggere e stampare le informazioni presenti nel sistema.

- **Login utenti / password utenti**

Lunghezza minima 8/10 caratteri, almeno un carattere maiuscolo, almeno un numero, almeno un simbolo.

Implementate password con scadenza a intervalli prefissati.

- **Logout automatico per inattività**

Logout applicativo che non interrompe le attività in corso della macchina ma impedisce l'accesso alle interfacce utente, lo sblocco è subordinato all'inserimento di un utente o password che ha i permessi per accedere al sw che ha interrotto la sessione con il logout.

- **Log di sistema / Audit Trail**

Particolare attenzione è posta a livello applicativo medicale per garantire un audit dell'accesso al dato sensibile e alle funzioni di gestione che permetta effettivamente di identificare la persona che compia l'azione sul dispositivo/software medicale. In particolare, il software medicale dovrà registrare:

- l'accesso a tutti i sistemi che contengono i dati e gli applicativi
- ogni accesso al dato protetto effettuato in qualsiasi modo e secondo qualsiasi canale
- ogni modifica effettuata alle identità autorizzate all'accesso al dato e ogni modifica alle identità con diritti amministrativi sulle stesse

- **Tracciabilità/Versionamento referti**

I referti devono avere un numero di versione incrementale, ogni versione del referto è conservata nel database del sistema medicale, tracciando la data di chiusura e firma digitale di ogni referto. L'unica versione pubblicata è l'ultima, tutte le altre devono essere storicizzate e consultabili tramite apposita procedura su richiesta.

- **Disaster recovery**

I sistemi medicali EB Neuro implementano idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e con le eventuali policy di dominio aziendale.

- **Sicurezza Data Browser**

I CD, DVD o chiavette USB contenenti esami e dati sensibili di pazienti sono protetti da password univoca generata in modo automatico ed univoco dal database e consegnata secondo le procedure di Privacy di default del GDPR ai pazienti interessati.

- **Gestione della limitazione del dato sensibile**

I pazienti che volessero esercitare il proprio diritto alla limitazione del dato possono farlo e il software permette di limitare l'accesso al singolo esame, referto, anamnesi, anagrafica del paziente andando ad agire su una limitazione in base al livello dell'utente profilato.

- **Gestione della cancellazione a tempo del dato sensibile**

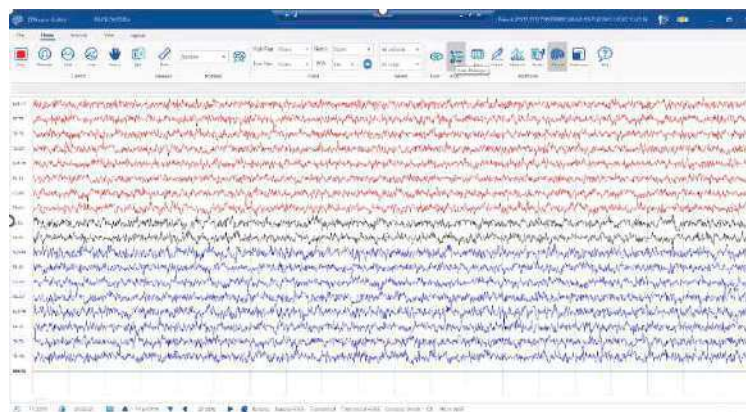
Una volta definito il tempo di conservazione dei dati sensibili è possibile impostare la cancellazione automatica dei dati sensibili più vecchi del tempo impostato

Con tali premesse ed in ottemperanza anche degli aspetti di Privacy by default, EB Neuro si dichiara pronta ad accettare il formale atto di nomina come responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016, ivi compreso l'incarico di amministratore di sistema.

Galileo EEG.NET per EEG e Monitoraggio

Descrizione generale

La linea Galileo, si arricchisce oggi di un pacchetto software dedicato all'acquisizione, alla lettura e all'elaborazione del segnale elettroencefalografico.



Galileo.NET completa le metodiche tradizionali in particolari reparti come terapia intensiva, sala operatoria, ambulatorio polisonnografico, consentendo l'acquisizione prolungata di segnali neurofisiologici.

La filosofia di Galileo.NET si ispira a due fondamenti: Multimodalità e Monitoraggio.

Multimodalità in quanto possono essere effettuati più processi in contemporanea: acquisizione, analisi quantitativa dei dati, stampa, lettura, consultazione da remoto, trasferimento file, etc.

Monitoraggio, con cui si intende tutto ciò che permette il monitoraggio dell'attività neurologica del paziente: acquisizioni prolungate nel tempo e gestione delle stesse, mediante rappresentazione compressa, analisi quantitative dell'EEG, consultazione on-line da remoto, con possibilità di inserire/modificare eventi.

Tecnologia

La tecnologia adottata per realizzare l'applicativo EEG.NET si basa sul framework "Microsoft .NET". Tale piattaforma offre la possibilità di realizzare un'interfaccia utile e di facile configurazione anche per utenti meno esperti, in quanto utilizza le stesse modalità adottate negli applicativi più comuni: inserimento di icone per i comandi più usati, configurazione di toolbars dedicate.

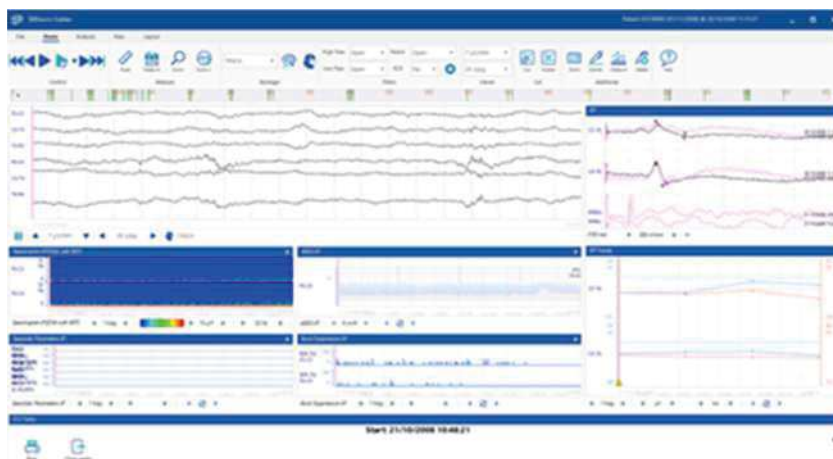
Ma la potenza offerta da tale framework si manifesta maggiormente nella gestione dei dati sulla rete, in quanto realizza tramite il "broadcasting" la possibilità di monitoraggio da remoto.

La tecnologia .NET, consente, infatti, di utilizzare moduli (acquisizione, replay, processing, ...) indifferentemente in locale od in rete, rendendo possibile distribuire l'applicazione ed eseguire parti di essa in locale (per es. interfaccia utente) ed altre parti in rete (per es. acquisizione dei dati).

Visore e interfaccia utente

L'interfaccia Utente è adesso completamente configurabile secondo le modalità adottate dagli applicativi MS Office e capace di gestire fino a 6 finestre per contenere tracciato, elaborazioni, Video EEG, Trend, etc...

Le combinazioni di queste finestre, nei termini dei contenuti che si vogliono loro attribuire, la loro posizione e dimensione, possono essere salvate, sia in fase di acquisizione che lettura in particolari "Scenari" (o Layout) personalizzati che l'utente potrà richiamare in qualsiasi momento.



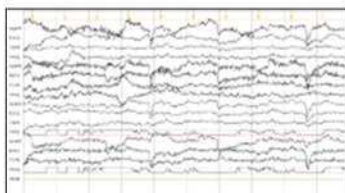
Quadro tracce

Molti dei controlli più comuni utilizzati sia in acquisizione sia in review, disponibili in interfacce grafiche, sono affiancabili al quadro principale del tracciato, in modo da avere a disposizione il maggiore contenuto informativo offerto dagli stessi.

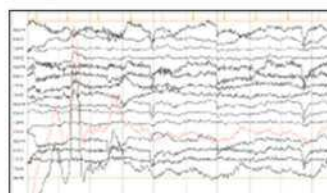
Nel caso di acquisizioni multicanale sarà utile poter disporre il montaggio di rappresentazione delle tracce su 2 colonne, in modo da avere una visibilità maggiore di ciascuna traccia.

Un clipping grafico, disponibile per ogni traccia, permetterà invece di nascondere il segnale nei suoi valori al di sopra di una certa soglia, per evitare ad esempio che in presenza di artefatti le tracce "sporche" vadano a sovrapporsi a quelle buone, nascondendone l'andamento e quindi il contenuto informativo.

Prima



Dopo

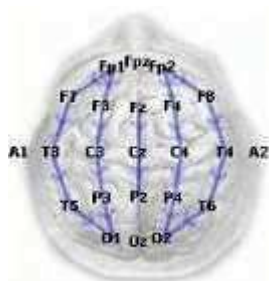


Altre

utili proprietà risultano quelle di trascinamento manuale delle tracce in verticale, di inserimento di spazi (tracce nulle) per discriminare meglio gli andamenti, di poter rappresentare le tracce come: tracce, istogrammi, sequenza di numeri, tracce e sequenze di numeri contemporaneamente.

Per migliorare maggiormente la visibilità del tracciato e di sue eventuali elaborazioni, il visore potrà, in presenza di un'opportuna configurazione della scheda video, essere "splittato" su due monitor, mediante dedicato controllo automatico disponibile da interfaccia.

Montaggi e Preset

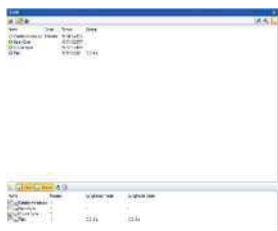


Una finestra affiancabile alle tracce permette all'utente di visualizzare graficamente i montaggi disponibili e nel caso, di applicare quello desiderato al tracciato (replay/acquisizione).

Sono memorizzabili un numero illimitato di montaggi EEG/poligrafici (bipolari, monopolari, in riferimento comune, media) ridefinibili anche per singolo tracciato. Una particolare routine dedicata consente la lettura conservando l'esatta sequenza di montaggi che l'operatore aveva selezionato durante la registrazione. Il passaggio (o ricostruzione) da un montaggio all'altro è immediato sia sul monitor che sulla carta (in caso di stampa real-time).

Si può inoltre memorizzare un numero illimitato protocolli (Preset) di lavoro, diversi in amplificazione, filtraggio, montaggio, costante di tempo, velocità di scorrimento carta, tipo di calibrazione, programma di fotostimolazione, per altrettanti diversi usi nella registrazione del laboratorio EEG.

Inserimento eventi



La lista eventi/stati è disponibile immediatamente accanto alle tracce e l'inserimento degli stessi avviene con un facile doppio click sul "bottoncino" corrispondente. In ogni momento l'utente potrà sempre inserire un nuovo evento che verrà salvato nel tracciato. È possibile inserire eventi anche sfruttando shortcuts. Inoltre è possibile inserire note personalizzate oltre agli eventi/stati predefiniti.

Zoom digitale

Sfruttando la risoluzione dell'immagine video di un tracciato VIDEOEEG, si dà la possibilità all'utente di effettuare su essa uno zoom digitale altamente configurabile, disponibile sia in fase di acquisizione che di review. Questa funzione sarà molto utile per ispezionare porzioni dell'immagine video, muoversi all'interno dell'immagine stessa alla ricerca di dettagli importanti ed effettuare il play video focalizzando una zona particolare della finestra video, il tutto sempre mantenendo il sincronismo con il file dati EEG. Tramite l'icona dedicata sulla toolbar della finestra si attiverà la modalità di zoom che permette di fare zoom in/out tramite tasto destro/sinistro del mouse.

Fotostimolazione

Una particolare routine del programma di gestione dell'apparecchio consente di "costruire" e memorizzare protocolli di lavoro anche per la fotostimolazione, con flash a LED o Goggles.

Si possono impostare sequenze arbitrarie di stimolazione, includendo tutte le frequenze disponibili per la durata che si ritiene necessaria. Durante l'acquisizione, l'operatore potrà attivare o meno il programma di stimolazione tramite la pressione di un singolo tasto, oppure impostare on-line la frequenza di stimolazione.

Funzionalità durante l'acquisizione

Galileo.NET permette le seguenti principali funzioni durante l'acquisizione del tracciato:

- Modifica in tempo reale di tutti i parametri di acquisizione (sensibilità, costante di tempo, filtro passa basso, filtro notch e antimuscolo), sia per singolo canale che per gruppi di canali
- Controllo dell'impedenza interelettroica con indicatore di soglia a LED posizionato direttamente sulla testina paziente e valore numerico con indicazione grafica del valore sul monitor di sistema, attivo in qualsiasi momento. Se il controllo viene effettuato durante la registrazione su memoria interna, i valori vengono memorizzati unitamente al tracciato
- Controllo totale dei parametri di stimolazione luminosa, attivazione programmi, modifica frequenze, potenza di stimolo, etc., visualizzati unitamente al tracciato
- Memorizzazione diretta dei segnali con caratteristiche "full band" (massima ampiezza banda passante degli amplificatori), indipendente dai valori di filtro e costante di tempo impostati dall'operatore per la visualizzazione in acquisizione
- Inserimento di eventi, stati (preconfigurati e personalizzabili dall'utente anche a registrazione avviata) e annotazioni sul tracciato anche in modalità automatica programmabile
- Gestione automatica di stati ed eventi, grazie alla quale è possibile impostarne la tipologia e la durata. Questo processo è particolarmente indicato per la gestione automatica di Iperpnea e Post Iperpnea, garantendo la massima flessibilità.
- Possibilità di sfruttare il canale EKG per produrre un trend della Frequenza Cardiaca.
- Stampa in tempo reale su stampante di tutto o parte del tracciato, comprendente data, ora, filtri, sensibilità, costante di tempo, velocità carta e montaggi
- Controllo attraverso funzione dedicata dei tempi di registrazione, di iperpnea, etc
- Editing delle schede paziente, schede tracciato, etc
- Divisione dello schermo ("split-screen") sia orizzontale che verticale, con possibilità di rivedere sezioni precedenti del tracciato in corso di acquisizione, od altri tracciati selezionati, anche tramite postazione remota
- Completa configurabilità dello spazio di lavoro in "layout" programmabili dall'operatore
- Steps di filtraggio programmabili.
- Nell' acquisizione VideoEEG (opzionale) il software registra contestualmente il segnale elettroencefalografico e il segnale video proveniente dalla telecamera esterna che inquadra il paziente
- Controllo del segnale video (inquadratura, zoom, fuoco, ..) da interfaccia software integrata nel visore EEG
- Possibilità di acquisizione audio paziente sincronizzato mediante microfono ambientale collegato alla telecamera.

Monitoraggio online/offline

Il monitoraggio elettroencefalografico si sviluppa su più fronti: il sistema deve innanzitutto essere in grado di acquisire EEG per più giorni, dando la possibilità in ogni momento di interrompere e riprendere l'acquisizione con le stesse modalità, e avere sempre sotto controllo lo storico dell'acquisizione in termini di eventi/stati e interruzioni. Questo viene garantito dalla presenza di un "navigatore" (più comunemente barra di navigazione), in cui appaiono gli eventi che vengono inseriti dall'utente (iperpnea, occhi aperti, occhi chiusi, ...) o automaticamente dal sistema (stimolazione, calibrazione, ohmetro) nel corso della acquisizione o rilettura dell'esame.

È disponibile la possibilità di visualizzare una Lista Eventi da affiancare al tracciato, che viene continuamente aggiornata e su cui possono essere effettuate operazioni di modifica/cancellazione degli stessi ed esportazione su referto.

Split Traccia

Altro aspetto fondamentale risulta quello di poter visualizzare parti del tracciato ancora in acquisizione. Per rispondere a questa esigenza è stata gestita, la funzione di Split Traccia che riapre, affiancando al quadro tracce on-line, il tracciato acquisito fino a quel momento. L'utente ha la possibilità di effettuare su tale porzione del tracciato qualsiasi operazione di editing ed analisi caratteristica del replay.

La riapertura dei tracciati durante l'acquisizione avviene anche per gli esami di tipo Video EEG.

Lettura EEG/Video EEG

La rilettura oltre a tutte le funzioni di editing ed inserimento stati/eventi, dispone di comodi controlli per lo scorrimento delle tracce e la loro visualizzazione.

Il cursore del mouse può modificare e assumere la forma di una manina con cui poter agire sul tracciato in modo da scorrerlo a piccoli passi, avanti o indietro nel tempo. La visualizzazione del tracciato può essere compressa a tal punto da rappresentare in una pagina fino a 5 ore per pagina.

L'ispezione del tracciato può avvenire nelle seguenti modalità:

- Advanced sec/sec
- Advanced pag/pag
- fotogramma per fotogramma (in caso di VIDEO EEG)
- definendo un passo a piacere
- attraverso eventi/stati (lista eventi, panoramica esame, navigatore)
- Bookmarks (segnalibri) per trovare istantaneamente punti di particolare interesse

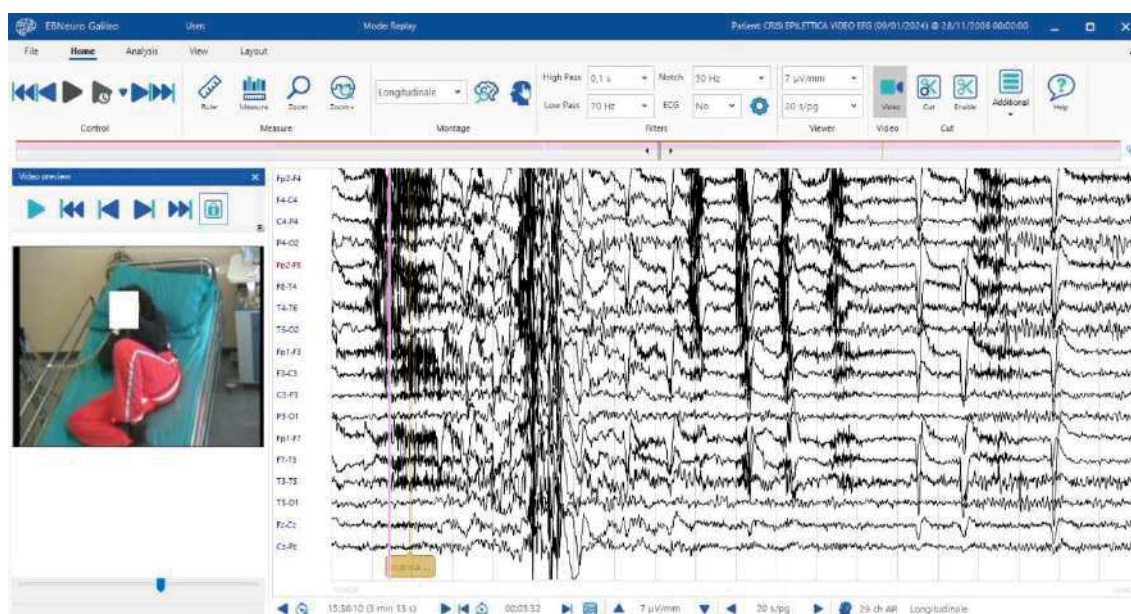
Le principali funzioni della sezione di lettura sono le seguenti:

- Scorrimento a pagine in automatico o manuale, scorrimento in "EEG Mode"
- Lettura immediata su un'unica tavola grafica di tutti i messaggi e/o annotazioni inserite durante la registrazione con ricerca automatica degli stessi sul tracciato
- Inserimento di eventi, stati (preconfigurati e personalizzabili dall'utente anche in revisione) e annotazioni sul tracciato
- Visualizzazione continua dei parametri di amplificazione utilizzati
- Lettura del tracciato con riformattazione dei montaggi e/o secondo il montaggio utilizzato in registrazione
- Zoom di qualsiasi particolare del tracciato, analisi attraverso grafico tipo "trend" (visualizzazione in forma compressa per mezzo di estrazione di parametri) per la ricerca veloce dei fenomeni parossistici
- Funzione di filtro digitale applicabile su singola traccia o su tutte le tracce del montaggio di lettura
- Selezione di brani di tracciato che non interessano da scartare e/o di interesse per elaborazione e/o archivio, stampa, etc
- Calcolo della analisi spettrale FFT per singola traccia o per porzione di traccia sia on-line sia off-line del tracciato EEG, attraverso dei tool specifici integrati all'interno del software Galielo NT Line che consentono di rappresentare i contributi in frequenza sotto forma di grafici e mappe spettrali (2D/3D).
- Rappresentazione e visualizzazione compatta del segnale EEG in forma di trend (opzionale su richiesta), utilizzando differenti algoritmi di analisi, tra cui: Min&Max, Burst Suppression

e aEEG (CFM). In aggiunta il software offre la possibilità di integrare l'applicativo diagnostico d'aiuto Spike & Seizure Detection (opzionale su richiesta), per la determinazione ed il riconoscimento sia on-line sia off-line degli spike epilettici.

- Modulo ERP (opzionale su richiesta) con relativo set di stimolazione. Il modulo si basa sulla stimolazione multimodale in corso di registrazione continua dell'EEG, la successiva segmentazione del tracciato sotteso ai diversi stimoli e il processo di backaverage per l'estrapolazione del potenziale cognitivo elicitato. Sono disponibili, misure customizzate e l'inclusione dei risultati nel referto.
- Misurazioni ampiezza/tempo/delta frequenza tramite cursore
- Comparazione simultanea di brani di tracciati diversi sullo schermo (da archiviare, da CD Rom, da altre unità in rete) per effettuare rapidi confronti tra le diverse registrazioni, con divisione dello schermo ("split screen") sia orizzontale che verticale. Questa funzione è dotata di aggiornamento automatico via via che la registrazione procede.
- Nel review sono disponibili tutte le funzionalità di lettura e di editing disponibili in fase di analisi dell'esame.

Proprietà caratteristiche della rilettura esami Video EEG:



- Possibilità di scorrere tracciato EEG e video in modalità sincronizzata: un marker viola sul tracciato EEG rappresenta l'attività registrata nell'istante cui si riferisce l'immagine presentata nella finestra video.
- La finestra video è provvista di una barra di scorrimento inferiore (navigatore video) e di alcuni pulsanti di controllo.
- Il navigatore video rappresenta l'intero filmato video, e spostando il cursore lungo la barra, ci si può muovere liberamente lungo il filmato.

La finestra di Video Replay ha tutti i controlli per:

- Attivare/disattivare il meccanismo di sincronismo tracce-video ("EEG Video Lock");
- Disattivare/attivare la riproduzione audio durante il replay del tracciato ("Mute");
- Visualizzare la finestra video con la sua dimensione normale (dettata dalla configurazione della risoluzione nel preset di acquisizione) ("Normal View");
- Visualizzare la finestra video a tutto schermo (ossia occupando appieno la dimensione del monitor: "Full Screen");

- Inversione delle posizioni video in caso di EEG con doppia camera: nelle acquisizioni con doppia telecamera il video viene presentato in modalità PIP (picture in picture) e con questo tasto si permette l'inversione delle sorgenti video nelle aree disponibili.

Modalità di scorrimento del video:

- **Navigazione Frame per Frame:** Lo spostamento all'interno del file video (sia esso agganciato o meno al file EEG) può avvenire, in avanti o indietro, o di un frame alla volta (tramite gli appositi pulsanti "Frame Precedente" e "Frame Successivo") oppure con una velocità impostata al momento della configurazione del sistema ed indipendentemente dai parametri di visualizzazione dell'EEG (pulsanti "Start/Stop Replay").
- **Play Video** (riproduzione del video con velocità pari a quella impostata al momento della configurazione)
- **Fast Play Video** (riproduzione del video veloce, con una velocità di riproduzione accelerata di un fattore a scelta fino a 20x)

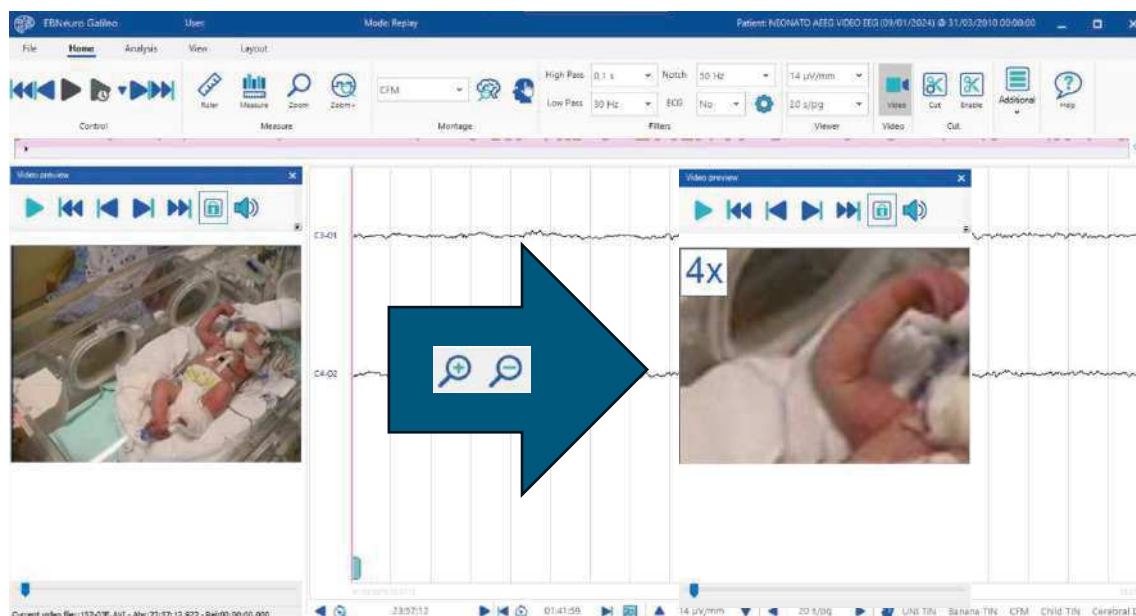
Zoom digitale:

Sfruttando la risoluzione dell'immagine video acquisita nel tracciato VIDEOEEG, si dà la possibilità all'utente di effettuare su essa uno **zoom digitale altamente configurabile, disponibile sia in fase di acquisizione che di review**.

Questa funzione sarà molto utile per:

- ispezionare porzioni dell'immagine video,
- muoversi all'interno dell'immagine stessa alla ricerca di dettagli importanti ed
- effettuare il play video focalizzando una zona particolare della finestra video,

il tutto **sempre mantenendo il sincronismo con il file dati EEG**. Tramite icona dedicata sulla toolbar della finestra video apparirà, all'interno della finestra video, un ulteriore riquadro (riquadro di zoom) che rappresenta in scala, la finestra video.



In modalità ZOOM può essere comunque effettuato il "Play" del tracciato, limitando l'ispezione del video esclusivamente alla zona evidenziata.

SINCRONISMO VIDEO/EEG

L'allineamento sincronizzato tra tracciato ed immagine video avviene o tramite il pulsante di Lock sulla toolbar della finestra video ("EEG Video Lock"), oppure tramite il pulsante del cursore sulla toolbar del visore EEG.

Quando tracciato ed immagine sono allineati temporalmente (cursori Lock attivi) compare sul tracciato una barra verticale viola (cursore) che indica il punto di sincronismo: il tracciato nel punto indicato dal marker viola rappresenta l'attività registrata nell'istante cui si riferisce l'immagine presentata nella finestra video.

Quando si è sincronizzati e si avvia la riproduzione video mediante il tasto "Play", sia il filmato che il disegno delle tracce viene riprodotto in tempo reale (nel caso sia stato acquisito l'audio e non sia abilitato il tasto "Mute", alle riproduzioni video EEG e EEG si affiancherà anche il replay audio, sempre sincronizzato con il video).

Il sincronismo ("EEG Video Lock") viene mantenuto anche durante lo spostamento sul tracciato mediante gli appositi tasti, precedentemente descritti, che regolano la navigazione a pagine, la navigazione di un secondo alla volta, per eventi ed il display automatico (nel caso in cui è abilitato il "Lock Mode", la modalità di visualizzazione Panning per il tracciato è disabilitata).

Una volta individuato un punto sul filmato che si vuole ritrovare sul tracciato, basta attivare il pulsante apposito ("EEG Video Lock") sulla toolbar della finestra video. Il tracciato si porterà immediatamente nel punto richiesto ed il marker di sincronismo comparirà sul quadro tracce.

Una volta attivato il sincronismo esso permarrà fino a che non venga esplicitamente rimosso dall'utente e quindi video e tracce si muoveranno insieme sia che si muova il video (con i comandi della relativa barra di scorrimento), sia che si muova il tracciato (con i comandi standard quali ad esempio PgUp, PgDown, ecc.).

Nel caso in cui si voglia nascondere la finestra video durante il replay, esiste un pulsante apposito, sulla toolbar del visore tracce che, premuto, soddisfa a tale esigenza.

Stampa

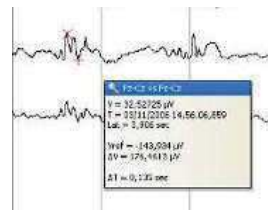
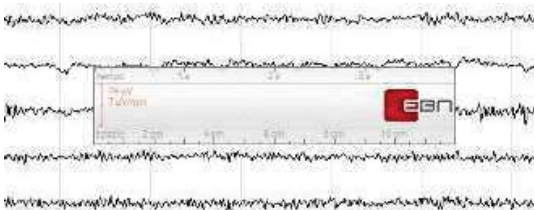
Questa selezione permette di lanciare il processo di Stampa su tutte le pagine selezionate. Per realizzare tale funzione basterà chiamare la stampa da menu File e nella finestra dedicata tramite la voce Selezione, scegliere "Stampa" per effettuare la stampa delle pagine selezionate a tale fine. Ovviamente il processo di Stampa potrà essere fatto su qualsiasi altro tipo di selezione, scegliendo la voce corrispondente, sia che si tratti di uno stato di sistema che di uno stato definito dall'utente.

Zoom e Misure

Trace	Minimum (µV)	Maximum (µV)	Maximum absolu	Average power (	Dominant frequ	Mean value (µV)	Peak
Fp2-F8	-6.79	5.11	6.79	7.09	20	-0.05	11.9
Fp1-T4	-1.79	5.16	5.16	3.84	5.25	1.44	5.94
T4-T6	-3.71	4.75	4.75	3.72	16.5	0.44	6.47
T6-O2	-2.45	3.94	3.94	2.11	13.28	0.36	6.39
Fp2-F4	-6.85	7.57	7.57	6.71	5.25	0.47	14.42
F4-C4	-2.22	2.57	2.57	1.25	13.5	0.46	4.79
C4-P4	-2.67	3.27	3.27	1.74	17.75	0.54	5.54
P4-O2	-3.18	4.01	4.01	2.28	6.5	0.32	7.15
Fp2-C2	-2.12	3.16	3.16	1.45	6	0.31	5.29
C2-P2	-3.15	3.52	3.52	2.17	5.75	0.03	5.65
Fp1-F7	-2.91	7.12	7.12	9.18	5.25	2.41	10.02
F7-T3	-4.7	3.77	4.7	4.14	17.75	-1.09	8.47
T3-T5	-3.71	2.55	3.71	1.93	17.5	-0.38	6.05
T5-O1	-9.34	8.61	9.34	10.35	5.75	-1.71	17.95
Fp1-F3	-3.98	4.31	4.31	3.05	5.25	0.38	8.25
F3-C3	-2.79	2.13	2.79	1.64	2.25	-0.05	4.31
C3-P3	-3.85	5.41	5.41	2.75	5.5	0.05	8.95
P3-O1	-3.82	4.55	4.55	2.94	6.5	-0.05	7.94

A parte le modalità standard adottate per misure e zoom, risulteranno utili all'utente le originali funzioni di Righello e Misure con marker per latenza e ampiezza. Il "Righello" permette all'utente di farsi un'idea sull'ampiezza della traccia, dimensionando l'asse verticale dello stesso in μV in base alla sensibilità di rappresentazione più diffusa tra le tracce.

Il controllo di "Ispezione tracce" permette di inserire in successione un marker di riferimento su una traccia e un marker di confronto per valutare la differenza di ampiezza e la latenza tra i due.



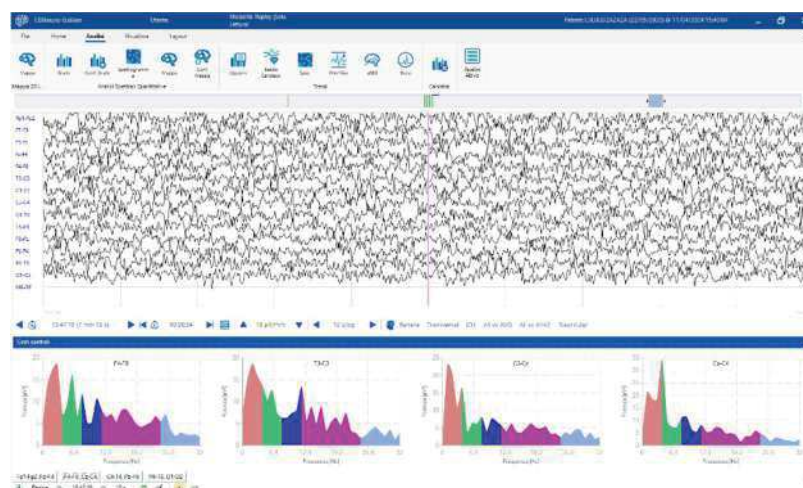
Modulo software per Analisi Spettrale Quantitativa

Oltre a dare le possibilità fondamentali di acquisire prolungatamente il segnale EEG, il sistema permette di creare Preset di acquisizione dedicati anche ad analisi di tipo quantitativo, nonché di effettuare tali elaborazioni a prescindere dal Preset in uso.

L'analisi quantitativa dell'EEG permette di analizzare epoche di segnale con il fine di estrarne parametri significativi la cui rappresentazione viene effettuata in finestre particolari, sempre richiamabili dal visore e affiancabili al quadro tracce, nonché salvabili all'interno del layout utente. I risultati di tali processazioni entrano a far parte dell'esame EEG.NET come esami "figlio".

È disponibile in rilettura una facile modalità per effettuare l'analisi spettrale del tracciato, secondo il montaggio scelto e sui seguenti intervalli temporali:

- pagina corrente
- stati (con la possibilità di escludere eventuali stati interni non interessanti)



La rappresentazione grafica degli spettri (spettro di potenza/ampiezza) si basa sulla definizione di un numero qualsiasi di bande spettrali, identificate da apposito colore. È stata introdotta la possibilità di rappresentare la potenza/ampiezza nelle varie bande in forma di torte, con indicazione quindi della potenza relativa per ciascuna banda (affiancata comunque dal corrispondente valore assoluto).

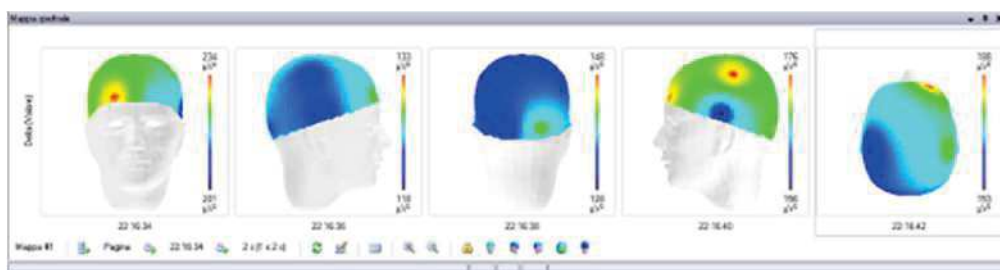
Mappe di Potenziale e Mappe spettrali 2D/3D

Galileo EEG.NET consente di creare mappe di potenziale, con parametri liberamente configurabili dall'utente, a partire dal segnale grezzo EEG distribuito nella topologia corticale del paziente.

È possibile selezionare ed impostare i seguenti parametri di calcolo:

- Valore singolo: calcola i valori istantanei di potenziale prendendo come riferimento la posizione del cursore
- Epoca: indica l'intervallo temporale a partire dalla posizione del cursore da cui si estrapola un valore di potenziale in base al tipo di Aggregatore
- Media: restituisce la media di tutti i valori di potenziale
- Media assoluta: restituisce la media dei valori assoluti dei potenziali
- Massimo: restituisce il massimo dei valori di potenziale
- Massimo assoluto: restituisce il massimo assoluto dei valori di potenziale
- Picco-picco: restituisce l'escursione massima tra il valore di potenziale massimo e quello minimo

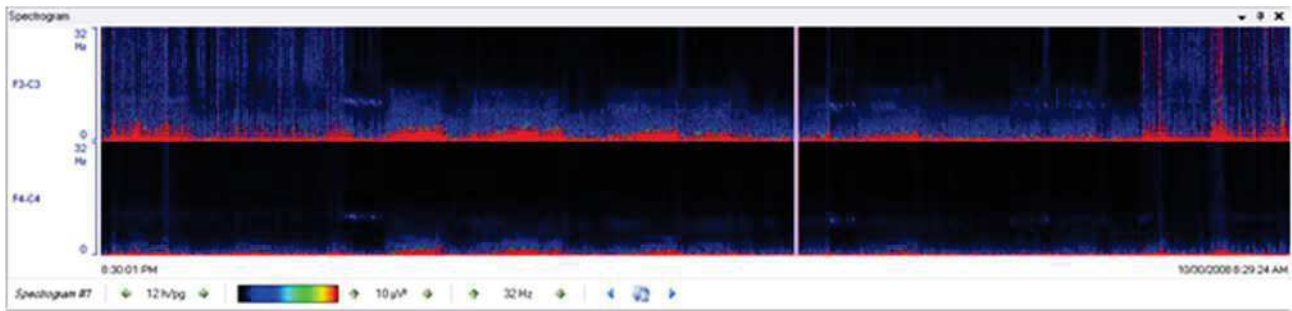
È possibile, inoltre, gestire con Galileo EEG.NET la visualizzazione delle mappe spettrali sia in modalità 2D che 3D, configurando, tra differenti opzioni computazionali, ogni step di interpolazione, dimensioni della griglia, definizione dei contorni e relative approssimazioni, etc. Sarà possibile visualizzare singole mappe (di epoche, pagine o intero esame) oppure dividere l'intervallo selezionato in più mappe e richiamarne singolarmente una per volta con un semplice click del mouse.



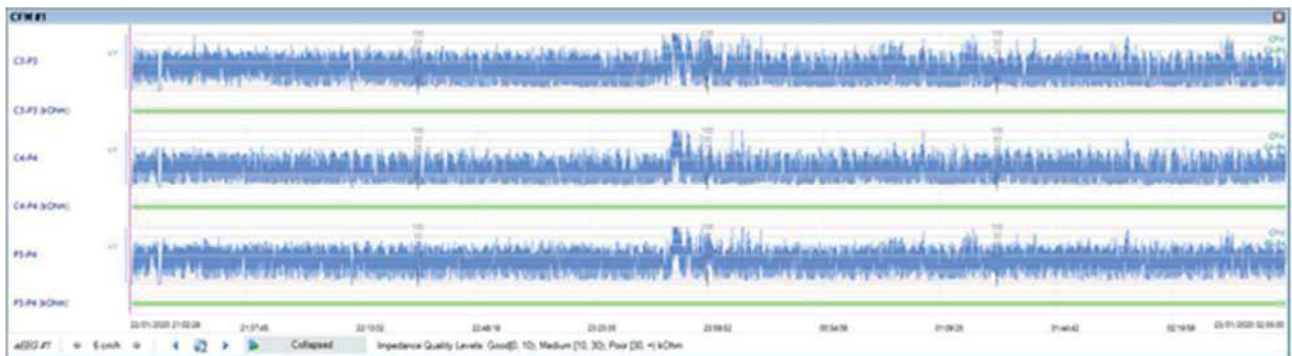
Analisi Trend (opzionale)

Rappresentazione e visualizzazione compatta del segnale EEG in forma di trend, utilizzando differenti algoritmi di analisi, tra cui: CSA, DSA, Potenza in Banda, CFM/aEEG, Min&Max, Burst Suppression (Suppression ratio %, Burst/min, Inter-Burst Interval, Burst Suppression Ratio) e Entropy.

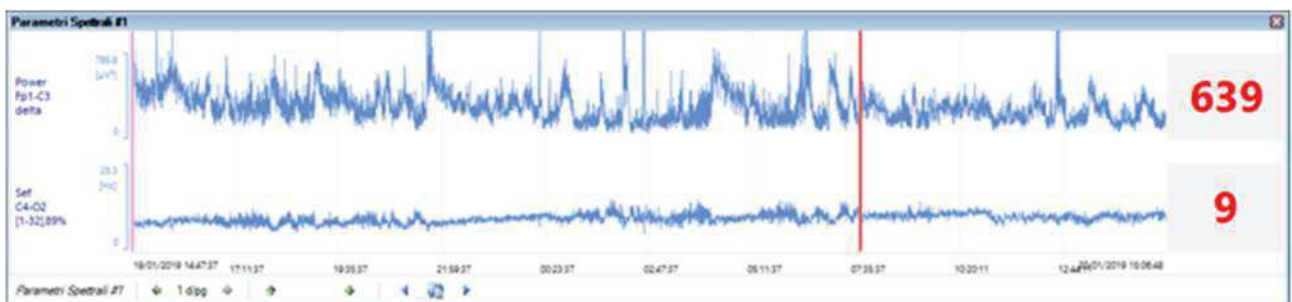
Esempi TREND e MAPPE



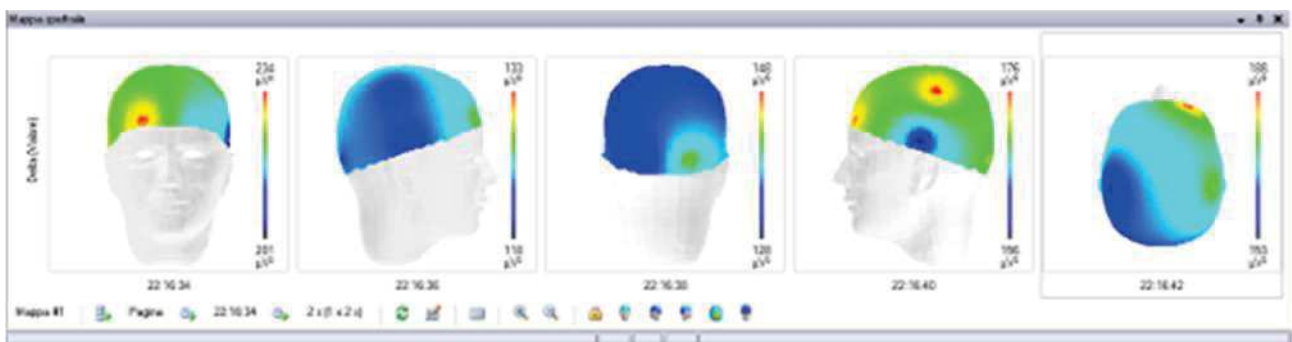
Esempio di rappresentazione EEG Quantitativo spettrogramma



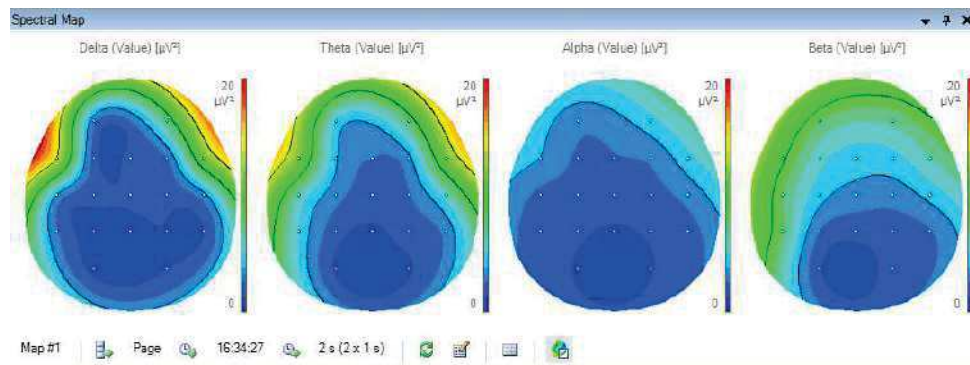
Esempio di rappresentazione aEEG/CFM



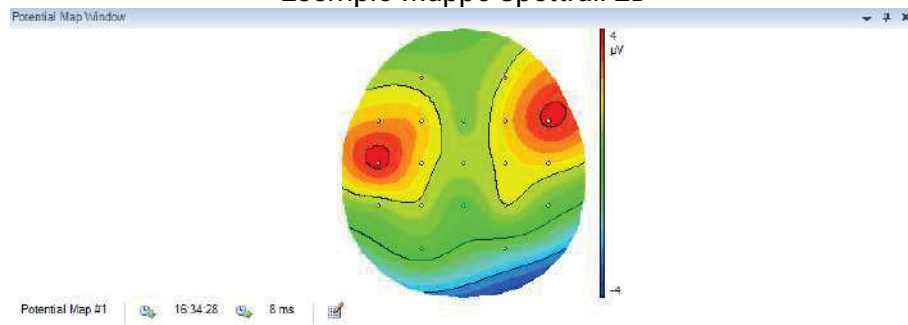
Esempio di rappresentazione dei parametri spettrali sia in forma grafica che numerica



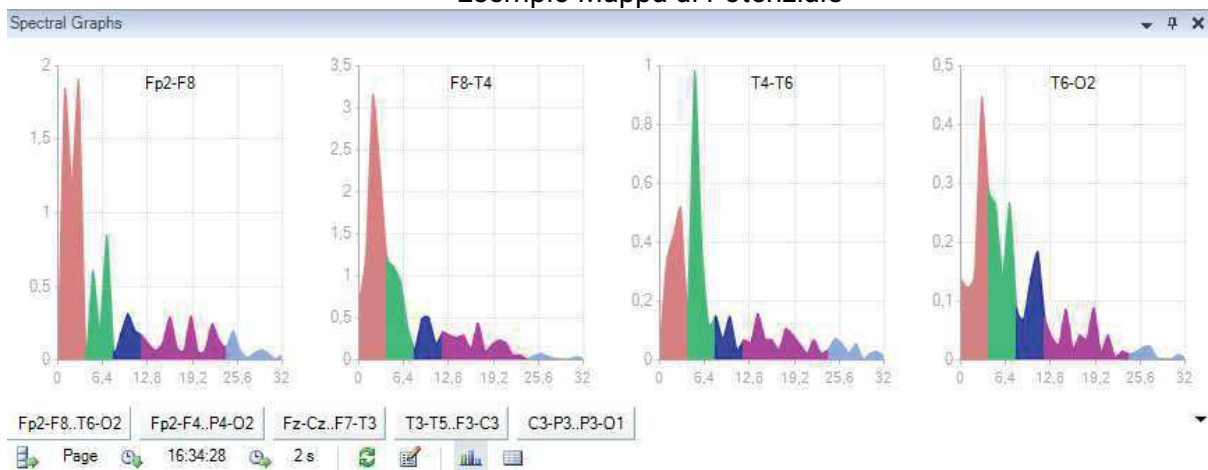
Esempio Mappe Spettrali 3D



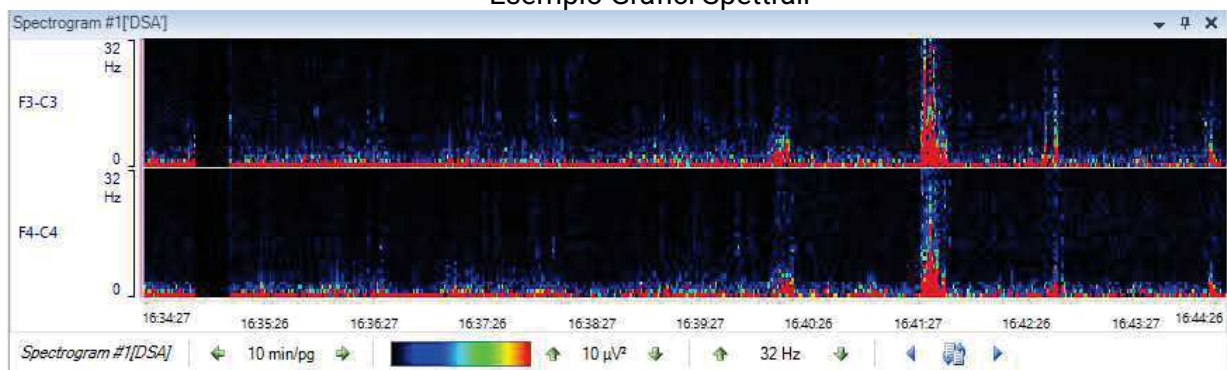
Esempio Mappe Spettrali 2D



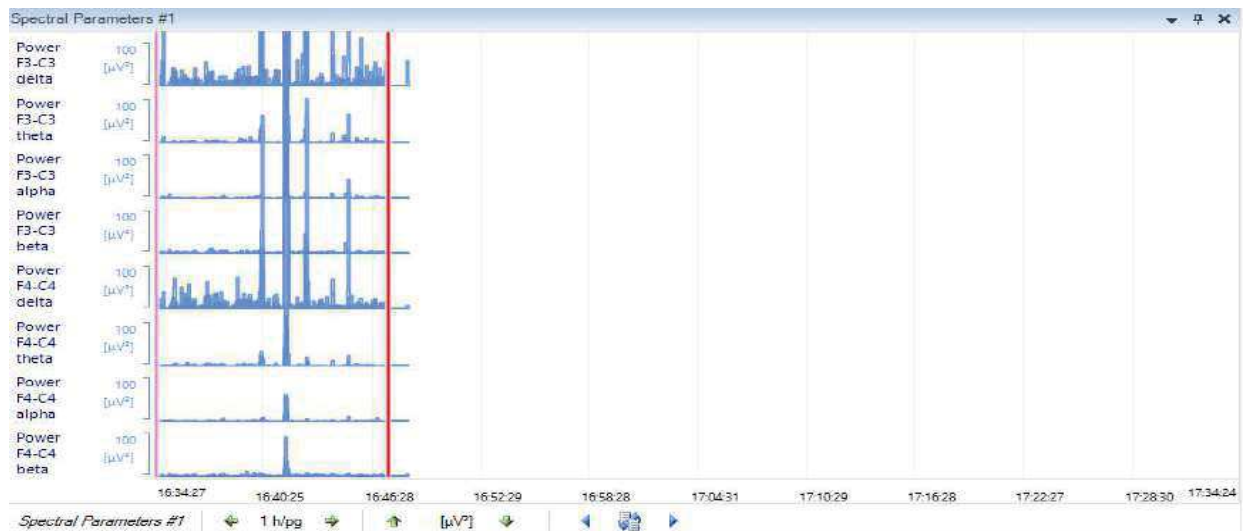
Esempio Mappa di Potenziale



Esempio Grafici Spettrali



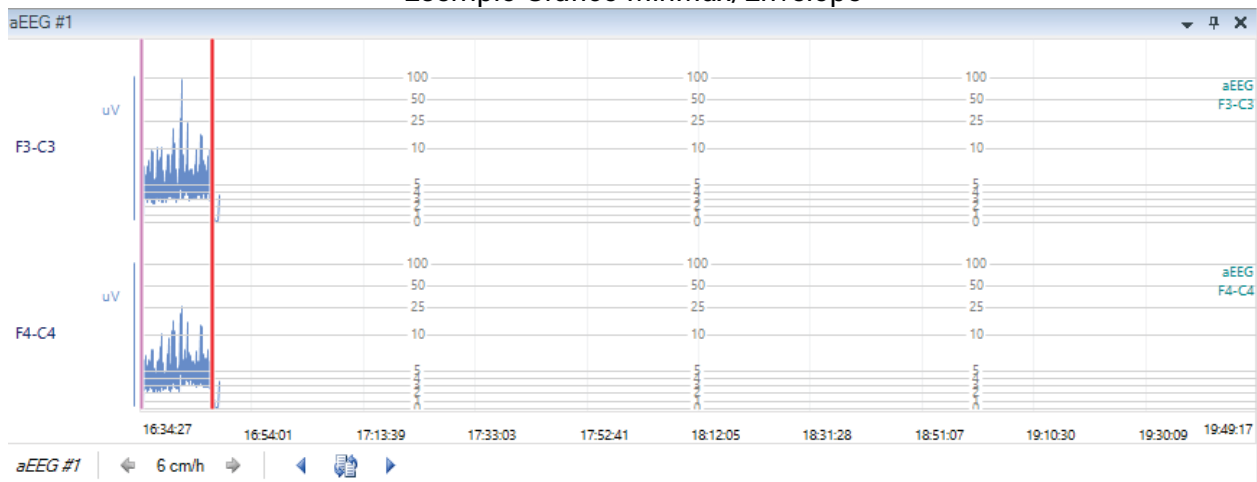
Esempio DSA



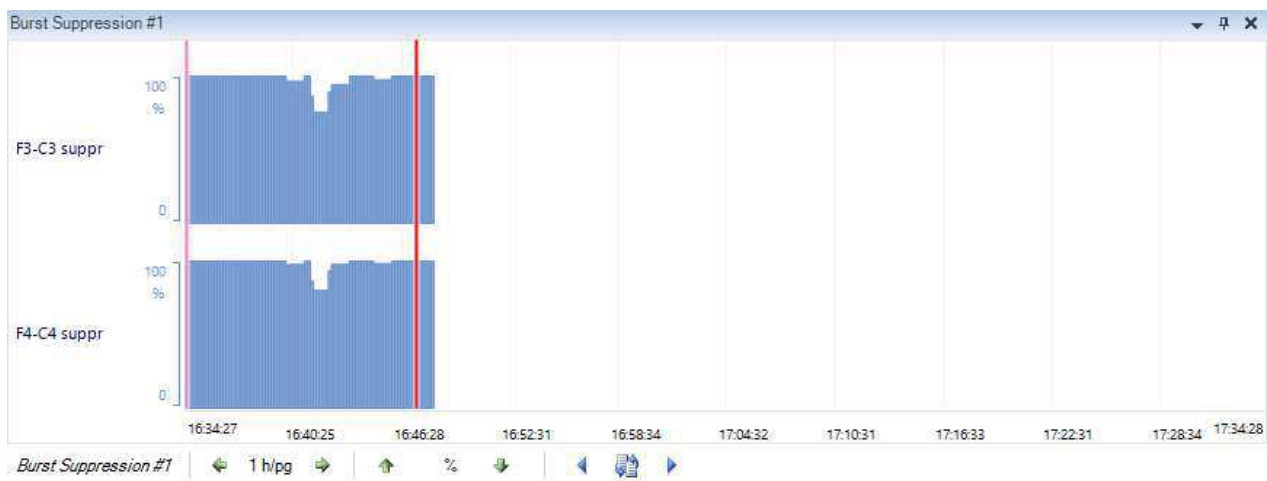
Esempio Grafici Spettrali con Potenze in Banda e Rapporti di Potenza tra Bande di Frequenza



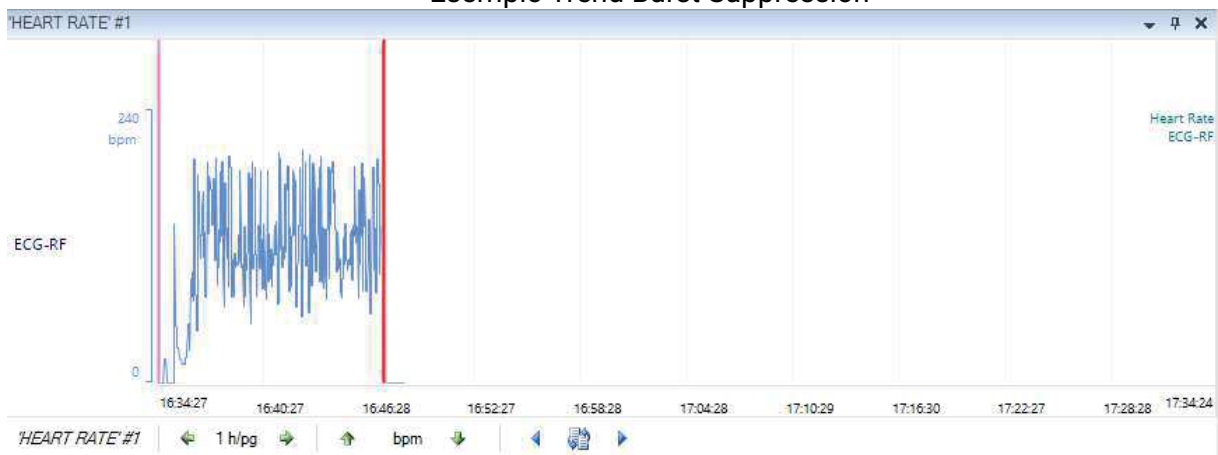
Esempio Grafico MinMax/Envelope



Esempio Trend aEEG



Esempio Trend Burst Suppression



Esempio Trend Heart Rate

Trace	Minimum (µV)	Maximum (µV)	Maximum absolute	Average power (µV)	Constant focus	Mean value (µV)	Peak
Fp2-F8	-6.79	5.11	6.79	7.09	20	-0.05	13.9
Fp1-F8	-1.76	5.16	5.16	3.58	25.85	1.44	6.94
T4-T8	-3.71	4.76	4.76	3.72	16.8	0.44	8.47
T6-C2	-2.45	3.94	3.94	2.11	18.28	0.36	6.39
Fp2-F4	-4.85	7.57	7.57	6.71	25.25	0.47	16.42
F4-C4	-2.22	2.57	2.57	1.28	18.5	0.46	4.79
C4-P4	-3.67	3.27	3.27	1.54	17.78	0.54	5.94
P4-C2	-3.10	4.01	4.01	2.28	16.5	0.52	7.19
P4-C2	-2.12	3.16	3.16	1.45	6	0.37	5.29
C2-P2	-3.16	3.52	3.52	2.17	6.78	0.03	6.88
Tp1-F7	-2.91	7.12	7.12	5.18	6.28	2.17	10.02
F7-T3	-4.7	3.77	4.7	6.1	17.59	-1.09	8.47
T3-T5	-3.71	2.35	3.71	1.93	17.5	-0.38	6.06
T5-C1	-9.34	8.51	9.34	10.35	5.75	-1.71	17.96
Fp1-F3	-1.98	4.31	4.31	3.05	2.25	0.38	6.29
F3-C3	-2.79	2.13	2.79	1.64	2.25	-0.06	4.91
C3-P3	-3.82	5.41	5.41	2.75	5.5	0.05	8.96
F3-T1	-3.82	4.05	4.05	2.94	6.5	-0.05	7.94

Selection

From: 16:34:20.558

To: 16:34:29.03

Length: 772.500ms

Esempio Misura EEG

Funzione "Avvio Veloce"

La funzione "Avvio veloce" permette di avviare in modo rapido una nuova acquisizione bypassando l'iter standard per l'inserimento dei dati anagrafici obbligatori del paziente (Nome, Cognome e Data di nascita). Automaticamente il software crea, in modo del tutto trasparente all'utente, un paziente temporaneo, al quale, al termine della acquisizione, potranno essere associati i riferimenti anagrafici corretti. Tale funzione permette di poter effettuare registrazioni rapide nel caso in cui il paziente manifestasse una crisi improvvisa oppure di poter gestire situazioni di emergenza, dove i dati anagrafici del paziente non siano ancora stati recuperati e sia necessario acquisire istantaneamente il segnale.

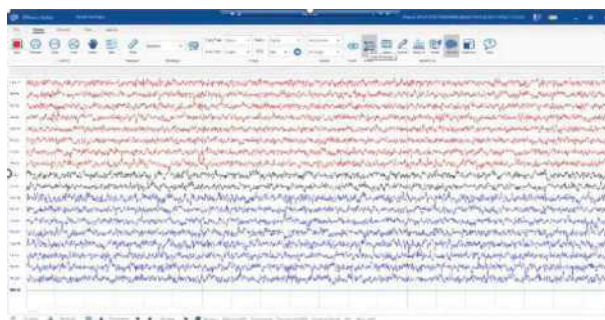
Data Browser

L'utility "Data Browser" consente di creare una copia dei dati su supporti ottici quali CD o DVD oppure sfruttando pendrive USB. Galileo Data Browser offre la possibilità di sfruttare due tipologie differenti di visori, con cui sarà possibile vedere i dati precedentemente memorizzati senza la necessità di doversi appoggiare al software EB Neuro, realizzando di fatto uno strumento di rilettura di tipo stand-alone.



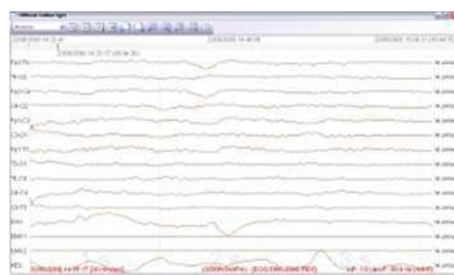
Visore Avanzato

Il Visore Avanzato si appoggia sulla struttura .NET replicando esattamente il visore utilizzato da Galileo, mettendo a disposizione dell'utente molti strumenti utili per navigare all'interno del tracciato, effettuare misure, personalizzare i montaggi, etc.



Visore Light

Il Visore Light, come suggerisce il nome stesso, è più semplice da utilizzare poiché sono attivi solo i comandi principali per poter consentire la revisione del tracciato. Il Visore Light non sfrutta la struttura .NET, quindi, garantisce anche una maggior "leggerezza" da un punto di vista di spazio globale occupato. Con tale configurazione le icone per la modifica dei parametri di visualizzazione sono particolarmente intuitive e di facile interpretazione anche da utente non esperto. Questo tipo di visore è particolarmente indicato per l'esportazione dei dati a seguito di un accertamento di morte cerebrale.



Operazioni pianificate

Le operazioni pianificate rappresentano le istruzioni memorizzate all'interno di un protocollo definito dall'utente e che Galileo EEG.NET eseguirà in automatico una volta che tale protocollo sarà attivato ed eseguito.

L'utente può abilitare le operazioni pianificate in fase di creazione di un protocollo automatico o richiamando l'apposita voce in fase di acquisizione.

Per ogni operazione è rappresentato il "Ritardo" che indica l'offset di ritardo dell'avvio dell'operazione stessa, a partire dall'avvio generale del protocollo. La "Durata" rappresenta il periodo di esecuzione dell'operazione.

State Manager

Lo State Manager è un tool, disponibile all'interno della toolbar di acquisizione, per la gestione automatica dell'inserimento di stati in real time, grazie al quale è possibile impostarne la tipologia, la durata ed un eventuale stato successivo al termine di ogni esecuzione. Per utilizzare lo State Manager è necessario definire un protocollo/programma mediante la lista di stati da inserire automaticamente con relativa durata e, una volta configurato il tutto, lanciare l'esecuzione.

È possibile, comunque anticipare la chiusura di uno stato della lista consentendo l'esecuzione immediata di quello successivo. Questo nuovo processo è particolarmente indicato per la gestione automatica di Iperpnea e Post Iperpnea, garantendo la massima flessibilità.

Stati a Soglia

La Gestione degli Stati a Soglia offre al medico uno strumento utile e versatile per facilitare l'individuazione real time durante l'acquisizione di particolari eventi, relativi al superamento di una certa soglia di ampiezza della traccia e in funzione della sua durata.

Lasciando massima libertà nella impostazione dei parametri, sia del gruppo canali EEG che dei canali poligrafici singoli, il cliente ha la possibilità di evidenziare particolari eventi clinici o di natura artefattuale. Lo strumento, che può essere liberamente abilitato o meno, permette di inserire automaticamente uno stato selezionato dall'utente al verificarsi delle condizioni definite dai parametri impostati. Per tale motivo la Gestione Stati a Soglia non è uno strumento per l'autodiagnosi, ma un supporto per facilitare la rilettura e per velocizzare la refertazione, consentendo anche l'eventuale modifica/cancellazione degli stati generati.

EEG2Go



L'utility EEG2Go permette di realizzare ed associare ad un solo dato EEG un file eseguibile (*.exe), consentendo con un doppio click di lanciare in modo rapido il visore Light EEG e aprire il tracciato EEG memorizzato al suo interno.

Differentemente dal Data Browser, l'EEG2Go è più versatile poiché può essere creato, oltre che su supporti ottici (CD e DVD), anche su memorie esterne quali Hard Disk e chiavette USB sia sul PC locale

selezionando un percorso interno di salvataggio.

Tali caratteristiche rendono l'EEG2Go uno strumento di review efficace e di rapido utilizzo, trasformando di fatto qualsiasi PC in una reader station e con la peculiarità che un unico file eseguibile è più facile da gestire e da "trasportare" rispetto ad un browser di dati standard che ingloba molti più file e cartelle.

Con EEG2Go è possibile effettuare misure puntuali grazie al nuovo cursore per visore Light.

Una delle principali caratteristiche dell'EEG2Go è legata alle ridotte dimensioni del file eseguibile, che occupa solo circa 3.5Mb, senza necessità di installare alcuna componente di Galileo NT.

Allarmi

Sono presenti allarmi che segnalano il superamento della soglia di impedenza per ogni elettrodo. In fase di valutazione delle impedenze di contatto (ohmetro):

- 1) sulla testina il display visualizza in modo differente le impedenze di valore superiore alla soglia impostata e
- 2) sempre sulla testina, si illuminano le boccole relative agli ingressi degli elettrodi su cui si misura un'impedenza sopra la soglia.

A livello di interfaccia il software rappresenta su testa stilizzata tutti gli elettrodi (eeg poli e bipolari) e li colora verde/rosso a seconda se il valore di impedenza (elencato a fianco) è sotto/sopra soglia.

Il sistema è dotato inoltre di allarme specifici (visivi e acustici) per pazienti in Terapia Intensiva che avvertono il personale clinico in caso di superamento di soglie preimpostate su tutte i possibili trend impostabili.

Software Galileo per Polisonnografia – Galaxy (opzionale)

Galaxy è un software di diagnostica del sonno avanzata. Il display grafico con più visualizzazioni fornisce all'utente informazioni istantanee a colpo d'occhio.

Gli strumenti di analisi, reporting ed esportazione rendono l'analisi del sonno facile e più interessante per gli obiettivi clinici e di ricerca.

Galaxy è un pacchetto diagnostico del sonno completo e progettato per soddisfare le esigenze di cliniche private, cliniche del sonno, ospedali e grandi istituti di insegnamento. Galaxy consente la conformità del laboratorio alle ultime linee guida pubblicate dall'American Academy of Sleep Medicine.

Screen View

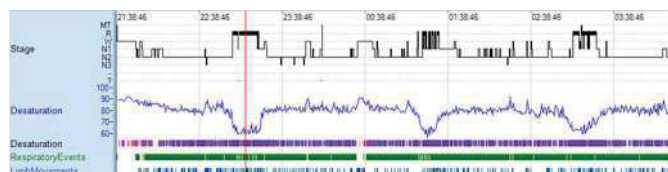
Una schermata tipica appare come mostrato sopra:

- Il riquadro verticale sinistro (riquadro Etichette) mostra le etichette per ogni segnale o traccia.
- Il riquadro superiore mostra i segnali e lo scoring degli eventi (riquadro Segnale).
- La visualizzazione del tempo della finestra del segnale e dell'evento può essere modificata scegliendo una diversa base tempi dalla finestra Secondi o un diverso numero di epoche nella schermata dalla barra degli strumenti.



- Il conteggio delle epoche e la fase di sonno conteggiata sono mostrati nell'angolo in alto a destra e in basso a sinistra del riquadro dei segnali.
- Una posizione temporale sullo schermo viene mostrata come una linea rossa verticale chiamata cursore.
- Gli eventi vengono tracciati come rettangoli, con i valori degli eventi tracciati nell'evento (come tipo di evento di apnea o valore di desaturazione).

- Il riquadro in basso a sinistra dello schermo offre una panoramica dell'intera registrazione ed è chiamato riquadro Trend. Le informazioni in un'epoca sono riassunte come una linea verticale. Le tendenze del segnale durante la notte (come SaO2, FC), le fasi del sonno e il numero di eventi valutati possono essere visualizzati nel riquadro Trend.



Questo riquadro ha anche un cursore verticale rosso. Il cursore è sincronizzato nel tempo con il riquadro superiore. Facendo clic su questo riquadro Trend, è possibile selezionare un'altra posizione temporale nella registrazione e visualizzare la pagina corrispondente con i segnali nel riquadro superiore (segnale). Questo aiuta l'utente a navigare più facilmente.

Stages	Respiration	Desats	Limb Movements	S
Epoch	Value	Time	Clock	Duration
194	N1	01:36:30	00:59:09	30.0
195	N1	01:37:00	00:59:39	30.0
196	R	01:37:30	01:00:09	30.0
197	R	01:38:00	01:00:39	30.0
198	R	01:38:30	01:01:09	30.0

- In questo esempio sopra, il riquadro delle tendenze è ingrandito. Mostra l'ipnogramma, il segnale di saturazione di ossigeno (desaturazione) e gli eventi di desaturazione segnati manualmente, gli eventi respiratori e gli eventi di movimento degli arti.
- A volte un utente desidera navigare e rivedere le informazioni in una registrazione sulla base degli eventi. Per questa funzione, un pannello aggiuntivo nell'angolo in basso a destra dello schermo viene mostrato come un elenco (riquadro Evento).
- In questo elenco vengono visualizzati il numero dell'epoca, l'ora dall'inizio della registrazione, l'ora dell'orologio e la durata degli eventi.
- L'utente può selezionare i tipi di evento dalle schede per visualizzare un elenco diverso.
- Quando si seleziona un evento dall'elenco, i riquadri dei segnali e delle tendenze sincronizzati passano alla posizione corrispondente.
- Il riquadro Riepilogo dinamico sul lato destro dello schermo mostra una varietà di parametri del sonno, grafici, grafici e animazioni, come apnee, frequenza cardiaca, desaturazioni. La modifica del riepilogo dei dati fornisce una migliore comprensione di ciò che sta accadendo. L'utente può selezionare quali informazioni mostrare.

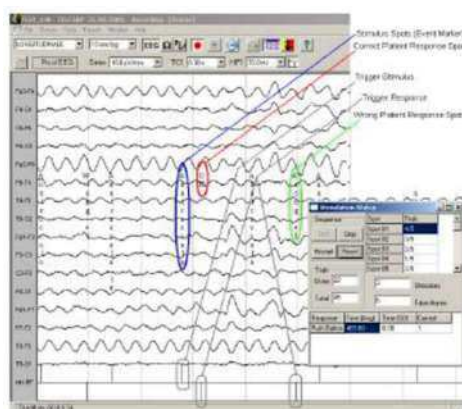
Il software permette sia l'analisi automatica che quella manuale di PLM, Apnee, Bruxismo, Russamenti, Desaturazioni, Scoring del sonno, Arousal.

Modulo software per potenziali evento correlati – Galileo ERP (opzionale)

Il modulo ERP NT permette di segmentare l'intero tracciato EEG preso in considerazione in molti trials, ognuno di essi correlate al proprio stimolo, con 1ms di risoluzione. Questa specifica permette inoltre di effettuare la selezione dei single trials "on demand", utilizzando l'etichetta degli eventi markers presenti nella registrazione (è sufficiente il solo modulo ERP NT per effettuare l'analisi di back averaging).

Questo programma permette la gestione di complessi protocolli di stimolazione con inserimento di eventi manuale o automatico.

L'evento in questione sarà utilizzato come trigger per la segmentazione e l'Averaging. È presente un pulsante di risposta che verrà utilizzato per discriminare risposte corrette o sbagliate, elaborando inoltre i tempi di reazione ottenuti (parametri statistici quali il valor medio e la deviazione standard).



E' stata inoltre sviluppata una sezione dedicata al protocollo CNV attivo con risposta.

La tabella seguente visualizza in maniera schematica tutte le possibili combinazioni "Protocollo vs Stimolo" disponibili nel sistema ERP:

Stimuli Protocols	Waveform	Visual		MMS Unit			Mixed
		Image	Text	Acoustic	Electric	LED	
Simple	X	X	X	X	X	X	X
With Response	X	X	X	X	X	X	X
External	-	-	-	-	-	-	-
CNV	-	-	-	X	X	X	-
N400	X	X	X	-	-	-	-

Back Averaging

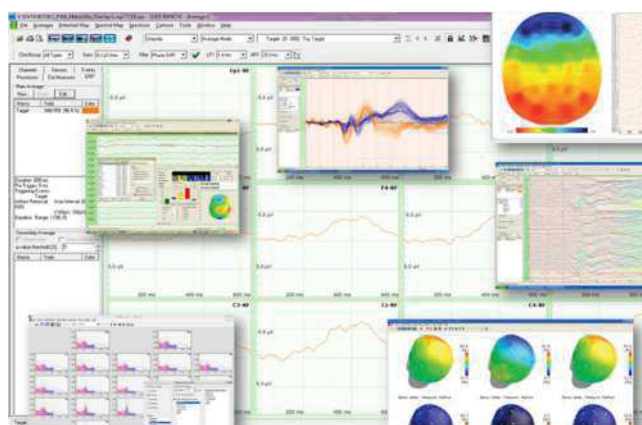
Il programma BACK AVERAGING opera off-line su qualunque tracciato EEG acquisito con il software GALILEO e permette le seguenti prestazioni:

- definire segmentazioni del segnale su più eventi contemporaneamente
- effettuare la media del segnale per ciascuna tipologia di evento

- evidenziare graficamente le differenze tra i segnali ottenuti dalle diverse medie
- impostare misure automatiche di latenza e di ampiezza.
- Inserzione manuale, su di un tracciato EEG già acquisito, di un numero qualunque di eventi ai quali viene automaticamente associato un segnale di trigger.
- Formazione nell'intorno di detto evento di un "single trial" di dimensioni temporali variabili.
- Effettuare l'averaging su un numero qualsiasi di canali e su un numero qualsiasi di single trials utilizzando come trigger l'evento stesso (è quindi possibile la media all'indietro rispetto all'evento)
- Effettuare l'averaging on "DEMAND" (accettando o scartando i singoli trials entranti a far parte della media) oppure in "AUTOMATICO" con la successiva possibilità di escluderne alcuni confrontandoli con la media stessa
- Correggere l'allineamento temporale del single trials rispetto alla media del momento per correggere piccoli jitter fisiologici.

Inoltre il programma è dotato di funzionalità avanzate quali:

- Riformattazione del montaggio (stesse caratteristiche presenti nel programma EEG);
- Filtraggio digitale con configurazione dei parametri del filtraggio;
- Grand Average;
- Misure interne di Ampiezza e Latenza, export in file di testo tabulato per elaborazione con altri programmi;
- Mappe di Ampiezza e Spettrali 2D e 3D
- Map "Cartoon Viewer" (trend di rappresentazione della mappa di potenziale con numero di step selezionabile fino a 64).



Specifiche tecniche

MODULO DI ACQUISIZIONE BE PLUS PRO STANDARD:

Canali	49 ingressi totali di cui: 26 monopolari AC/DC + 16 bipolari (8 coppie) AC/DC, con possibilità di utilizzarli come ulteriori monopolari AC/DC, 7 canali aggiuntivi, inclusivi di GND e Referenze multiple, 3 canali integrati per SpO ₂ .
Connessioni per Elettrodi	26 attivi – una connessione per ciascun input (monopolare EEG) 16 attivi – due connessioni per ciascun input (bipolari) 7 ingressi aggiuntivi, inclusivi di GND e Referenze multiple (NE)
Impedenza di contatto	Max 180MΩ // 120pF
Larghezza di banda	Canali monopolari/bipolari: DC – 8 KHz (1/4 Fc)
Cross-talk (indicare)	>177 dB
Guadagno hardware (indicare)	per risoluzione 16bit: 1/8 uV/bit, 4 μV/bit, 9.375 μV/bit per risoluzione 20 bit: 1/128 uV/bit, 1/4 μV/bit, 0.5859375 μV/bit
Frequenza di memorizzazione (campionamento a 32 kHz)	128, 256, 512, 1024, 2048, 4096, 8192, 16384, 32768 Hz
Conversione A/D e risoluzione	24 bit di campionamento ΣΔ ADC
Dinamica	Monopolari/Bipolari: +/- 4,10 mV AC +/- 1200 mV DC Offset +/- 131 mV DC Bipolari: +/- 307 mV DC
Filtraggio digitale	Configurabile in tempo/frequenza (per filtro passa-alto) Configurabile nei valori da utilizzare in acquisizione/rilettura
Rumore	< 0,15 μVrms
CMRR	> 160 dB @60 Hz
Altre Interfacce	n° 4 pulsanti di controllo funzioni display di cui uno marcaeventi n° 1 matrice di Led per ohmetro (n° 46 led azzurri intorno alla circonferenza della boccia per ogni singolo incavo degli elettrodi) n° 1 connessione con cuffia precablata n° 2 connettori DC-OUT/AUX I/O , per connettere il modulo di acquisizione con eventuali periferiche o dispositivi che utilizzino un protocollo di tipo seriale espressamente indicate ed autorizzate da EB Neuro. Un canale di servizio virtuale, presentato a monitor e registrato contestualmente a tutti i canali acquisiti, registra gli eventi legati a tali trigger (frequenza di stimolazione flash, pressione pulsante paziente, ...)
Comunicazione con PC HOST	Gestita via software: • Seriale USB 2.0+ • link TCP/IP • rete WiFi integrata (protocollo IEEE 802.11/bg) (opzionale)

BATTERIA (opzionale)

Tipo	2 celle in serie, ricaricabili, Li-Pol
Durata batteria interna	8 ore, ricaricabili da sistema o con carica batterie esterno (opzionale)
Assorbimento	<8.8W
Interfacce	1 Led segnalazione verde (Battery charger alimentato) 1 Led segnalazione giallo (Batteria in ricarica)
Connettore uscita	Connessione con pacco batterie specificato BE PLUS PRO Battery Pack
Max. tempo ricarica (da completamente scarica)	4 ore circa

SATURIMETRO (opzionale)

Modello	OEM III Module
Range Saturazione Ossigeno	0%-100%
Range Frequenza Cardiaca	18-321 pulsazioni al minuto
Lunghezze d'onda usando sensori Nonin	Rosso: 660 nm @ 0.8 mW maximum average Infrarosso: 910 nm @ 1.2 mW maximum average
Sensori	Tutti quelli compatibili col saturimetro OEM III Module, appartenenti alle famiglie: Internal Spring Finger Clip, External Spring Finger Clip, Flex, Ear Clip, Reflectance Sensor, Reusable, Soft Sensor, Disposable. Ulteriori modelli specificatamente indicati da EB Neuro

DIMENSIONI E PESO

	BE PLUS	CARRELLO
Larghezza (cm)	12	78
Altezza (cm)	21	125
Profondità (cm)	4,8	90
Peso (Kg)	~ 0,6	~ 20 Kg

TELECAMERA PTZ Dome Network Camera

Modello	AXIS M5526
Risoluzione video	16:9: da 2688 x 1512 a 320 x 180 3:2: da 1920 x 1280 a 240 x 160 4:3: Da 1600x1200 a 160x120
Fotogrammi massimi al sec.	fino a 50/60 fps (50/60 Hz) in tutte le risoluzioni
Zoom	Zoom ottico 10x, digitale 12x, complessivo 120x
Flussi audio	Duplex configurabile: Bidirezionale (half-duplex, full-duplex)
Day & Night	Filtro IR automatico
Microfono	Microfono analogico ad alte prestazioni e a bassa rumorosità, che raccoglie l'audio da ogni direzione per qualità audio eccellente

COMPUTER

Tipo	Desktop SFF(Small Form Factor), colore nero
Alimentazione	100V/240V-50/60Hz 300W
Processore	Intel(R) Core(TM) Ultra 7 265 (2.40GHz)
Scheda Video	Intel(R) Graphics (128 MB)
Ram	16GB DDR5-SDRAM
Hard Disk	1 x 1TB 3.5inch Serial ATA (7.200 Rpm) + 1 x 1TB SSD
CD/DVD R/W	8x Max Slimline DVD+/- RW
Sistema Operativo	Microsoft® Windows® 11 Professional (64 bit)
Tastiera e mouse	Inclusi
Licenza software	Microsoft Office: MS Word, MS Excel, MS Power Point, MS Outlook e MS OneNote
Monitor	Widescreen 24"
Stampante	Laser B/N formato A4

"Documento contenente parti da considerarsi segretate ai fini della divulgazione in caso di Pubblicazione e richiesta di accesso agli atti così come previsto dagli art. 35 e 36 del D.Lvo n. 36/2023"

NExT Station Advanced/ NExT Station

Versione 600 "EMG/EP NExT System"

Relazione Tecnica



NXT600 NExT Station Advanced
[v. 600 "EMG/EP NExT System"]
(Immagine solo a scopo illustrativo)

NExT Station Advanced **Unità di acquisizione** **multimodale di ultima** **generazione per ENG/EMG/EP**

FOCUS ON

VERSIONE PER WORKSTATION

- Unità di acquisizione a 6 canali
(ingressi: 4 tukel + 33 touchproof)
- Carrello medico con blocco di
sicurezza
- Amplificatore ENG/EMG/EP separato
dall'unità di stimolazione
- Innovativa docking station
touchscreen, dotata di tutti i moduli di
stimolazione
- Altamente flessibile e intuitivo

RDM 2367234 /CND
Z12100401/UDI 08056446901090

Sommario

Descrizione generale	2
Modulo di acquisizione NExT-AMP ADVANCED 6 ch	2
NExT- DOCKING: Base di stimolazione	5
Stimolatori per Elettroencefalografia, Elettromiografia e Potenziali Evocati	7
Manipolo di stimolazione elettrica (8081N/8022N/8022)	7
Stimolatore PATTERN VISIVO HIGH QUALITY	7
GOGGLES STIMULATOR	7
Modulo di stimolazione acustica	8
Doppio comando a pedale con connessione USB	8
Modularità software	9
Galileo Patient Management System (PMS)	9
STANDARD GDPR	9
Database pazienti/esami	11
Galileo NExT	12
Descrizione generale	12
Interfaccia utente	12
Caratteristiche generali	13
Strumenti di gestione avanzata	13
Refertazione	14
Licenza MS Office Word e supporti correlati	15
Moduli applicativi	15
Licenza Software Galileo NExT – BASE	15
Licenza Software Galileo NExT – QEMG	16
Licenza Software Galileo NExT – Single Fiber EMG	16
Licenza Software Galileo NExT –EP	17
Licenza Software Galileo NExT – P300	17
Specifiche tecniche	18

Descrizione generale

Il sistema NExT Advanced è un dispositivo medico per la rilevazione, l'acquisizione e l'elaborazione dei segnali elettrici generati dal sistema nervoso centrale e periferico.

In combinazione con il software medico Galileo NT Line, il sistema consente l'esecuzione completa dei principali esami di neurofisiologia clinica, supportando tutte le fasi dell'indagine diagnostica, dalla registrazione del segnale alla sua analisi e documentazione.

Il dispositivo è destinato all'esecuzione di esami di Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG), Potenziali Evocati (EP), studio del Sistema Nervoso Vegetativo e dello studio del Tremore.

Il campo di applicazione comprende pertanto lo studio funzionale del sistema nervoso periferico e centrale, con particolare riferimento alla valutazione delle patologie neuromuscolari e neurologiche.

Il sistema è destinato all'utilizzo su pazienti di qualsiasi fascia d'età, inclusi neonati e bambini, senza distinzione di sesso o razza, e può essere impiegato in pazienti coscienti o incoscienti, nonché in soggetti con capacità cognitive ridotte. L'uso è previsto anche in donne in gravidanza, nel rispetto delle indicazioni cliniche e operative.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG), Potenziali Evocati (EP) in combinazione col software Galileo NT Line, per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.

PAZIENTI A CUI È DESTINATO

Pazienti con disturbi neurologici e neuromuscolari che colpiscono il sistema nervoso centrale e periferico, appartenenti a qualsiasi fascia d'età senza distinzione di razza o sesso.

Modulo di acquisizione NExT-AMP ADVANCED 6 ch

NExT-AMP Advanced è un modulo di amplificazione progettato per l'acquisizione di segnali neurofisiologici.

Esso può essere collegato sia al NExT-DOCKING sia al NExT-PAD mediante un unico cavo dedicato, utilizzato congiuntamente per il trasporto dei dati e per l'alimentazione del dispositivo.

La configurazione prevede una testina di amplificazione a 6 canali bipolari ad alto isolamento che consente l'acquisizione di segnali EMG, ENG ed EP, con assegnazione e gestione dei canali completamente configurabili via software, nonché la successiva refertazione e archiviazione. L'amplificatore, nella configurazione proposta, è già predisposto per un eventuale ampliamento hardware; in caso di necessità, è possibile aumentare il numero di canali utilizzabili in contemporanea fino a 12 tramite abilitazione software.

Le interfacce di ingresso sono così configurate:

- 12 boccole DIN 42-802 maschio da 1,5 mm, centrali, dedicate ai canali EP, contrassegnate con etichette di colore blu;
- 9 boccole DIN 42-802 maschio da 1,5 mm, laterali, dedicate ai canali EP, contrassegnate con etichette di colore blu;
- 4 ingressi di tipo Tuchel a sei poli, uno per ciascun canale EMG, utilizzabili per segnali EMG/EP;
- 8 boccole DIN 42-802 maschio da 1,5 mm per canali EMG/EP, contrassegnate dai segni “+” e “-” e dai colori rosso e nero (due per ciascun canale EMG);
- 5 boccole DIN 42-802 dedicate alla massa paziente isolata (GND), contrassegnate in verde e con etichette verdi.
- Sul lato superiore del modulo di amplificazione è presente un connettore di tipo J-11, dedicato al collegamento del sensore di temperatura.



Descrizione dei canali:

I canali EMG/EP, identificati come EMG1, EMG2, EMG3 ed EMG4, consentono l'amplificazione della differenza di potenziale tra gli elettrodi collegati alle boccole rosse e nere, marcate rispettivamente con i simboli “+” e “-”, o tra gli elettrodi ad ago collegati agli ingressi di tipo Tuchel, assumendo sempre come riferimento la massa paziente isolata.

Gli ingressi EP, identificati da etichette bianche numerate da “1” a “23”, amplificano la differenza di potenziale tra coppie di elettrodi selezionate via software, con riferimento alla massa paziente isolata.

Le boccole di massa paziente isolata (GND), in numero di cinque, sono internamente collegate tra loro e sono destinate alla connessione della massa isolata del paziente e/o del terminale di massa di eventuali sensori collegati al sistema.

Elementi di controllo, stimolatori e interfacciamento con sensori

Il modulo di amplificazione è dotato di un display multifunzione corredato da pulsanti di controllo, che consentono di richiamare funzioni specifiche e di interagire con l'interfaccia grafica visualizzata sul display stesso.

Sono presenti i seguenti comandi:

- 2 frecce di navigazione, posizionate sul lato sinistro del display multifunzione, utilizzate in combinazione con il pulsante di conferma per l'interazione con l'interfaccia grafica;
- 1 pulsante di conferma, posizionato in basso a destra del display e contrassegnato dal simbolo di spunta, utilizzato per la selezione delle funzioni;
- 1 pulsante ohmetro, posizionato sopra il pulsante di conferma e contrassegnato dal simbolo della lettera greca Ω , utilizzato per l'attivazione della modalità ohmetro.

Tramite il display multifunzione del modulo di amplificazione è possibile:

- monitorare la fase di inizializzazione del modulo;
- richiedere la modalità ohmetro e visualizzare le impedenze misurate;
- visualizzare le associazioni tra i canali visualizzati e gli elettrodi applicati al paziente;

- consultare informazioni relative al modulo di amplificazione.

Sicurezza elettrica e isolamento

Tutte le parti applicate al paziente e le relative boccole del modulo di acquisizione NExT-AMP sono elettricamente isolate dalla rete, in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1 per apparecchi di Classe I, Tipo BF.

Tale caratteristica è chiaramente indicata all'operatore mediante l'apposizione, sull'involucro esterno del dispositivo e in prossimità delle boccole di ingresso, del simbolo di isolamento BF.

Tutte le boccole di ingresso DIN 42-802 del modulo NExT-AMP accettano connettori di sicurezza standard da 1,5 mm FMM, conformi allo standard di riferimento.

Pulizia del dispositivo

Il dispositivo è progettato per una manutenzione semplice e rapida, consentendo la pulizia delle superfici esterne mediante l'utilizzo di un panno leggermente umidificato con acqua tiepida e sapone. Qualora sia necessario effettuare operazioni di sanificazione, è possibile utilizzare disinfettanti di uso comune idonei alle superfici trattate. Le operazioni risultano agevoli e favoriscono una gestione pratica nella routine clinica.

Soluzione carrellata

La soluzione carrellata si basa su un carrello medico certificato CE con struttura in acciaio zincato e verniciato a polvere, con pannelli in alluminio e maniglie in plastica, espressamente progettato per l'alloggiamento e l'utilizzo del sistema NExT.

Il carrello, di dimensioni e peso contenuti e caratterizzato da elevata manovrabilità, è progettato per un utilizzo agevole in qualsiasi contesto clinico ed è dotato di sportello posteriore per la protezione del cablaggio, schermatura dalle interferenze, trasformatore di isolamento, unità di isolamento con accensione controllata da PC (che evita il mantenimento sotto tensione quando il PC è spento), blocco di sicurezza posteriore con chiave, braccio mobile di supporto dell'unità base, braccio a pantografo con supporto testina di amplificazione, postazione PC comprensiva di tastiera, mouse, monitor LCD a colori da 24" ad alta risoluzione e stampante laser monocromatica ad alte prestazioni.

La struttura, realizzata in modo robusto, è equipaggiata con quattro ruote piroettanti antitraccia Ø 125 mm, di cui due con freno di stazionamento, ed è progettata per accogliere eventuali future espansioni e opzioni.

L'intero sistema viene fornito completamente cablato, assemblato e testato in fabbrica prima della spedizione all'utente finale, sia per le componenti hardware sia per quelle software.



(Immagine solo a scopo illustrativo)

Modulo Trasformatore di Isolamento (B9700041000)

Il sistema è dotato di modulo trasformatore di isolamento B9700041000, progettato per l'utilizzo con alimentazione di rete 220–240 V a 50–60 Hz. Il modulo fornisce una potenza complessiva di 500 VA ed è equipaggiato con 5 uscite di tensione di rete isolate, garantendo un'alimentazione sicura e stabile per i dispositivi collegati. La soluzione è ottimizzata per l'impiego nei Paesi con standard elettrico europeo.

NExT- DOCKING: Base di stimolazione



(Immagine solo a scopo illustrativo)

La base di stimolazione NExT-PAD costituisce il modulo dedicato alla generazione e al controllo della stimolazione elettrica, acustica e visiva all'interno del sistema NExT.

Sul lato destro e/o sinistro del modulo sono presenti i seguenti connettori:

- connettore Hirose HR12 a 8 poli per il collegamento di accessori esterni dotati di linee Trigger IN/OUT e/o porte seriali dedicate al debug interno;
- connessione LAN alternativa verso PC, riservata all'utilizzo da parte del servizio di assistenza;
- connettore TE TRIAD01 a 5 poli per il collegamento di goggles per stimolazione visiva flash;
- connettore mini-DIN a 8 poli per il collegamento di cuffie per la stimolazione acustica.
- connettore Hirose HR12 a 8 poli per il collegamento di un manipolo di stimolazione elettrica;
- connettori touch-proof per il collegamento degli elettrodi dedicati alla stimolazione elettrica (quali, a titolo esemplificativo, ponti di stimolazione, anelli, ecc.);
- connettore ODU MEDI-SNAP riservato a utilizzo di produzione e service.

Il modulo dispone di quattro siti di stimolazione, identificati come A, B, C e D.

Ciascun sito è dotato di una coppia dedicata di connettori touch-proof di colore rosso e nero. I siti sono disposti fisicamente sul pannello frontale secondo l'ordine A, B, C e D, da sinistra verso destra.

Il sito di stimolazione A è replicato sul connettore dedicato al primo manipolo di stimolazione elettrica. Analogamente, il sito di stimolazione D è replicato sul connettore dedicato al secondo manipolo di stimolazione.

Mediante i connettori ODU MEDI-SNAP (posizioni 4 e 5) è possibile collegare direttamente il modulo di stimolazione a un modulo di amplificazione NExTAMP, evitando il passaggio attraverso il modulo base NExT-DOCKING.

Elementi di controllo – Touchscreen

Il modulo NExT-PAD è dotato di display touchscreen, che consente all'operatore il controllo completo delle funzionalità di stimolazione e acquisizione.

Tramite il touchscreen è possibile:

- selezionare un paziente dal database o crearne uno nuovo con successiva registrazione;
- selezionare un esame precedentemente eseguito per visualizzarne nuovamente i risultati;
- selezionare un nuovo esame da eseguire sul paziente;
- controllare in modo completo i parametri di stimolazione e i parametri di acquisizione;
- visualizzare le impedenze degli elettrodi quando il sistema è in modalità ohmetro;
- visualizzare i segnali acquisiti durante la stimolazione;
- inserire e gestire note durante lo svolgimento dell'esame;
- confrontare misure effettuate sullo stesso paziente;
- gestire la refertazione dell'esame eseguito.

Il fronte dell'unità di stimolazione è corredato da pulsanti touchscreen, tutti retroilluminati tramite LED blu, che indicano l'abilitazione del pulsante per l'esame selezionato. I pulsanti, disposti da sinistra verso destra, svolgono le seguenti funzioni:

- **Muto:** durante la stimolazione abilita o disabilita la riproduzione audio del segnale EMG del canale acquisito. I canali elettromiografici acquisiti possono essere riprodotti in formato audio tramite altoparlanti integrati nel modulo base NExT-DOCKING, oppure altoparlanti amplificati esterni, collegati al sistema mediante connettore Jack da 3,5 mm. I canali EMG sono riproducibili singolarmente, consentendo una valutazione uditiva selettiva del segnale.
- **Controllo con ohmetro:** abilita o disabilita il controllo delle impedenze di contatto, visualizzate sul PC host insieme alle tracce acquisite.
- **Selezione studio:** consente di visualizzare il menu di selezione delle stimolazioni, mantenendo attiva la stimolazione eventualmente in corso.
- **Anteprima report:** alla pressione termina l'eventuale stimolazione attiva e visualizza sul touchscreen l'anteprima del report di stimolazione; una seconda pressione rimuove l'anteprima e consente di riprendere la stimolazione.
- **Start/Stop stimolazione:** una pressione breve comanda l'erogazione di uno stimolo singolo o interrompe una stimolazione periodica in corso; una pressione prolungata abilita la stimolazione periodica del paziente. Durante la stimolazione periodica la manopola destra viene automaticamente configurata per la regolazione dell'ampiezza degli impulsi di stimolazione.

Manopole multifunzione

Il modulo è dotato di due manopole multifunzione con pulsante, posizionate nella parte inferiore destra e sinistra del touchscreen. Le manopole svolgono funzioni differenti in base alla schermata visualizzata.

Durante la stimolazione del paziente, la manopola sinistra regola i parametri di acquisizione, mentre la manopola destra regola i parametri di stimolazione. La variazione di un parametro avviene tramite rotazione della manopola e successiva pressione per la conferma.

Durante la definizione dei preset di stimolazione, la rotazione delle manopole consente la navigazione nei menu a tendina e la regolazione dei valori dei parametri.

Durante la selezione del paziente e dei relativi tracciati, le manopole permettono la navigazione all'interno del database e la selezione delle voci.

A dispositivo acceso, la manopola destra svolge inoltre la funzione di comando stand-by se premuta per almeno 3 secondi; tale funzione è indicata dal simbolo riportato accanto alla manopola stessa.

Stimolatori per Elettroencefalografia, Elettromiografia e Potenziali Evocati

Il sistema, a seconda della configurazione proposta, è dotato di tutti gli stimolatori necessari per l'esecuzione delle tecniche Elettroencefalografiche e dei Potenziali Evocati Somatosensoriali, Visivi, Acustici, Cognitivi attraverso stimolatori integrati in testina e Motori attraverso uno stimolatore magnetico fornito a corredo del sistema.

Manipolo di stimolazione elettrica

Due Stimolatori elettrici ergonomici removibili, equipaggiati con punte igienizzabili intercambiabili, progettato per un utilizzo multifunzione con erogazione a impulsi singoli o continui, regolazione dell'intensità di stimolazione e due pulsanti configurabili in modo dedicato per ciascun programma di esame.

L'intensità di stimolazione è regolabile nell'intervallo 0–100 mA, mentre la durata dello stimolo è impostabile tra 0,02 ms e 1 ms (20 μ s–1 ms).

Il sistema supporta stimolazione monofasica e bifasica, con impulso di uscita singolo, doppio (a coppia), positivo, negativo o bifasico, e consente una gamma di frequenza di stimolazione da 0,1 a 100 Hz, con capacità di stimolazione fino a 100 Hz.



Stimolatore PATTERN VISIVO HIGH QUALITY

Lo Stimolatore Visivo Pattern è un sistema dedicato alla stimolazione visiva strutturata per studi VEP, basato su monitor LCD da 22" e progettato per garantire elevata flessibilità e precisione nella configurazione dello stimolo. Il sistema consente la gestione di quattro quadranti indipendenti, ciascuno configurabile con contenuti differenti quali colore uniforme, scacchiera, barre orizzontali o verticali, con o senza mascheratura. I parametri di stimolazione includono la selezione dei colori, la regolazione del contrasto da 0% a 100%, la variazione delle dimensioni dello stimolo con autoregolazione in funzione della distanza monitor-paziente e la definizione dell'angolo visivo, espresso in gradi o come numero di elementi di stimolazione. È prevista la personalizzazione del punto di fissazione, con possibilità di scegliere dimensione, posizione, colore e modalità di visualizzazione (statica o pulsante). Il sistema supporta modalità di stimolazione alternata o pattern reversal, con frequenza impostabile, ed è collegabile all'unità base EMG tramite ingressi/uscite trigger, garantendo sincronizzazione precisa tra stimolo e acquisizione del segnale neurofisiologico.

GOGGLES STIMULATOR

Il Goggles Stimulator è un accessorio per dispositivi elettromedicali destinati alla registrazione di elettroencefalografia (EEG) e potenziali evocati (EP) in ambito neurologico. Il dispositivo è progettato per fornire stimolazione luminosa controllata mediante impulsi nel campo del visibile.

Il dispositivo è utilizzato come stimolatore fotico:

- durante esami EEG per procedure di attivazione mediante stimolazione luminosa intermittente;
- durante esami di Potenziali Evocati Visivi (VEP) per la valutazione delle risposte neurofisiologiche a stimoli luminosi.

Lo stimolatore viene applicato sugli occhi del paziente con palpebre chiuse e non richiede contatto invasivo con il corpo. L'uso è previsto esclusivamente sotto la supervisione di personale sanitario qualificato in ambiente clinico o ospedaliero.



Modulo di stimolazione acustica

Lo Stimolatore Acustico TDH-39 è un sistema di stimolazione uditiva a cuffia progettato per l'esecuzione di studi di potenziali evocati uditivi e valutazioni audiometriche funzionali. Il dispositivo consente stimolazioni condensate, rarefatte e alternate, con presentazione monoaurale o binaurale degli stimoli e possibilità di associazione di rumore di mascheramento.

Supporta stimoli di tipo click, toni, tone pip e tone burst, con incremento dell'intensità regolabile tra 1 e 30 dB e funzione di ricerca automatica della soglia uditiva soggettiva.

Il sistema integra diverse modalità di mascheramento, inclusi rumore bianco, rumore passa-alto (HP) e rumore notch, e consente la presentazione degli stimoli in modalità binaurale, omolaterale o controlaterale. I trasduttori utilizzati sono cuffie TDH-39 da 300 Ω , garantendo standardizzazione dello stimolo e riproducibilità degli esami all'interno del flusso di acquisizione neurofisiologica.



Doppio comando a pedale con connessione USB

Modulo accessorio progettato per estendere le modalità di controllo operativo del sistema, consentendo l'esecuzione di funzioni tramite attivazione a pedale senza utilizzo delle mani.

Il dispositivo integra due interruttori a pedale indipendenti, azionabili separatamente dall'operatore.

Il collegamento al sistema avviene mediante interfaccia USB. A ciascun pedale è possibile associare funzioni specifiche configurabili via software, permettendo la personalizzazione dei comandi in base al flusso di lavoro operativo e alle esigenze dell'esame.

L'utilizzo del doppio comando a pedale consente il controllo diretto delle funzioni del dispositivo mantenendo le mani libere durante le procedure.

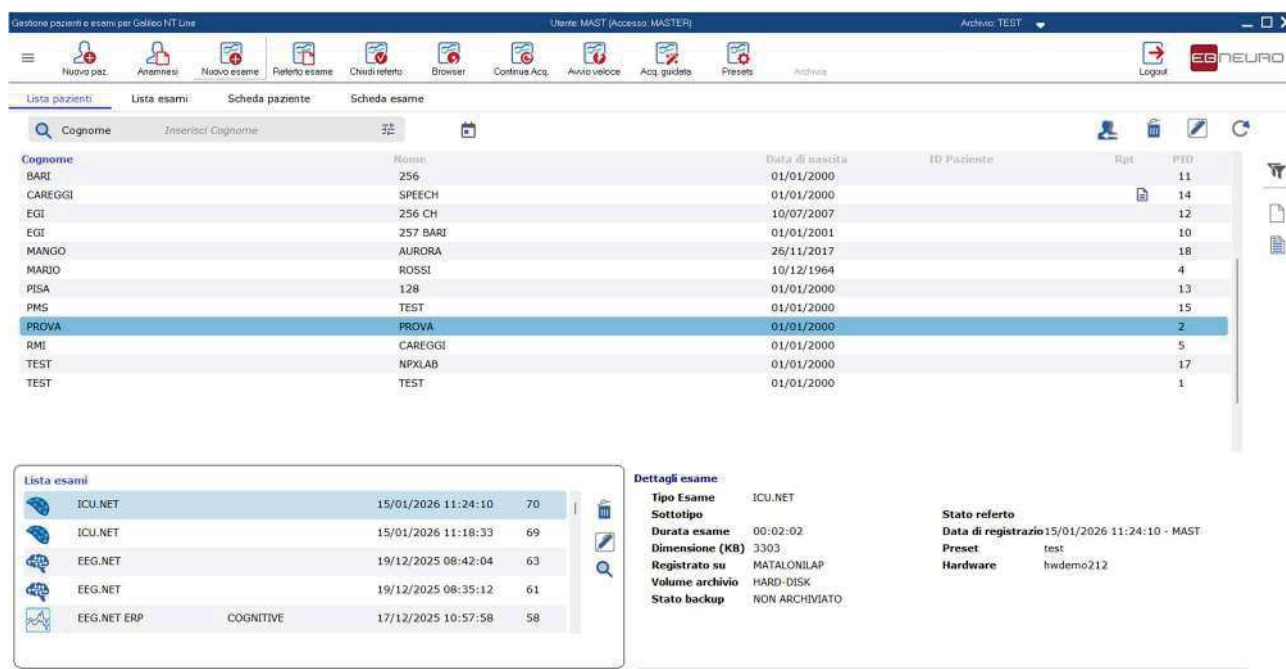


Modularità software

Galileo Patient Management System (PMS)

Il Galileo Patient Management System (PMS) è il database centralizzato e integrato della piattaforma Galileo NT Line, progettato per la gestione unificata delle anagrafiche pazienti, degli esami e della documentazione clinica prodotta da tutte le applicazioni EB Neuro. L'utilizzo di un'unica interfaccia di gestione consente di semplificare il flusso operativo e garantire uniformità nell'organizzazione dei dati.

Il sistema supporta l'integrazione mediante protocollo HL7 con i sistemi informativi ospedalieri compatibili, consentendo lo scambio automatico delle informazioni cliniche e amministrative. Implementa inoltre funzioni di backup, ripristino dei dati e gestione di archivi multipli, risultando completamente integrabile con l'infrastruttura informatica esistente.



The screenshot displays the Galileo Patient Management System (PMS) interface. The top menu bar includes options like 'Nuovo paz.', 'Anamnesi', 'Nuovo esame', 'Referto esame', 'Chiedi referto', 'Browser', 'Continua Acq.', 'Avvio veloce', 'Acq. guidata', 'Presets', and 'Archivio'. The main area shows a list of patients with columns for 'Cognome', 'Nome', 'Data di nascita', 'ID Paziente', 'Rpt', and 'PTO'. A search bar is available at the top left. Below the patient list, there is a 'Lista esami' (Exam List) section showing details for a specific exam, including 'Tipo Esame', 'Sottotipo', 'Durata esame', 'Dimensione (KB)', 'Registrato su', 'Volume archivio', and 'Stato backup'. The 'Stato referto' (Report Status) section shows 'Data di registrazione', 'Preset', and 'Hardware'.

Cognome	Nome	Data di nascita	ID Paziente	Rpt	PTO
BARI	256	01/01/2000			11
CAREGGI	SPEECH	01/01/2000			14
EGI	256 CH	10/07/2007			12
EGI	257 BARI	01/01/2001			10
MANGO	AURORA	26/11/2017			18
MARJO	ROSSI	10/12/1964			4
PISA	128	01/01/2000			13
PMS	TEST	01/01/2000			15
PROVA	PROVA	01/01/2000			2
RMI	CAREGGI	01/01/2000			5
TEST	NPXLAB	01/01/2000			17
TEST	TEST	01/01/2000			1

Lista esami			
ICU.NET		15/01/2026 11:24:10	70
ICU.NET		15/01/2026 11:18:33	69
EEG.NET		19/12/2025 08:42:04	63
EEG.NET		19/12/2025 08:35:12	61
EEG.NET ERP	COGNITIVE	17/12/2025 10:57:58	58

Dettagli esame	
Tipo Esame	ICU.NET
Sottotipo	
Durata esame	00:02:02
Dimensione (KB)	3303
Registrato su	MATALONILAP
Volume archivio	HARD-DISK
Stato backup	NON ARCHIVIATO

Stato referto	
Data di registrazione	15/01/2026 11:24:10 - MAST
Preset	test
Hardware	hwdemo212

STANDARD GDPR

Il sistema è sviluppato secondo i principi di **Privacy by Design** e **Privacy by Default**, implementando strumenti avanzati per la protezione dei dati personali e sanitari. In particolare, sono disponibili:

- **Crittografia del database:** Il database che memorizza gli esami e i dati dei pazienti è criptato con algoritmo AES128 standard o AES256. Il database non è utilizzabile senza opportuna chiave di cifratura integrata nel software medicale in modo da non consentirne la decriptazione o l'utilizzo da software o malintenzionati non autorizzati.
- **Sicurezza delle comunicazioni Client-Server:** La connessione client / server TCP/IP è anche essa necessariamente crittografata in modo da inibire la possibilità che il traffico dei dati possa letto da terzi. La connessione intranet tra i vari client medicali e i server, la connessione TCP/IP è criptata con RC4 e chiave segreta dinamica e non in Share Key.
- **Profilazione utenti con livelli di accesso differenziati:** La gestione degli utenti,

preferibilmente integrabile con LDAP, è tale da garantire la profilazione di ogni utente almeno con questi livelli di profilazione:

SAT: è tipicamente un tecnico del dispositivo medicale cui è delegata la installazione del sistema e la sua manutenzione tecnica. Un utente con questo livello di accesso può eseguire qualsiasi operazione. Un simile livello può essere assegnato anche a personale della struttura sanitaria che gestisce il sistema ma occorre ovviamente che si tratti di persona particolarmente qualificata non solo sui meccanismi del software medicale ma anche sulle tematiche connesse al computer ed in particolare al sistema operativo su cui il software medicale è installato.

DOC: è il livello più alto fra gli utenti non tecnici del sistema. Tipicamente sarà il responsabile medico del sistema. Un utente con questo livello di accesso può eseguire qualunque operazione di acquisizione, replay, refertazione e firma digitale, può cancellare tracciati e/o pazienti dall'archivio.

TNFP: è tipicamente il livello del tecnico preposto alla acquisizione dei tracciati, questo livello permette l'inserimento nel database di nuovi pazienti e/o tracciati, di eseguire l'acquisizione dei dati, di aprire e scrivere i report di paziente e/o di tracciato. Questo livello non permette però di dichiarare un tracciato refertato e di firmarlo digitalmente.

READER: sostanzialmente un utente con questo livello può solo leggere e stampare le informazioni presenti nel sistema.

- **Login utenti / password utenti:** autenticazione mediante password complesse con scadenza configurabile a intervalli prefissati. Lunghezza minima 8/10 caratteri, almeno un carattere maiuscolo, almeno un numero, almeno un simbolo.
- **Logout automatico per inattività:** Logout applicativo che non interrompe le attività in corso della macchina ma impedisce l'accesso alle interfacce utente, lo sblocco è subordinato all'inserimento di un utente o password che ha i permessi per accedere al sw che ha interrotto la sessione con il logout.
- **Log di sistema / registrazione completa delle operazioni tramite Audit Trail:** Particolare attenzione è posta a livello applicativo medicale per garantire un audit dell'accesso al dato sensibile e alle funzioni di gestione che permetta effettivamente di identificare la persona che compia l'azione sul dispositivo/software medicale. In particolare, il software medicale dovrà registrare l'accesso a tutti i sistemi che contengono i dati e gli applicativi, ogni accesso al dato protetto effettuato in qualsiasi modo e secondo qualsiasi canale, ogni modifica effettuata alle identità autorizzate all'accesso al dato e ogni modifica alle identità con diritti amministrativi sulle stesse.
- **Tracciabilità/Versionamento referti:** I referti devono avere un numero di versione incrementale, ogni versione del referto è conservata nel database del sistema medicale, tracciando la data di chiusura e firma digitale di ogni referto. L'unica versione pubblicata è l'ultima, tutte le altre devono essere storicizzate e consultabili tramite apposita procedura su richiesta.
- **Procedure di Disaster recovery:** I sistemi medicali EB Neuro implementano idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e con le eventuali policy di dominio aziendale.
- **Sicurezza Data Browser:** I CD, DVD o chiavette USB contenenti esami e dati sensibili di pazienti sono protetti da password univoca generata in modo automatico ed univoco dal database e consegnata secondo le procedure di Privacy di default del GDPR ai pazienti interessati.
- **Gestione della limitazione dell'accesso ai dati sensibili:** I pazienti che volessero esercitare il proprio diritto alla limitazione del dato possono farlo e il software permette di limitare l'accesso al singolo esame, referto, anamnesi, anagrafica del paziente andando ad agire su una limitazione in base al livello dell'utente profilato.
- **Gestione della cancellazione a tempo del dato sensibile:** Una volta definito il tempo di

conservazione dei dati sensibili è possibile impostare la cancellazione automatica dei dati sensibili più vecchi del tempo impostato. Con tali premesse ed in ottemperanza anche degli aspetti di Privacy by default, EB Neuro si dichiara pronta ad accettare il formale atto di nomina come responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016, ivi compreso l'incarico di amministratore di sistema.

Database pazienti/esami

L'architettura Client-Server basata su database SQL è progettata per ambienti di rete con archivi multipli e distribuiti, garantendo elevata flessibilità operativa, continuità del servizio e sicurezza dei dati. L'accesso al sistema è regolato mediante autenticazione con credenziali personali e differenti livelli di accesso (lettore, acquirente ...), assicurando la protezione delle informazioni cliniche e il rispetto della riservatezza dei dati.



Il sistema consente la gestione completa delle anagrafiche pazienti, degli esami, delle anamnesi e dei referti, offrendo strumenti avanzati di ricerca e ordinamento basati su nome, età, patologia, tipologia di esame, data di acquisizione e ulteriori criteri personalizzabili.

Sono inoltre disponibili funzioni di analisi statistica mediante codici e valori configurabili, integrate con la gestione dei codici ISTAT di città e nazioni.

È disponibile un editor integrato per la compilazione di anamnesi e referti, con possibilità di utilizzare modelli predefiniti oppure template completamente personalizzabili. Il database supporta inoltre l'importazione di file nei formati ASCII, EDF ed EDF+, mentre i dati possono essere esportati in formato XML (analisi) e PDF (referti).

Il software supporta differenti modalità operative, comprendenti acquisizione standard, acquisizione guidata e funzione Quick Start, che permette l'avvio immediato dell'esame mediante la creazione automatica di un paziente temporaneo successivamente associabile all'anagrafica definitiva.

Archiviazione e backup

Il sistema integra un applicativo dedicato alla gestione sicura delle operazioni di backup dell'intero archivio clinico, comprendente anagrafiche pazienti, tracciati, anamnesi e referti. I dati possono essere archiviati sia su server centralizzati sia su supporti ottici o digitali, inclusi CD, DVD, Blu-ray (opzionale) e dispositivi USB.



Galileo Data Browser

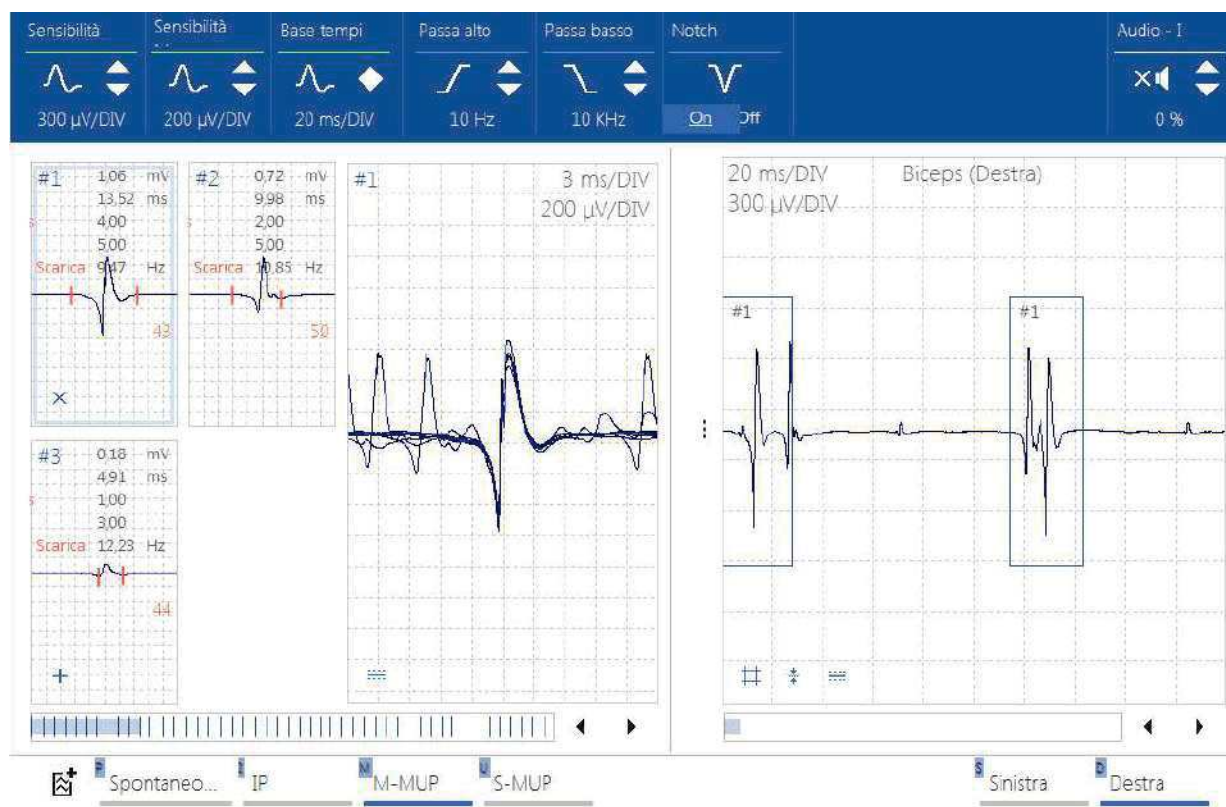
È inoltre disponibile la utility Data Browser, che consente l'esportazione degli esami su qualsiasi

supporto digitale (CD/DVD/USB key) removibili mantenendo la possibilità di visualizzare i tracciati su qualsiasi PC anche in assenza del software Galileo NT Line, tramite visualizzatore stand-alone. Tale opportunità realizza di fatto uno strumento di rilettura di tipo stand-alone, perfettamente conforme alle direttive del “Regolamento recante le Modalità per l’Accertamento di Morte Cerebrale”, D.M. n. 582/94, Legge n.578 del 29/12/1993 ed aggiornamento con Decr. Min. Salute 11/04/2008.

Galileo NExT

Descrizione generale

Il software NExT è un modulo applicativo della suite Galileo NT Line, progettato come piattaforma modulare e scalabile per l’esecuzione di esami di elettoneurografia (NCV), elettromiografia (EMG), potenziali evocati (EP) e test del sistema nervoso autonomo (HRV).



Operando in combinazione con i sistemi NExT Advanced, NExT consente l’esecuzione completa degli esami neurofisiologici del sistema nervoso periferico e centrale, integrando in un’unica piattaforma software tutte le principali modalità operative previste dalla pratica clinica, dalla routine ambulatoriale fino ad applicazioni avanzate di follow-up e ricerca.

Il software è interamente basato su Windows ed è progettato per offrire un’interfaccia semplice e intuitiva, garantendo un rapido accesso ai parametri d’esame e alle modalità di test.

Interfaccia utente

Il sistema è progettato per garantire un’elevata flessibilità configurativa.

L’utente può personalizzare preset, protocolli e parametri di acquisizione, stimolazione e filtraggio,

nonché le modalità di calcolo e visualizzazione delle misure, adattando l'ambiente di lavoro alle specifiche esigenze operative e cliniche.

Il software permette di accedere rapidamente ai parametri e alle modalità di test ed esame. La configurazione e le impostazioni possono essere modificate in tempo reale sia dall'interfaccia grafica, sia mediante dispositivi dedicati e di controllo: mouse, tastiera dedicata, scorciatoie da tastiera QWERTY, comandi integrati nei manipoli.

La flessibilità configurativa è supportata da un'interfaccia intuitiva basata su codici colore, immagini e simboli dedicati, che facilita l'identificazione delle funzioni e riduce il rischio di errore operativo.

Caratteristiche generali

Il software NExT è dotato di un layout dinamico e completamente configurabile, che consente all'utente di organizzare l'ambiente di lavoro mediante l'aggiunta, la rimozione, il ridimensionamento o lo spostamento di finestre dedicate a settaggi, tabelle di calcolo, note cliniche, grafici di trend e tracce free-run.

Ogni studio dispone di un pannello di controllo dedicato che raccoglie i principali parametri di acquisizione, stimolazione e filtraggio, organizzati tramite codifica cromatica. Ciascuna traccia può inoltre essere gestita in modo indipendente tramite un menu contestuale dedicato.

Il software integra la funzione Atlante, basata su un modello anatomico tridimensionale, che consente di selezionare il nervo di interesse, seguirne il decorso anatomico e individuare i punti di stimolazione.

I valori misurati possono essere confrontati con dati normativi di riferimento ed essere automaticamente evidenziati nel referto qualora risultino al di fuori dei range di normalità.

La funzione Registrazione consente di acquisire un numero illimitato di segmenti EMG, rivedibili successivamente in modalità live, comprensiva di riproduzione audio, rendendo possibili revisioni e analisi post-acquisizione.

Strumenti di gestione avanzata

Per ottimizzare la pianificazione e l'esecuzione sia delle attività di routine sia degli esami più complessi, il software consente la creazione rapida di protocolli personalizzati e di schermate di lavoro dedicate e semplificate, con l'obiettivo di ridurre i tempi di esecuzione e la complessità della procedura diagnostica, rispondendo alle crescenti esigenze di efficienza ambulatoriale e migliorando al contempo l'esperienza utente.

Grazie a una Work List avanzata, è possibile gestire e modificare liste di lavoro temporanee anche durante l'acquisizione, salvandole poi come protocolli definitivi. È consentito programmare un numero illimitato di combinazioni di protocolli associate ai sospetti diagnostici, con avanzamento dei test mediante singolo clic.

Le modifiche apportate al protocollo del test in corso d'esame possono essere salvate sia sovrascrivendo il protocollo precedente sia creando un nuovo protocollo.

Dalla Work List è inoltre possibile accedere sia all'elenco dei test disponibili sia agli esami già acquisiti nello studio in corso, consentendo una rapida revisione e un controllo continuo della sessione diagnostica.

Sono disponibili funzioni dedicate alla gestione operativa dell'esame, tra cui:

- Funzione di memorizzazione delle tracce automatica senza la necessità di premere alcun tasto di salvataggio
- Funzione di cronologia delle acquisizioni per ciascuna traccia, con possibilità di recuperare una traccia precedente rispetto all'ultima eseguita in caso di necessità, deselectare le tracce artefattate incluse in una traccia "media" e ricostruire la traccia "media" a posteriori.

- È presente una funzione di memorizzazione automatica di tutte le tracce acquisite, senza la necessità di premere alcun comando di salvataggio.
- Tale funzione, combinata con la cronologia delle acquisizioni per ciascuna traccia, consente di recuperare, quando necessario, qualsiasi acquisizione precedentemente eseguita e di selezionare le risposte più rappresentative senza dover ripetere la stimolazione. In particolare, nelle acquisizioni delle velocità di conduzione motoria permette di individuare e recuperare la risposta massimale anche qualora l'ultima risposta acquisita presenti un'ampiezza inferiore rispetto a una precedente, evitando ulteriori stimolazioni del paziente. Nelle acquisizioni delle velocità di conduzione sensitiva consente di selezionare le migliori risposte acquisite, escludere le tracce artefattate o di qualità inferiore incluse nella media e ricostruire la traccia media in qualsiasi momento, senza perdita dei dati grezzi.
- È inoltre presente una funzione di replica delle acquisizioni che, nelle conduzioni sensitive particolarmente critiche, consente di eseguire più medie sul medesimo sito di registrazione, selezionare le migliori e ottenere una media finale delle ripetizioni, mantenendo sempre disponibili e modificabili i dati grezzi. La medesima funzionalità è disponibile anche per gli esami di Potenziali Evocati, consentendo di acquisire più risposte sullo stesso sito, mediarle successivamente tra loro e ripristinare in qualsiasi momento le acquisizioni originali, senza perdita dei dati grezzi.
- La modifica della procedura d'esame anche a test già impostato.
- L'aggiunta di nuovi siti di stimolazione durante l'esame senza interrompere il test.
- La modifica della sensibilità e della base dei tempi in maniera indipendente per ogni traccia.
- La funzione Cambia lato/nervo, che consente di correggere eventuali errori senza ripetere le stimolazioni.
- Il confronto bilaterale, disponibile sia in modalità di sola visualizzazione sia in modalità avanzata con possibilità di modifica.
- L'inserimento di almeno 10 marker per ciascun tracciato acquisito, anche in modalità automatica ed esclusivamente nei punti in cui è stata acquisita una risposta.
- L'inserimento di nuove misure durante l'esame tramite selezione guidata da immagini esplicative.
- Controllo delle impedenze degli elettrodi di registrazione.
- Filtro notch avanzato e HTD.
- Revisione di esami storici del paziente durante la fase di acquisizione, a supporto dell'interpretazione clinica e del follow-up.
- Tema sfondo bianco, nero o blu.
- Possibilità di definire colori diversi per le tracce acquisite per ogni sito in tutti i test

Le funzioni di Snapshot ed Export permettono di catturare schermate significative o di esportare l'intero esame, comprensivo di tracciati e misure, per finalità di archiviazione, documentazione clinica o utilizzo in software esterni.

Refertazione

Il software consente la compilazione del referto in modalità on-line durante l'esecuzione di ciascun test tramite una preview o una modalità di refertazione strutturata, popolandolo progressivamente con i test eseguiti. Il referto può essere consultato in qualsiasi momento senza dover concludere la visita in corso.

Durante la generazione del referto è possibile selezionare il tipo di informazioni da includere,

scegliendo quali risultati riportare e se inserire o meno tracce, tabelle e grafici. Qualora si scelga di non includere un elemento (tracce o tabelle) è disponibile un tasto funzione direttamente dalla work list che consente l'esclusione dell'invio estemporaneo del blocco al referto senza uscire dal test.

Sfruttando le funzionalità Dizionario, il software consente di creare commenti predefiniti completamente personalizzabili richiamabili rapidamente e adattabili all'esame in corso, al fine di velocizzare la stesura del referto, lasciando al medico la validazione finale e la formulazione delle conclusioni cliniche

Il sistema consente inoltre la generazione automatica del report secondo un numero illimitato di modelli di referto editabili anche su supporto Microsoft Word o Open Office.

Il referto può essere visualizzato su qualsiasi PC ed è convertibile in un formato non modificabile, ad esempio PDF, mediante la semplice pressione di un tasto.

Il software consente la navigazione bidirezionale tra referto ed esame.

Qualsiasi modifica apportata all'esame, ad esempio al posizionamento dei marker, determina l'aggiornamento automatico del referto senza la necessità di generarne uno nuovo.

Licenza MS Office Word e supporti correlati

La licenza MS Office Word consente la redazione, la modifica, la personalizzazione e la gestione dei documenti clinici, con possibilità di richiamo automatico dei dati anagrafici e dei risultati dell'esame all'interno del referto. I documenti prodotti vengono archiviati nel database del sistema e associati al paziente e all'esame, garantendo tracciabilità e continuità nella gestione della documentazione clinica.

Moduli applicativi

NExT presenta i seguenti moduli applicativi:

Licenza Software Galileo NExT – BASE

Il software NExT supporta in modo integrato l'esecuzione degli studi di conduzione nervosa motoria, sensitiva e mista, consentendo la valutazione di latenze, ampiezze e velocità di conduzione sia su singoli siti sia su segmenti nervosi, con inclusione degli studi di inching motorio e sensitivo per l'analisi topografica delle lesioni focali.

Sono disponibili gli studi dei riflessi tardivi, quali onda F e riflesso H, e dei riflessi tronco-encefalici, come Blink Reflex e Blink Reflex triggerato, con gestione dedicata delle tracce, delle medie e delle tabelle di misura.

Il sistema integra, inoltre, lo studio della stimolazione nervosa ripetitiva (RNS) per la valutazione della trasmissione neuromuscolare, con analisi di ampiezza, area e lo studio della risposta simpatico-cutanea (SSR) per l'indagine del sistema nervoso autonomo.

Per l'elettromiografia, NExT consente sia l'EMG generica sia la modalità EMG monitor, per la visualizzazione continua dell'attività muscolare, includendo l'analisi completa dell'attività spontanea e durante contrazione.

La licenza EMG integra l'analisi del pattern interferenziale (IP), con elaborazione automatica del segnale mediante scomposizione in epoche e rappresentazione tramite grafici riassuntivi basati su parametri quali IP Envelope, IP Turns, IP Number Small Segment e IP Activity, e l'analisi S-MUP (Single MUP), che consente la caratterizzazione morfologica e temporale dei singoli potenziali di unità motoria, supportando una valutazione clinica mirata della funzione neuromuscolare e del controllo nervoso.

Completano la dotazione gli studi di riflesso transcorticale e dei potenziali evocati motori (MEP), a supporto della valutazione delle vie motorie centrali, garantendo uniformità di interfaccia, coerenza metodologica e integrazione completa delle misure e dei risultati nel referto finale.

Riassumendo permette di eseguire:

- Motoria
- Sensitiva
- Mixed
- Onda F
- RNS
- EMG generica (EMG Free Run, EMG Playback, Single MUP)
- EMG monitor
- Riflesso H
- Blink reflex
- Blink triggerato
- Riflesso transcorticale
- Inching motorio e sensitivo
- SSR
- MEP

Licenza Software Galileo NExT – QEMG

La licenza next QEMG estende tutte le funzionalità della licenza EMG introducendo strumenti avanzati di analisi quantitativa dell'elettromiografia.

Oltre allo studio dell'attività spontanea, del pattern interferenziale (IP) e dell'analisi S-MUP, il software integra l'analisi M-MUP (Multi-MUP), che consente la valutazione simultanea di più unità motorie nello stesso sito di registrazione. Il sistema esegue acquisizioni automatiche del segnale, riducendo il bias di selezione, e fornisce tabelle dedicate, trend temporali e diagrammi a dispersione basati su coppie di misure quali MUP Amplitude e MUP Duration, offrendo una valutazione oggettiva, riproducibile e quantitativa della funzione neuromuscolare.

La licenza Macro EMG abilita una tecnica avanzata di elettromiografia basata su acquisizione multicanale triggerata, finalizzata allo studio del territorio di innervazione delle unità motorie. Il sistema consente l'utilizzo simultaneo di due canali EMG: uno dedicato al trigger (derivato da ago concentrico, trigger esterno o variazioni del segnale EMG) e uno dedicato alla registrazione mediata dell'attività muscolare globale mediante elettrodi di superficie.

Riassumendo permette di eseguire:

- EMG generica (EMG Free Run, EMG Playback, Single MUP)
- Analisi IPA
- Macro EMG

Licenza Software Galileo NExT – Single Fiber EMG

Il modulo NExT Single Fiber EMG abilita l'esecuzione di studi di elettromiografia a singola fibra, sia in modalità volontaria sia in modalità singola fibra stimolata, fornendo strumenti dedicati per la valutazione della giunzione neuromuscolare. Il software consente la registrazione selettiva dei potenziali di singole fibre muscolari e l'analisi del jitter neuromuscolare, con calcolo automatico di parametri quali MCD, MSD, MPL, MIPI, deviazione standard delle latenze e percentuale di blocchi, permettendo l'identificazione di alterazioni della trasmissione neuromuscolare e del fenomeno di blocco. L'interfaccia integra modalità di visualizzazione in cascata, sovrapposta o singola, istogrammi del jitter e trend temporali delle famiglie di fibre, consentendo la selezione interattiva dei potenziali di interesse, la gestione dei marker e la rimozione mirata di fibre o singoli potenziali instabili. La possibilità di operare con microstimolazione assonale, acquisizioni triggerate e completa integrazione delle misure nel referto finale rende il modulo idoneo sia alla pratica clinica avanzata sia al monitoraggio quantitativo delle patologie della giunzione neuromuscolare.

Riassumendo permette di eseguire:

- Singola Fibra EMG Spontanea
- Singola Fibra EMG Stimolata

Licenza Software Galileo NExT –EP

Il modulo NExT EP consente l'esecuzione degli studi di potenziali evocati uditivi, somatosensoriali, visivi e motori, fornendo strumenti dedicati per l'acquisizione, la media e l'analisi delle risposte evocate lungo le vie sensoriali e motorie.

Per i BAEP, il software supporta le modalità Hearing Level (HL), Sound Pressure Level (SPL) e la rappresentazione Waterfall, consentendo la valutazione della riproducibilità delle risposte e dell'evoluzione delle onde al variare dell'intensità dello stimolo.

Per i SEP, il software consente lo studio delle vie somatosensoriali tramite stimolazione elettrica periferica e l'identificazione delle principali componenti corticali e sottocorticali.

Per i VEP/ERG, il sistema gestisce stimolazioni flash, pattern reversal e goggles, permettendo un'analisi coordinata delle risposte retiniche e corticali.

La modalità EP CUSTOM consente la configurazione libera dei parametri di stimolazione e di acquisizione per protocolli non standard.

I MEP permettono infine la valutazione funzionale delle vie motorie centrali mediante acquisizione delle risposte muscolari evocate. In tutti i casi è prevista una gestione integrata delle tracce, delle medie e delle tabelle di misura all'interno di un unico flusso di lavoro e del referto finale, con individuazione automatica delle componenti, calcolo di latenze e ampiezze e derivazione delle misure associate.

Riassumendo permette di eseguire:

- EP BAEP
- EP SEP
- EP VEP
- EP CUSTOM
- MEP

Licenza Software Galileo NExT – P300

Il modulo NExT P300/MMN consente l'esecuzione di studi di potenziali evocati cognitivi per la valutazione dei processi di elaborazione corticale e di discriminazione degli stimoli. Il software supporta protocolli basati su paradigmi oddball, nei quali al soggetto viene presentata una sequenza ripetitiva di stimoli standard (frequent) intervallata occasionalmente da stimoli rari o devianti, consentendo l'acquisizione e la media delle risposte P300 e Mismatch Negativity (MMN).

Specifiche tecniche

NExT ADVANCED 6ch

Campo applicazione	di	EMG/ENG/EP
Numero di canali		26 canali
Canali acquisizione	di	6 canali con i seguenti ingressi: 4 bipolare Con doppio ingresso (DIN a 6 poli tuchel e touchproof) 8 bipolari possono essere combinati tra 12 ingressi cefalici e 10 ingressi periferici Con ingresso touchproof 5 canali di terra Con ingresso touchproof
Rumore ingresso	di	< 0,4 μ Vrms
CMRR		> 120 dB
IMR		> 150 dB
Impedenza ingresso	di	Impedenza di ingresso differenziale > 100 M Ω Impedenza di ingresso di modo comune $\geq$ 160 M Ω
Dinamica input	degli	[$\pm$ 1, $\pm$ 4, $\pm$ 20, $\pm$ 100] mV
Larghezza banda	di	Fino a 10 KHz
Filtri		Filtro notch: 50Hz Funzione di filtro Notch adattivo in grado di rilevare e tagliare le frequenze di rete effettive
Isolamento		Classe I tipo BF
Dati ambientali		Temperatura: da +5°C a +40°C Umidità relativa: dal 30% al 75% di umidità relativa Pressione: da 700 hPA a 1060 hPA
Tastiera		Tastiera per PC con controlli associati tramite scorciatoia e funzione tastiera e tasti predefiniti su NExT PAD

LIVELLO TECNOLOGICO

Conversione A/D	1 convertitore A/D per ogni canale 24 bit Σ /D Risoluzione: 1/64 microV/bit
Campionamento	65.536 Hz su tutti i canali
Archiviazione dei dati	Offset CC massimo a 32 bit in virgola mobile (modalità CA): +_ 500 mV Memorizzazione continua di dati grezzi
Controllo dell'impedenza	Su tutti i canali a 256 Hz
Audio	LINE OUT per input su PC Audio Board. Audio tramite altoparlanti integrati nel modulo base NExT-DOCKING+, altoparlanti esterni di alta qualità integrati nel carrello.
Trigger	Connettore TE TRIAD01 5 contatti (Trigger I/O, alimentazione) per stimolatore slash, Connettore TE TRIAD01, 5 poli (Trigger I/O, alimentazione) per Goggles Stimulator, 3 connettori tipo Jack 3.5 mm per i segnali di ingresso/uscita del segnale Trigger I/O; Connettore Hirose HR12, 8 poli, per accessorio esterno dotato di Trigger IN/OUT e/o porte seriali per debug interno, Trigger I/O: Segnali TTL (Trigger IN: fronte negativo. Trigger OUT: attivo alto, durata 20 us), auto-trigger (con soglia di ampiezza)

**Misuratore
impedenza**

di

Misura delle resistenze dei singoli elettrodi di segnale.
Campo di misura: 1kOhm :100 kOhm
Risoluzione: 1kOhm
Frequenza di misura: 200 Hz

Versione Workstation

MONITOR TFT LCD Widescreen DELL

Dimensioni dello schermo	24"
Luminosità dello schermo	250 cd/m ²
Risoluzione	1920 x 1080 Pixel
Versione hub USB	USB 2.0 e 3.0
Colore del prodotto	Nero
Interfacce per montaggio VESA	100 x 100 millimetri
Tensione di ingresso CA	100 - 240 V
Frequenza di ingresso CA	50/60 Hz
Consumo energetico (max)	37 W

PC

Marca e modello	Optiplex XE3
Tipo	Desktop compatto
Alimentazione	100/240 V-50/60 Hz
Processore	Intel® Core i7
Scheda video	Scheda grafica Intel® UHD 630
RAM	16 GB
Disco rigido	2 TB
CD/DVD R/W	Unità DVD+/- RW 8x
Sistema operativo	Microsoft® Windows® 10 Professional
Tastiera e mouse	Incluso
Drive	Lettore / masterizzatore DVD-R o Blue Ray Masterizzatore CD-ROM (ove previsto il sistema di back-up di sistema)
Interfacce	2 porte di rete RJ45 (100 Mbps Ethernet link) 1 porta seriale RS-232 1 porta parallela (ECP/EPP o IEEE1284) 3 porte USB 2.0 o successive, tipo A
Grado di protezione contro la penetrazione di solidi e liquidi	(EN 60529) IPx0

TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO

Descrizione	Modulo trasformatore di isolamento progettato per l'utilizzo con alimentazione di rete 220-240 V a 50-60 Hz. Il modulo fornisce una potenza complessiva di 500 VA ed è equipaggiato con 5 uscite di tensione di rete isolate, garantendo un'alimentazione sicura e stabile per i dispositivi collegati. La soluzione è ottimizzata per l'impiego nei Paesi con standard elettrico europeo.
Tensione nominale	220-240 V/50 Hz 115 V/60 Hz
Campo di utilizzo	220-240 V / ± 10% 115V±10%

Potenza assorbita nominale
Potenza massima erogata
Tensione di isolamento.
Distanza dalla superficie.
Corrente di dispersione
Frequenza
Protezione da cortocircuito

435 VA
 400 VA
 Primario - secondario $\geq 4\text{kV}$
 Primario - secondario $\geq 8\text{mm}$
 $\leq 100\mu\text{A}$
 50 Hz
 Fusibile 2XHT5A-250V, dim 5x20mm (per versione 220-240V/50Hz)
 Fusibile 2Xht10A-250V, dim 5x20mm (per versione 115V/60Hz)

Protezione da sovraccarico
Ingressi

Interruttore termico con temperatura di intervento a 110°C
 N. 1 presa di ingresso tensione di rete
 N. 1 presa di ingresso per telecomando
 Uscite ausiliarie controllate ON/OFF

Uscite

N. 1 collegamento per morsetto equipotenziale equipotenziale
 N. 4 prese ausiliarie isolate di rete controllate da segnale ON/OFF esterno
 N. 1 presa di uscita master isolata (non controllata ON/OFF da segnale esterno)

Dimensioni esterne e peso

Altezza massima: $\sim 110\text{ mm}$
 Larghezza massima: $\sim 325\text{ mm}$ (con maniglie)
 Profondità massima: $\sim 220\text{ mm}$
 Peso: $\sim 9\text{ kg}$

Dimensioni esterne del carrello

Altezza max $\sim 126\text{ cm}$ (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator) - Altezza min $\sim 116\text{ cm}$ (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator aperto con angolo di 90°) - Larghezza min $\sim 68\text{ cm}$ (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator chiuso) - Larghezza max $\sim 124,5\text{ cm}$ (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator aperto con angolo di 90°) - Profondità min $\sim 62,5\text{ cm}$ (con ripiano estraibile chiuso) - Profondità max $\sim 64\text{ cm}$ (con ripiano estraibile aperto)
 Peso $\sim 60\text{ kg}$

STAMPANTE LASER B/N

Processore	600 MHz
Memoria (RAM)	8 MB (in inglese)
Interfaccia (standard)	USB 2.0 ad alta velocità
Consumo energetico	380 W (stampa) / 1,7 W (risparmio energetico) / 0,5 W (standby)
Rumore	6,5 dB
Dimensioni (LxPxA)	332 x 215 x 178 millimetri
Peso	3,97 Kg
Ciclo di lavoro mensile	Massimo 10000 pagine
Velocità (bianco e nero)	Fino a 23 ppm in formato A4
Risoluzione	1200 x 1200 pollici
Lingue di stampa	GDI

STIMOLATORI

Elettrico a corrente costante	Generatore di impulsi Stadio di potenza Sensore di corrente Rilevatore di sovraccarico 2 tipi di ingressi: 1 con connettore DIN circolare e 2 con bipolare touch proof Doppia scheda di elettrostimolatore per un totale di 6 ingressi per stimolatore elettrico (2 DIN e 4 coppie touch proof) - Manipolo di stimolazione programmabile	Caratteristiche dello stimolo Impulso di uscita positivo, negativo, bifasico Intensity 0-100mA (0.1mA steps) Frequenza 0,1-100Hz Durata 20µs-1ms (step 10µs) Caratteristiche Manipolo di stimolazione Encoder con pulsante per regolare l'intensità ed erogare l'impulso singolo o continuo 2 pulsanti programmabili e differenziabili per ogni programma
Acustico	Generatore di stimoli acustici (clic e toni) - Cuffie TDH 39	Caratteristiche dello stimolo stimolazione condensata, rarefatta e alternata Localizzazione di stimoli mono o binaurali (e/o rumore bianco) Ricerca automatica della soglia uditiva soggettiva
Visivo	Generatore di stimoli luminosi - Monitor PATTERN - Stimolatore LED GOOGLE	Caratteristiche dello stimolo 4 quadranti indipendenti Contenuto del quadrante: tinta unita, scacchiera, barre orizzontali, barre verticali (con/senza mascheratura) Colori: selezionabili a scelta Contrasto: tra 0% e 100% Dimensioni: variabile, autoregolante in base alla distanza monitor-paziente Punto di fissaggio personalizzabile Angolo visivo espresso in ° o in n. di elementi di stimolazione Modalità di stimolazione: alternata o inversa La frequenza può essere impostata Grilletto: selezionabile su T o T/2 Trigger IN/OUT integrati per gestire altri tipi di stimolatori Questi parametri sono direttamente correlati e dipendenti l'uno dall'altro: il software controlla automaticamente il valore di ciascun parametro e limita l'intervallo di valori ammissibili in base al valore impostato per gli altri.

"Documento contenente parti da considerarsi segreto ai fini della divulgazione in caso di pubblicazione e richiesta di accesso ai documenti come previsto dagli articoli 35 e 36 del D.Lgs. n. 36/2023"

NExT Station Advanced/ NExT Station

Versione 400 "EMG/EP NExT System"

Relazione Tecnica



NX400T NExT Station
[v. 400 "EMG/EP NExT System"]
(Immagine solo a scopo illustrativo)

NExT Station **Unità di acquisizione** **multimodale di ultima** **generazione per ENG/EMG/EP**

FOCUS ON

VERSIONE PER WORKSTATION

- Unità di acquisizione a 4 canali
(ingressi: 4 tukel + 11 touchproof)
- Carrello medico con blocco di
sicurezza
- Amplificatore ENG/EMG/EP separato
dall'unità di stimolazione
- Innovativa docking station
touchscreen, dotata di tutti i moduli di
stimolazione
- Altamente flessibile e intuitivo

RDM 2367333 /CND
Z12100401/UDI 08056446901205

Sommario

Descrizione generale	2
Modulo di acquisizione NExT Basic	2
NExT- DOCKING: Base di stimolazione	4
Stimolatori per Elettroencefalografia, Elettromiografia e Potenziali Evocati	6
Manipolo di stimolazione elettrica	6
Stimolatore PATTERN VISIVO HIGH QUALITY	6
Modulo di stimolazione acustica TDH39	7
Doppio comando a pedale con connessione USB (8031 opzionale su richiesta)	7
Sensore di temperatura riutilizzabile	7
Modularità software	8
Galileo Patient Management System (PMS)	8
STANDARD GDPR	8
Database pazienti/esami	10
Galileo NExT	11
Descrizione generale	11
Interfaccia utente	11
Caratteristiche generali	12
Strumenti di gestione avanzata	12
Refertazione	13
Licenza MS Office Word e supporti correlati	14
Moduli applicativi	14
Licenza Software Galileo NExT – BASE	14
Licenza Software Galileo NExT – QEMG	15
Licenza Software Galileo NExT – Single Fiber EMG	15
Licenza Software Galileo NExT –EP	15
Licenza Software Galileo NExT – P300	16
Specifiche tecniche	17

Descrizione generale

Il sistema NExT Basic è un dispositivo medico per la rilevazione, l'acquisizione e l'elaborazione dei segnali elettrici generati dal sistema nervoso centrale e periferico.

In combinazione con il software medico Galileo NT Line, il sistema consente l'esecuzione completa dei principali esami di neurofisiologia clinica, supportando tutte le fasi dell'indagine diagnostica, dalla registrazione del segnale alla sua analisi e documentazione.

Il dispositivo è destinato all'esecuzione di esami di Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG), Potenziali Evocati (EP), studio del Sistema Nervoso Vegetativo e dello studio del Tremore.

Il campo di applicazione comprende pertanto lo studio funzionale del sistema nervoso periferico e centrale, con particolare riferimento alla valutazione delle patologie neuromuscolari e neurologiche.

Il sistema è destinato all'utilizzo su pazienti di qualsiasi fascia d'età, inclusi neonati e bambini, senza distinzione di sesso o razza, e può essere impiegato in pazienti coscienti o incoscienti, nonché in soggetti con capacità cognitive ridotte. L'uso è previsto anche in donne in gravidanza, nel rispetto delle indicazioni cliniche e operative.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG), Potenziali Evocati (EP) in combinazione col software Galileo NT Line, per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.

PAZIENTI A CUI È DESTINATO

Pazienti con disturbi neurologici e neuromuscolari che colpiscono il sistema nervoso centrale e periferico, appartenenti a qualsiasi fascia d'età senza distinzione di razza o sesso.

Modulo di acquisizione NExT Basic

NExT-AMP è un modulo di amplificazione progettato per l'acquisizione di segnali neurofisiologici. Esso può essere collegato sia al NExT-DOCKING sia al NExT-PAD mediante un unico cavo dedicato, utilizzato congiuntamente per il trasporto dei dati e per l'alimentazione del dispositivo. La configurazione standard del modello prevede le seguenti interfacce di ingresso:

- 4 ingressi di tipo Tuchel a sei poli, uno per ciascun canale EMG, utilizzabili per segnali EMG/EP;
- 8 boccole DIN 42-802 maschio da 1,5 mm per canali EMG/EP, contrassegnate dai segni “+” e “-” e dai colori rosso e nero (due per ciascun canale EMG);
- 3 boccole DIN 42-802 dedicate alla massa paziente isolata (GND), contrassegnate in verde e con etichette verdi.
- Sul lato superiore del modulo di amplificazione è presente un connettore di tipo J-11, dedicato al collegamento del sensore di temperatura.



Di seguito sono descritti i canali in dettaglio:

I canali EMG/EP, identificati come EMG1, EMG2, EMG3 ed EMG4, consentono l'amplificazione della differenza di potenziale tra gli elettrodi collegati alle boccole rosse e nere, marcate rispettivamente con

i simboli “+” e “-”, o tra gli elettrodi ad ago collegati agli ingressi di tipo Tuchel, assumendo sempre come riferimento la massa paziente isolata.

Le boccole di massa paziente isolata (GND), in numero di tre, sono internamente collegate tra loro e sono destinate alla connessione della massa isolata del paziente e/o del terminale di massa di eventuali sensori collegati al sistema.

Elementi di controllo, stimolatori e interfacciamento con sensori

Il modulo di amplificazione è dotato di un display multifunzione corredato da pulsanti di controllo, che consentono di richiamare funzioni specifiche e di interagire con l'interfaccia grafica visualizzata sul display stesso.

Sono presenti i seguenti comandi:

- 2 frecce di navigazione, posizionate sul lato sinistro del display multifunzione, utilizzate in combinazione con il pulsante di conferma per l'interazione con l'interfaccia grafica;
- 1 pulsante di conferma, posizionato in basso a destra del display e contrassegnato dal simbolo di spunta, utilizzato per la selezione delle funzioni;
- 1 pulsante ohmetro, posizionato sopra il pulsante di conferma e contrassegnato dal simbolo della lettera greca Ω , utilizzato per l'attivazione della modalità ohmetro.

Tramite il display multifunzione del modulo di amplificazione è possibile:

- monitorare la fase di inizializzazione del modulo;
- richiedere la modalità ohmetro e visualizzare le impedenze misurate;
- visualizzare le associazioni tra i canali visualizzati e gli elettrodi applicati al paziente;
- consultare informazioni relative al modulo di amplificazione.

Sicurezza elettrica e isolamento

Tutte le parti applicate al paziente e le relative boccole del modulo di acquisizione NExT-AMP sono elettricamente isolate dalla rete, in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1 per apparecchi di Classe I, Tipo BF.

Tale caratteristica è chiaramente indicata all'operatore mediante l'apposizione, sull'involucro esterno del dispositivo e in prossimità delle boccole di ingresso, del simbolo di isolamento BF.

Tutte le boccole di ingresso DIN 42-802 del modulo NExT-AMP accettano connettori di sicurezza standard da 1,5 mm FMM, conformi allo standard di riferimento.

Pulizia del dispositivo

Il dispositivo è progettato per una manutenzione semplice e rapida, consentendo la pulizia delle superfici esterne mediante l'utilizzo di un panno leggermente umidificato con acqua tiepida e sapone. Qualora sia necessario effettuare operazioni di sanificazione, è possibile utilizzare disinfettanti di uso comune idonei alle superfici trattate. Le operazioni risultano agevoli e favoriscono una gestione pratica nella routine clinica.

Soluzione carrellata

La soluzione carrellata si basa su un carrello medico certificato CE con struttura in acciaio zincato e verniciato a polvere, con pannelli in alluminio e maniglie in plastica, espressamente progettato per l'alloggiamento e l'utilizzo del sistema NExT.

Il carrello, di dimensioni e peso contenuti e caratterizzato da elevata manovrabilità, è progettato per un utilizzo agevole in qualsiasi contesto clinico ed è dotato di sportello posteriore per la protezione del cablaggio, schermatura dalle interferenze, trasformatore di isolamento, unità di isolamento con accensione controllata da PC (che evita il mantenimento sotto tensione quando il PC è spento), blocco di sicurezza posteriore con chiave, braccio mobile di supporto dell'unità base, braccio a pantografo con supporto testina di amplificazione, postazione PC comprensiva di tastiera, mouse, monitor LCD a colori da 24" ad alta risoluzione e stampante laser monocromatica ad alte prestazioni.

La struttura, realizzata in modo robusto, è equipaggiata con quattro ruote piroettanti antitraccia Ø 125 mm, di cui due con freno di stazionamento, ed è progettata per accogliere eventuali future espansioni e opzioni.

L'intero sistema viene fornito completamente cablato, assemblato e testato in fabbrica prima della spedizione all'utente finale, sia per le componenti hardware sia per quelle software.



(Immagine solo a scopo illustrativo)

Modulo Trasformatore di Isolamento

Il sistema è dotato di modulo trasformatore di isolamento B9700041000, progettato per l'utilizzo con alimentazione di rete 220–240 V a 50–60 Hz. Il modulo fornisce una potenza complessiva di 500 VA ed è equipaggiato con 5 uscite di tensione di rete isolate, garantendo un'alimentazione sicura e stabile per i dispositivi collegati. La soluzione è ottimizzata per l'impiego nei Paesi con standard elettrico europeo.

NExT- DOCKING: Base di stimolazione



(Immagine solo a scopo illustrativo)

La base di stimolazione NExT-PAD costituisce il modulo dedicato alla generazione e al controllo della stimolazione elettrica, acustica e visiva all'interno del sistema NExT.

Sul lato destro e/o sinistro del modulo sono presenti i seguenti connettori:

- connettore Hirose HR12 a 8 poli per il collegamento di accessori esterni dotati di linee Trigger IN/OUT e/o porte seriali dedicate al debug interno;
- connessione LAN alternativa verso PC, riservata all'utilizzo da parte del servizio di assistenza;
- connettore TE TRIAD01 a 5 poli per il collegamento di goggles per stimolazione visiva flash;

- connettore mini-DIN a 8 poli per il collegamento di cuffie per la stimolazione acustica.
- connettore Hirose HR12 a 8 poli per il collegamento di un manipolo di stimolazione elettrica;
- connettori touch-proof per il collegamento degli elettrodi dedicati alla stimolazione elettrica (quali, a titolo esemplificativo, ponti di stimolazione, anelli, ecc.);
- connettore ODU MEDI-SNAP riservato a utilizzo di produzione e service.

Il modulo dispone di due siti di stimolazione, identificati come A e B, ciascuno dotato della propria coppia di connettori touch-proof rosso e nero. Anche in questo caso i siti sono disposti da sinistra verso destra secondo l'ordine di denominazione.

Il sito di stimolazione A è replicato sul connettore dedicato al manipolo di stimolazione elettrica. Anche in questa configurazione, tramite i connettori ODU MEDI-SNAP, è possibile il collegamento diretto al modulo di amplificazione NExTAMP, senza transitare dal modulo NExT-DOCKING.

Elementi di controllo – Touchscreen

Il modulo NExT-PAD è dotato di display touchscreen, che consente all'operatore il controllo completo delle funzionalità di stimolazione e acquisizione.

Tramite il touchscreen è possibile:

- selezionare un paziente dal database o crearne uno nuovo con successiva registrazione;
- selezionare un esame precedentemente eseguito per visualizzarne nuovamente i risultati;
- selezionare un nuovo esame da eseguire sul paziente;
- controllare in modo completo i parametri di stimolazione e i parametri di acquisizione;
- visualizzare le impedenze degli elettrodi quando il sistema è in modalità ohmetro;
- visualizzare i segnali acquisiti durante la stimolazione;
- inserire e gestire note durante lo svolgimento dell'esame;
- confrontare misure effettuate sullo stesso paziente;
- gestire la refertazione dell'esame eseguito.

Il fronte dell'unità di stimolazione è corredato da pulsanti touchscreen, tutti retroilluminati tramite LED blu, che indicano l'abilitazione del pulsante per l'esame selezionato. I pulsanti, disposti da sinistra verso destra, svolgono le seguenti funzioni:

- **Muto:** durante la stimolazione abilita o disabilita la riproduzione audio del segnale EMG del canale acquisito. I canali elettromiografici acquisiti possono essere riprodotti in formato audio tramite altoparlanti integrati nel modulo base NExT-DOCKING, oppure altoparlanti amplificati esterni, collegati al sistema mediante connettore Jack da 3,5 mm.
I canali EMG sono riproducibili singolarmente, consentendo una valutazione uditiva selettiva del segnale.
- **Controllo con ohmetro:** abilita o disabilita il controllo delle impedenze di contatto, visualizzate sul PC host insieme alle tracce acquisite.
- **Selezione studio:** consente di visualizzare il menu di selezione delle stimolazioni, mantenendo attiva la stimolazione eventualmente in corso.
- **Anteprima report:** alla pressione termina l'eventuale stimolazione attiva e visualizza sul touchscreen l'anteprima del report di stimolazione; una seconda pressione rimuove l'anteprima e consente di riprendere la stimolazione.
- **Start/Stop stimolazione:** una pressione breve comanda l'erogazione di uno stimolo singolo o interrompe una stimolazione periodica in corso; una pressione prolungata abilita la stimolazione periodica del paziente. Durante la stimolazione periodica la manopola destra viene automaticamente configurata per la regolazione dell'ampiezza degli impulsi di stimolazione.

Manopole multifunzione

Il modulo è dotato di due manopole multifunzione con pulsante, posizionate nella parte inferiore destra e sinistra del touchscreen. Le manopole svolgono funzioni differenti in base alla schermata visualizzata.

Durante la stimolazione del paziente, la manopola sinistra regola i parametri di acquisizione, mentre la manopola destra regola i parametri di stimolazione. La variazione di un parametro avviene tramite rotazione della manopola e successiva pressione per la conferma.

Durante la definizione dei preset di stimolazione, la rotazione delle manopole consente la navigazione nei menu a tendina e la regolazione dei valori dei parametri.

Durante la selezione del paziente e dei relativi tracciati, le manopole permettono la navigazione all'interno del database e la selezione delle voci.

A dispositivo acceso, la manopola destra svolge inoltre la funzione di comando stand-by se premuta per almeno 3 secondi; tale funzione è indicata dal simbolo riportato accanto alla manopola stessa.

Stimolatori per Elettroencefalografia, Elettromiografia e Potenziali Evocati

Il sistema, a seconda della configurazione proposta, è dotato di tutti gli stimolatori necessari per l'esecuzione delle tecniche Elettroencefalografiche e dei Potenziali Evocati Somatosensoriali, Visivi, Acustici, Cognitivi attraverso stimolatori integrati in testina e Motori attraverso uno stimolatore magnetico fornito a corredo del sistema.

Manipolo di stimolazione elettrica

Stimolatori elettrici ergonomici removibili, equipaggiati con punte igienizzabili intercambiabili, progettato per un utilizzo multifunzione con erogazione a impulsi singoli o continui, regolazione dell'intensità di stimolazione e due pulsanti configurabili in modo dedicato per ciascun programma di esame.

L'intensità di stimolazione è regolabile nell'intervallo 0–100 mA, mentre la durata dello stimolo è impostabile tra 0,02 ms e 1 ms (20 µs–1 ms).

Il sistema supporta stimolazione monofasica e bifasica, con impulso di uscita singolo, doppio (a coppia), positivo, negativo o bifasico, e consente una gamma di frequenza di stimolazione da 0,1 a 100 Hz, con capacità di stimolazione fino a 100 Hz.



Stimolatore PATTERN VISIVO HIGH QUALITY

Lo Stimolatore Visivo Pattern è un sistema dedicato alla stimolazione visiva strutturata per studi VEP, basato su monitor LCD da 22" e progettato per garantire elevata flessibilità e precisione nella configurazione dello stimolo. Il sistema consente la gestione di quattro quadranti indipendenti, ciascuno configurabile con contenuti differenti quali colore uniforme, scacchiera, barre orizzontali o verticali, con o senza mascheratura. I parametri di stimolazione includono la selezione dei colori, la regolazione del contrasto da 0% a 100%, la variazione delle dimensioni dello stimolo con autoregolazione in funzione della distanza monitor-paziente e la definizione dell'angolo visivo, espresso in gradi o come numero di elementi di stimolazione. È prevista la personalizzazione del punto di fissazione, con possibilità di scegliere dimensione, posizione, colore e modalità di visualizzazione (statica o pulsante). Il sistema supporta modalità di stimolazione alternata o pattern reversal, con frequenza impostabile, ed è collegabile all'unità base EMG tramite ingressi/uscite trigger, garantendo sincronizzazione precisa tra stimolo e acquisizione del segnale neurofisiologico.

Modulo di stimolazione acustica TDH39

Lo Stimolatore Acustico TDH-39 è un sistema di stimolazione uditiva a cuffia progettato per l'esecuzione di studi di potenziali evocati uditivi e valutazioni audiometriche funzionali. Il dispositivo consente stimolazioni condensate, rarefatte e alternate, con presentazione monoaurale o binaurale degli stimoli e possibilità di associazione di rumore di mascheramento.

Supporta stimoli di tipo click, toni, tone pip e tone burst, con incremento dell'intensità regolabile tra 1 e 30 dB e funzione di ricerca automatica della soglia uditiva soggettiva.

Il sistema integra diverse modalità di mascheramento, inclusi rumore bianco, rumore passa-alto (HP) e rumore notch, e consente la presentazione degli stimoli in modalità binaurale, omolaterale o controlaterale. I trasduttori utilizzati sono cuffie TDH-39 da 300 Ω , garantendo standardizzazione dello stimolo e riproducibilità degli esami all'interno del flusso di acquisizione neurofisiologica.



Doppio comando a pedale con connessione USB

Modulo accessorio progettato per estendere le modalità di controllo operativo del sistema, consentendo l'esecuzione di funzioni tramite attivazione a pedale senza utilizzo delle mani.

Il dispositivo integra due interruttori a pedale indipendenti, azionabili separatamente dall'operatore.

Il collegamento al sistema avviene mediante interfaccia USB. A ciascun pedale è possibile associare funzioni specifiche configurabili via software, permettendo la personalizzazione dei comandi in base al flusso di lavoro operativo e alle esigenze dell'esame.

L'utilizzo del doppio comando a pedale consente il controllo diretto delle funzioni del dispositivo mantenendo le mani libere durante le procedure.



Sensore di temperatura riutilizzabile

Il Body Temperature Probe è un modulo dotato di sensore per la misurazione della temperatura corporea, progettato per l'integrazione con sistemi di acquisizione neurofisiologica. Il collegamento al sistema avviene tramite connettore RJ-1, che consente sia l'alimentazione sia la trasmissione del segnale.

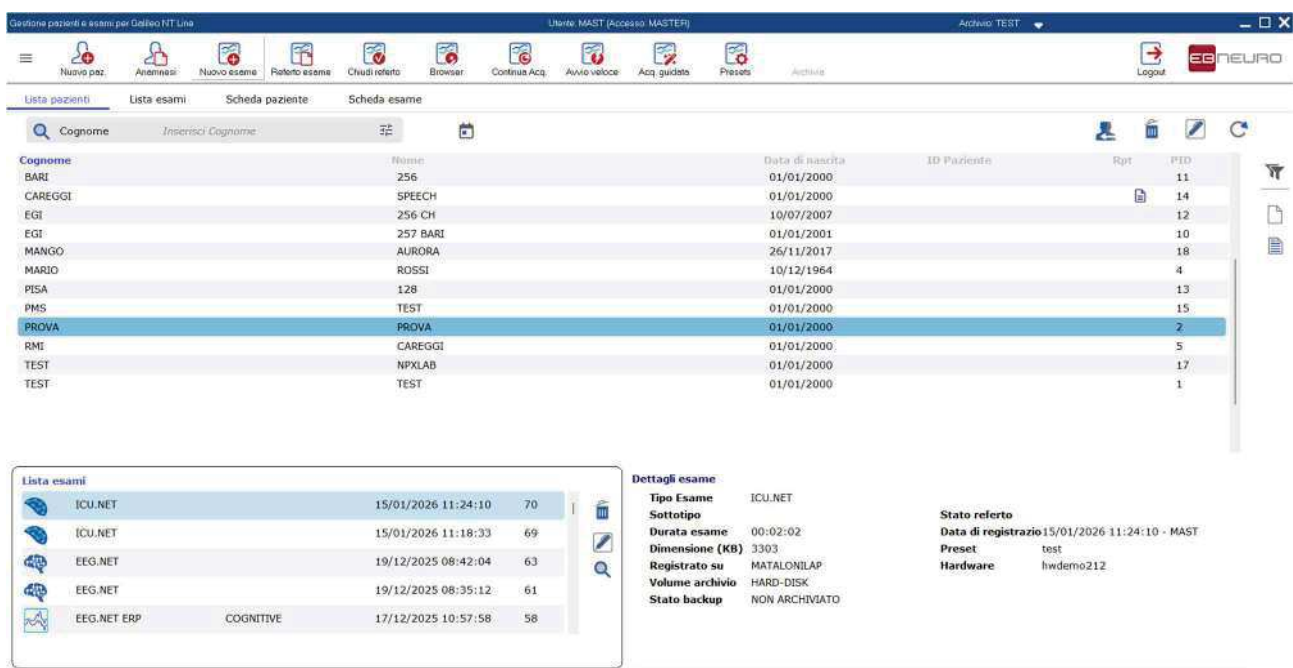
Il modulo è impiegato per la misurazione della temperatura corporea nell'ambito di esami ENG ed opera in un range di temperatura compreso tra 34 °C e 44 °C, con risoluzione di 0,1 °C.

Modularità software

Galileo Patient Management System (PMS)

Il Galileo Patient Management System (PMS) è il database centralizzato e integrato della piattaforma Galileo NT Line, progettato per la gestione unificata delle anagrafiche pazienti, degli esami e della documentazione clinica prodotta da tutte le applicazioni EB Neuro. L'utilizzo di un'unica interfaccia di gestione consente di semplificare il flusso operativo e garantire uniformità nell'organizzazione dei dati.

Il sistema supporta l'integrazione mediante protocollo HL7 con i sistemi informativi ospedalieri compatibili, consentendo lo scambio automatico delle informazioni cliniche e amministrative. Implementa inoltre funzioni di backup, ripristino dei dati e gestione di archivi multipli, risultando completamente integrabile con l'infrastruttura informatica esistente.



The screenshot displays the Galileo Patient Management System (PMS) interface. The top menu bar includes options like 'Nuovo pz.', 'Antenazi.', 'Nuovo esame', 'Referto esame', 'Chiedi referto', 'Browser', 'Conferma Acq.', 'Avvia veloce', 'Acq. guidata', 'Preset', and 'Archivio'. The main area shows a list of patients with columns for 'Cognome', 'Nome', 'Data di nascita', 'ID Paziente', 'Rgt', and 'PID'. The 'PROVA' patient is highlighted. Below this, a 'Lista esami' (Exam List) is shown with columns for 'Esame', 'Data', 'Time', and 'PID'. The 'EEG.NET ERP' exam is highlighted. To the right, a 'Dettagli esame' (Exam Details) panel shows information for the 'ICU.NET' exam, including 'Tipo Esame', 'Sottotipo', 'Durata esame', 'Dimensione (KB)', 'Registrato su', 'Volume archivio', and 'Stato backup'. The 'Stato referto' (Referral Status) panel shows 'Data di registrazione', 'Preset', and 'Hardware'.

STANDARD GDPR

Il sistema è sviluppato secondo i principi di **Privacy by Design** e **Privacy by Default**, implementando strumenti avanzati per la protezione dei dati personali e sanitari. In particolare, sono disponibili:

- **Crittografia del database:** Il database che memorizza gli esami e i dati dei pazienti è criptato con algoritmo AES128 standard o AES256. Il database non è utilizzabile senza opportuna chiave di cifratura integrata nel software medico in modo da non consentirne la decriptazione o l'utilizzo da software o malintenzionati non autorizzati.
- **Sicurezza delle comunicazioni Client-Server:** La connessione client / server TCP/IP è anche essa necessariamente crittografata in modo da inibire la possibilità che il traffico dei dati possa letto da terzi. La connessione intranet tra i vari client medicali e i server, la connessione TCP/IP è criptata con RC4 e chiave segreta dinamica e non in Share Key.
- **Profilazione utenti con livelli di accesso differenziati:** La gestione degli utenti, preferibilmente integrabile con LDAP, è tale da garantire la profilazione di ogni utente almeno

con questi livelli di profilazione:

SAT: è tipicamente un tecnico del dispositivo medicale cui è delegata la installazione del sistema e la sua manutenzione tecnica. Un utente con questo livello di accesso può eseguire qualsiasi operazione. Un simile livello può essere assegnato anche a personale della struttura sanitaria che gestisce il sistema ma occorre ovviamente che si tratti di persona particolarmente qualificata non solo sui meccanismi del software medicale ma anche sulle tematiche connesse al computer ed in particolare al sistema operativo su cui il software medicale è installato.

DOC: è il livello più alto fra gli utenti non tecnici del sistema. Tipicamente sarà il responsabile medico del sistema. Un utente con questo livello di accesso può eseguire qualunque operazione di acquisizione, replay, refertazione e firma digitale, può cancellare tracciati e/o pazienti dall'archivio.

TNFP: è tipicamente il livello del tecnico preposto alla acquisizione dei tracciati, questo livello permette l'inserimento nel database di nuovi pazienti e/o tracciati, di eseguire l'acquisizione dei dati, di aprire e scrivere i report di paziente e/o di tracciato. Questo livello non permette però di dichiarare un tracciato refertato e di firmarlo digitalmente.

READER: sostanzialmente un utente con questo livello può solo leggere e stampare le informazioni presenti nel sistema.

- **Login utenti / password utenti:** autenticazione mediante password complesse con scadenza configurabile a intervalli prefissati. Lunghezza minima 8/10 caratteri, almeno un carattere maiuscolo, almeno un numero, almeno un simbolo.
- **Logout automatico per inattività:** Logout applicativo che non interrompe le attività in corso della macchina ma impedisce l'accesso alle interfacce utente, lo sblocco è subordinato all'inserimento di un utente o password che ha i permessi per accedere al sw che ha interrotto la sessione con il logout.
- **Log di sistema / registrazione completa delle operazioni tramite Audit Trail:** Particolare attenzione è posta a livello applicativo medicale per garantire un audit dell'accesso al dato sensibile e alle funzioni di gestione che permetta effettivamente di identificare la persona che compia l'azione sul dispositivo/software medicale. In particolare, il software medicale dovrà registrare l'accesso a tutti i sistemi che contengono i dati e gli applicativi, ogni accesso al dato protetto effettuato in qualsiasi modo e secondo qualsiasi canale, ogni modifica effettuata alle identità autorizzate all'accesso al dato e ogni modifica alle identità con diritti amministrativi sulle stesse.
- **Tracciabilità/Versionamento referti:** I referti devono avere un numero di versione incrementale, ogni versione del referto è conservata nel database del sistema medicale, tracciando la data di chiusura e firma digitale di ogni referto. L'unica versione pubblicata è l'ultima, tutte le altre devono essere storicizzate e consultabili tramite apposita procedura su richiesta.
- **Procedure di Disaster recovery:** I sistemi medicali EB Neuro implementano idonee misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici, in tempi certi compatibili con i diritti degli interessati e con le eventuali policy di dominio aziendale.
- **Sicurezza Data Browser:** I CD, DVD o chiavette USB contenenti esami e dati sensibili di pazienti sono protetti da password univoca generata in modo automatico ed univoco dal database e consegnata secondo le procedure di Privacy di default del GDPR ai pazienti interessati.
- **Gestione della limitazione dell'accesso ai dati sensibili:** I pazienti che volessero esercitare il proprio diritto alla limitazione del dato possono farlo e il software permette di limitare l'accesso al singolo esame, referto, anamnesi, anagrafica del paziente andando ad agire su una limitazione in base al livello dell'utente profilato.
- **Gestione della cancellazione a tempo del dato sensibile:** Una volta definito il tempo di conservazione dei dati sensibili è possibile impostare la cancellazione automatica dei dati

sensibili più vecchi del tempo impostato. Con tali premesse ed in ottemperanza anche degli aspetti di Privacy by default, EB Neuro si dichiara pronta ad accettare il formale atto di nomina come responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016, ivi compreso l'incarico di amministratore di sistema.

Database pazienti/esami

L'architettura Client-Server basata su database SQL è progettata per ambienti di rete con archivi multipli e distribuiti, garantendo elevata flessibilità operativa, continuità del servizio e sicurezza dei dati. L'accesso al sistema è regolato mediante autenticazione con credenziali personali e differenti livelli di accesso (lettore, acquirente ...), assicurando la protezione delle informazioni cliniche e il rispetto della riservatezza dei dati.



Il sistema consente la gestione completa delle anagrafiche pazienti, degli esami, delle anamnesi e dei referti, offrendo strumenti avanzati di ricerca e ordinamento basati su nome, età, patologia, tipologia di esame, data di acquisizione e ulteriori criteri personalizzabili.

Sono inoltre disponibili funzioni di analisi statistica mediante codici e valori configurabili, integrate con la gestione dei codici ISTAT di città e nazioni.

È disponibile un editor integrato per la compilazione di anamnesi e referti, con possibilità di utilizzare modelli predefiniti oppure template completamente personalizzabili. Il database supporta inoltre l'importazione di file nei formati ASCII, EDF ed EDF+, mentre i dati possono essere esportati in formato XML (analisi) e PDF (referti).

Il software supporta differenti modalità operative, comprendenti acquisizione standard, acquisizione guidata e funzione Quick Start, che permette l'avvio immediato dell'esame mediante la creazione automatica di un paziente temporaneo successivamente associabile all'anagrafica definitiva.

Archiviazione e backup

Il sistema integra un applicativo dedicato alla gestione sicura delle operazioni di backup dell'intero archivio clinico, comprendente anagrafiche pazienti, tracciati, anamnesi e referti. I dati possono essere archiviati sia su server centralizzati sia su supporti ottici o digitali, inclusi CD, DVD, Blu-ray (opzionale) e dispositivi USB.



Galileo Data Browser

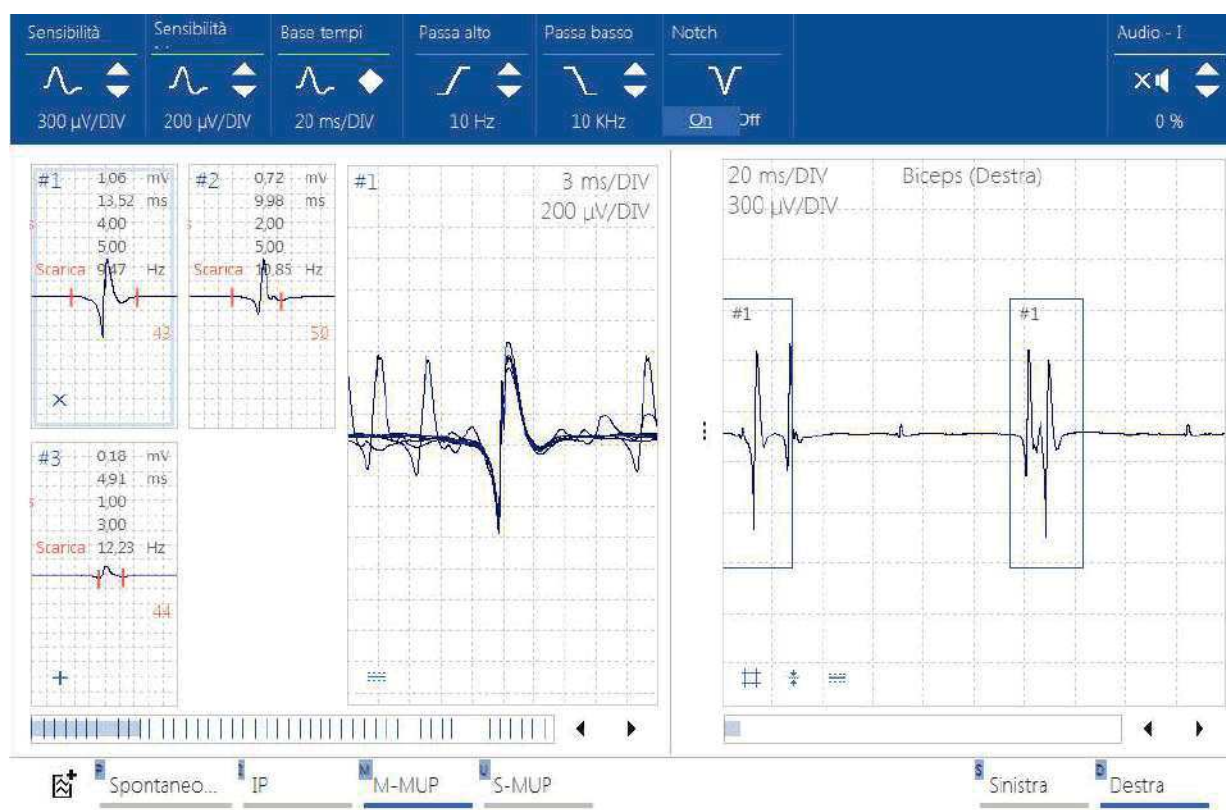
È inoltre disponibile la utility Data Browser, che consente l'esportazione degli esami su qualsiasi supporto digitale (CD/DVD/USB key) removibili mantenendo la possibilità di visualizzare i tracciati su

qualsiasi PC anche in assenza del software Galileo NT Line, tramite visualizzatore stand-alone. Tale opportunità realizza di fatto uno strumento di rilettura di tipo stand-alone, perfettamente conforme alle direttive del “Regolamento recante le Modalità per l’Accertamento di Morte Cerebrale”, D.M. n. 582/94, Legge n.578 del29/12/1993 ed aggiornamento con Decr. Min. Salute 11/04/2008.

Galileo NExT

Descrizione generale

Il software NExT è un modulo applicativo della suite Galileo NT Line, progettato come piattaforma modulare e scalabile per l’esecuzione di esami di elettroencefalografia (NCV), elettromiografia (EMG), potenziali evocati (EP) e test del sistema nervoso autonomo (HRV).



Operando in combinazione con i sistemi NExT Basic, NExT consente l’esecuzione completa degli esami neurofisiologici del sistema nervoso periferico e centrale, integrando in un’unica piattaforma software tutte le principali modalità operative previste dalla pratica clinica, dalla routine ambulatoriale fino ad applicazioni avanzate di follow-up e ricerca.

Il software è interamente basato su Windows ed è progettato per offrire un’interfaccia semplice e intuitiva, garantendo un rapido accesso ai parametri d’esame e alle modalità di test.

Interfaccia utente

Il sistema è progettato per garantire un’elevata flessibilità configurativa.

L’utente può personalizzare preset, protocolli e parametri di acquisizione, stimolazione e filtraggio, nonché le modalità di calcolo e visualizzazione delle misure, adattando l’ambiente di lavoro alle specifiche esigenze operative e cliniche.

Il software permette di accedere rapidamente ai parametri e alle modalità di test ed esame. La

configurazione e le impostazioni possono essere modificate in tempo reale sia dall'interfaccia grafica, sia mediante dispositivi dedicati e di controllo: mouse, tastiera dedicata, scorciatoie da tastiera QWERTY, comandi integrati nei manipoli.

La flessibilità configurativa è supportata da un'interfaccia intuitiva basata su codici colore, immagini e simboli dedicati, che facilita l'identificazione delle funzioni e riduce il rischio di errore operativo.

Caratteristiche generali

Il software NExT è dotato di un layout dinamico e completamente configurabile, che consente all'utente di organizzare l'ambiente di lavoro mediante l'aggiunta, la rimozione, il ridimensionamento o lo spostamento di finestre dedicate a settaggi, tabelle di calcolo, note cliniche, grafici di trend e tracce free-run.

Ogni studio dispone di un pannello di controllo dedicato che raccoglie i principali parametri di acquisizione, stimolazione e filtraggio, organizzati tramite codifica cromatica. Ciascuna traccia può inoltre essere gestita in modo indipendente tramite un menu contestuale dedicato.

Il software integra la funzione Atlante, basata su un modello anatomico tridimensionale, che consente di selezionare il nervo di interesse, seguirne il decorso anatomico e individuare i punti di stimolazione.

I valori misurati possono essere confrontati con dati normativi di riferimento ed essere automaticamente evidenziati nel referto qualora risultino al di fuori dei range di normalità.

La funzione Registrazione consente di acquisire un numero illimitato di segmenti EMG, rivedibili successivamente in modalità live, comprensiva di riproduzione audio, rendendo possibili revisioni e analisi post-acquisizione.

Strumenti di gestione avanzata

Per ottimizzare la pianificazione e l'esecuzione sia delle attività di routine sia degli esami più complessi, il software consente la creazione rapida di protocolli personalizzati e di schermate di lavoro dedicate e semplificate, con l'obiettivo di ridurre i tempi di esecuzione e la complessità della procedura diagnostica, rispondendo alle crescenti esigenze di efficienza ambulatoriale e migliorando al contempo l'esperienza utente.

Grazie a una Work List avanzata, è possibile gestire e modificare liste di lavoro temporanee anche durante l'acquisizione, salvandole poi come protocolli definitivi. È consentito programmare un numero illimitato di combinazioni di protocolli associate ai sospetti diagnostici, con avanzamento dei test mediante singolo clic.

Le modifiche apportate al protocollo del test in corso d'esame possono essere salvate sia sovrascrivendo il protocollo precedente sia creando un nuovo protocollo.

Dalla Work List è inoltre possibile accedere sia all'elenco dei test disponibili sia agli esami già acquisiti nello studio in corso, consentendo una rapida revisione e un controllo continuo della sessione diagnostica.

Sono disponibili funzioni dedicate alla gestione operativa dell'esame, tra cui:

- Funzione di memorizzazione delle tracce automatica senza la necessità di premere alcun tasto di salvataggio
- Funzione di cronologia delle acquisizioni per ciascuna traccia, con possibilità di recuperare una traccia precedente rispetto all'ultima eseguita in caso di necessità, deselectare le tracce artefattate incluse in una traccia "media" e ricostruire la traccia "media" a posteriori.
- È presente una funzione di memorizzazione automatica di tutte le tracce acquisite, senza la necessità di premere alcun comando di salvataggio.
- Tale funzione, combinata con la cronologia delle acquisizioni per ciascuna traccia, consente di

recuperare, quando necessario, qualsiasi acquisizione precedentemente eseguita e di selezionare le risposte più rappresentative senza dover ripetere la stimolazione. In particolare, nelle acquisizioni delle velocità di conduzione motoria permette di individuare e recuperare la risposta massimale anche qualora l'ultima risposta acquisita presenti un'ampiezza inferiore rispetto a una precedente, evitando ulteriori stimolazioni del paziente. Nelle acquisizioni delle velocità di conduzione sensitiva consente di selezionare le migliori risposte acquisite, escludere le tracce artefattate o di qualità inferiore incluse nella media e ricostruire la traccia media in qualsiasi momento, senza perdita dei dati grezzi.

- È inoltre presente una funzione di replica delle acquisizioni che, nelle conduzioni sensitive particolarmente critiche, consente di eseguire più medie sul medesimo sito di registrazione, selezionare le migliori e ottenere una media finale delle ripetizioni, mantenendo sempre disponibili e modificabili i dati grezzi. La medesima funzionalità è disponibile anche per gli esami di Potenziali Evocati, consentendo di acquisire più risposte sullo stesso sito, mediarle successivamente tra loro e ripristinare in qualsiasi momento le acquisizioni originali, senza perdita dei dati grezzi.
- La modifica della procedura d'esame anche a test già impostato.
- L'aggiunta di nuovi siti di stimolazione durante l'esame senza interrompere il test.
- La modifica della sensibilità e della base dei tempi in maniera indipendente per ogni traccia.
- La funzione Cambia lato/nervo, che consente di correggere eventuali errori senza ripetere le stimolazioni.
- Il confronto bilaterale, disponibile sia in modalità di sola visualizzazione sia in modalità avanzata con possibilità di modifica.
- L'inserimento di almeno 10 marker per ciascun tracciato acquisito, anche in modalità automatica ed esclusivamente nei punti in cui è stata acquisita una risposta.
- L'inserimento di nuove misure durante l'esame tramite selezione guidata da immagini esplicative.
- Controllo delle impedenze degli elettrodi di registrazione.
- Filtro notch avanzato e HTD.
- Revisione di esami storici del paziente durante la fase di acquisizione, a supporto dell'interpretazione clinica e del follow-up.
- Tema sfondo bianco, nero o blu.
- Possibilità di definire colori diversi per le tracce acquisite per ogni sito in tutti i test

Le funzioni di Snapshot ed Export permettono di catturare schermate significative o di esportare l'intero esame, comprensivo di tracciati e misure, per finalità di archiviazione, documentazione clinica o utilizzo in software esterni.

Refertazione

Il software consente la compilazione del referto in modalità on-line durante l'esecuzione di ciascun test tramite una preview o una modalità di refertazione strutturata, popolandolo progressivamente con i test eseguiti. Il referto può essere consultato in qualsiasi momento senza dover concludere la visita in corso.

Durante la generazione del referto è possibile selezionare il tipo di informazioni da includere, scegliendo quali risultati riportare e se inserire o meno tracce, tabelle e grafici. Qualora si scelga di non includere un elemento (tracce o tabelle) è disponibile un tasto funzione direttamente dalla work list che consente l'esclusione dell'invio estemporaneo del blocco al referto senza uscire dal test.

Sfruttando le funzionalità Dizionario, il software consente di creare commenti predefiniti completamente personalizzabili richiamabili rapidamente e adattabili all'esame in corso, al fine di velocizzare la stesura del referto, lasciando al medico la validazione finale e la formulazione delle conclusioni cliniche

Il sistema consente inoltre la generazione automatica del report secondo un numero illimitato di modelli di referto editabili anche su supporto Microsoft Word o Open Office.

Il referto può essere visualizzato su qualsiasi PC ed è convertibile in un formato non modificabile, ad esempio PDF, mediante la semplice pressione di un tasto.

Il software consente la navigazione bidirezionale tra referto ed esame.

Qualsiasi modifica apportata all'esame, ad esempio al posizionamento dei marker, determina l'aggiornamento automatico del referto senza la necessità di generarne uno nuovo.

Licenza MS Office Word e supporti correlati

La licenza MS Office Word consente la redazione, la modifica, la personalizzazione e la gestione dei documenti clinici, con possibilità di richiamo automatico dei dati anagrafici e dei risultati dell'esame all'interno del referto. I documenti prodotti vengono archiviati nel database del sistema e associati al paziente e all'esame, garantendo tracciabilità e continuità nella gestione della documentazione clinica.

Moduli applicativi

NExT presenta i seguenti moduli applicativi:

Licenza Software Galileo NExT – BASE

Il software NExT supporta in modo integrato l'esecuzione degli studi di conduzione nervosa motoria, sensitiva e mista, consentendo la valutazione di latenze, ampiezze e velocità di conduzione sia su singoli siti sia su segmenti nervosi, con inclusione degli studi di inching motorio e sensitivo per l'analisi topografica delle lesioni focali.

Sono disponibili gli studi dei riflessi tardivi, quali onda F e riflesso H, e dei riflessi tronco-encefalici, come Blink Reflex e Blink Reflex triggerato, con gestione dedicata delle tracce, delle medie e delle tabelle di misura.

Il sistema integra, inoltre, lo studio della stimolazione nervosa ripetitiva (RNS) per la valutazione della trasmissione neuromuscolare, con analisi di ampiezza, area e lo studio della risposta simpatico-cutanea (SSR) per l'indagine del sistema nervoso autonomo.

Per l'elettromiografia, NExT consente sia l'EMG generica sia la modalità EMG monitor, per la visualizzazione continua dell'attività muscolare, includendo l'analisi completa dell'attività spontanea e durante contrazione.

La licenza EMG integra l'analisi del pattern interferenziale (IP), con elaborazione automatica del segnale mediante scomposizione in epoche e rappresentazione tramite grafici riassuntivi basati su parametri quali IP Envelope, IP Turns, IP Number Small Segment e IP Activity, e l'analisi S-MUP (Single MUP), che consente la caratterizzazione morfologica e temporale dei singoli potenziali di unità motoria, supportando una valutazione clinica mirata della funzione neuromuscolare e del controllo nervoso.

Completano la dotazione gli studi di riflesso transcorticale e dei potenziali evocati motori (MEP), a supporto della valutazione delle vie motorie centrali, garantendo uniformità di interfaccia, coerenza metodologica e integrazione completa delle misure e dei risultati nel referto finale.

Riassumendo permette di eseguire:

- Motoria
- Sensitiva
- Mixed

- Onda F
- RNS
- EMG generica (EMG Free Run, EMG Playback, Single MUP)
- EMG monitor
- Riflesso H
- Blink reflex
- Blink triggerato
- Riflesso transcorticale
- Inching motorio e sensitivo
- SSR
- MEP

Licenza Software Galileo NExT – QEMG

La licenza next QEMG estende tutte le funzionalità della licenza EMG introducendo strumenti avanzati di analisi quantitativa dell'elettromiografia.

Oltre allo studio dell'attività spontanea, del pattern interferenziale (IP) e dell'analisi S-MUP, il software integra l'analisi M-MUP (Multi-MUP), che consente la valutazione simultanea di più unità motorie nello stesso sito di registrazione. Il sistema esegue acquisizioni automatiche del segnale, riducendo il bias di selezione, e fornisce tabelle dedicate, trend temporali e diagrammi a dispersione basati su coppie di misure quali MUP Amplitude e MUP Duration, offrendo una valutazione oggettiva, riproducibile e quantitativa della funzione neuromuscolare.

La licenza Macro EMG abilita una tecnica avanzata di elettromiografia basata su acquisizione multicanale triggerata, finalizzata allo studio del territorio di innervazione delle unità motorie. Il sistema consente l'utilizzo simultaneo di due canali EMG: uno dedicato al trigger (derivato da ago concentrico, trigger esterno o variazioni del segnale EMG) e uno dedicato alla registrazione mediata dell'attività muscolare globale mediante elettrodi di superficie.

Riassumendo permette di eseguire:

- EMG generica (EMG Free Run, EMG Playback, Single MUP)
- Analisi IPA
- Macro EMG

Licenza Software Galileo NExT – Single Fiber EMG

Il modulo NExT Single Fiber EMG abilita l'esecuzione di studi di elettromiografia a singola fibra, sia in modalità volontaria sia in modalità singola fibra stimolata, fornendo strumenti dedicati per la valutazione della giunzione neuromuscolare. Il software consente la registrazione selettiva dei potenziali di singole fibre muscolari e l'analisi del jitter neuromuscolare, con calcolo automatico di parametri quali MCD, MSD, MPL, MIPI, deviazione standard delle latenze e percentuale di blocchi, permettendo l'identificazione di alterazioni della trasmissione neuromuscolare e del fenomeno di blocco. L'interfaccia integra modalità di visualizzazione in cascata, sovrapposta o singola, istogrammi del jitter e trend temporali delle famiglie di fibre, consentendo la selezione interattiva dei potenziali di interesse, la gestione dei marker e la rimozione mirata di fibre o singoli potenziali instabili. La possibilità di operare con microstimolazione assonale, acquisizioni triggerate e completa integrazione delle misure nel referto finale rende il modulo idoneo sia alla pratica clinica avanzata sia al monitoraggio quantitativo delle patologie della giunzione neuromuscolare.

Riassumendo permette di eseguire:

- Singola Fibra EMG Spontanea
- Singola Fibra EMG Stimolata

Licenza Software Galileo NExT –EP

Il modulo NExT EP consente l'esecuzione degli studi di potenziali evocati uditivi, somatosensoriali, visivi e motori, fornendo strumenti dedicati per l'acquisizione, la media e l'analisi delle risposte evocate lungo

le vie sensoriali e motorie.

Per i BAEP, il software supporta le modalità Hearing Level (HL), Sound Pressure Level (SPL) e la rappresentazione Waterfall, consentendo la valutazione della riproducibilità delle risposte e dell'evoluzione delle onde al variare dell'intensità dello stimolo.

Per i SEP, il software consente lo studio delle vie somatosensoriali tramite stimolazione elettrica periferica e l'identificazione delle principali componenti corticali e sottocorticali.

Per i VEP/ERG, il sistema gestisce stimolazioni flash, pattern reversal e goggles, permettendo un'analisi coordinata delle risposte retiniche e corticali.

La modalità EP CUSTOM consente la configurazione libera dei parametri di stimolazione e di acquisizione per protocolli non standard.

I MEP permettono infine la valutazione funzionale delle vie motorie centrali mediante acquisizione delle risposte muscolari evocate. In tutti i casi è prevista una gestione integrata delle tracce, delle medie e delle tabelle di misura all'interno di un unico flusso di lavoro e del referto finale, con individuazione automatica delle componenti, calcolo di latenze e ampiezze e derivazione delle misure associate.

Riassumendo permette di eseguire:

- EP BAEP
- EP SEP
- EP VEP
- EP CUSTOM
- MEP

Licenza Software Galileo NExT – P300

Il modulo NExT P300/MMN consente l'esecuzione di studi di potenziali evocati cognitivi per la valutazione dei processi di elaborazione corticale e di discriminazione degli stimoli. Il software supporta protocolli basati su paradigmi oddball, nei quali al soggetto viene presentata una sequenza ripetitiva di stimoli standard (frequenti) intervallata occasionalmente da stimoli rari o devianti, consentendo l'acquisizione e la media delle risposte P300 e Mismatch Negativity (MMN).

Specifiche tecniche

NExT BASIC

Campo applicazione	di	EMG/ENG/EP
Numero di canali		4 canali
Canali acquisizione	di	4 canali bipolari con i seguenti ingressi: 4 bipolari Con doppio ingresso (DIN 6 poli tuchel e touchproof) 3 canali di terra Con ingresso touchproof
Rumore ingresso	di	< 0,4 μ Vrms
CMRR		> 120 dB
IMR		> 150 dB
Impedenza ingresso	di	Impedenza di ingresso differenziale > 100 M Ω Impedenza di ingresso di modo comune $\geq$ 160 M Ω
Dinamica input	degli	[$\pm$ 1, $\pm$ 4, $\pm$ 20, $\pm$ 100] mV
Larghezza banda	di	Fino a 10 KHz
Filtri		Filtro notch: 50Hz Funzione di filtro Notch adattivo in grado di rilevare e tagliare le frequenze di rete effettive
Isolamento		Classe I tipo BF
Dati ambientali		Temperatura: da +5°C a +40°C Umidità relativa: dal 30% al 75% di umidità relativa Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa
Tastiera		Tastiera per PC con controlli associati tramite scorciatoia e funzione tastiera e tasti predefiniti su NExT PAD

LIVELLO TECNOLOGICO

Conversione A/D	1 convertitore A/D per ogni canale 24 bit Σ/Δ Risoluzione: 1/64 microV/bit
Campionamento	65.536 Hz su tutti i canali
Archiviazione dei dati	Offset CC massimo a 32 bit in virgola mobile (modalità CA): + _ 500 mV Memorizzazione continua di dati grezzi
Controllo dell'impedenza	Su tutti i canali a 256 Hz
Audio	LINE OUT per input su PC Audio Board. Audio tramite altoparlanti integrati nel modulo base NExT-DOCKING+, altoparlanti esterni di alta qualità integrati nel carrello.
Trigger	Connettore TE TRIAD01 5 contatti (Trigger I/O, alimentazione) per stimolatore slash, Connettore TE TRIAD01, 5 poli (Trigger I/O, alimentazione) per Goggles Stimulator, 3 connettori tipo Jack 3.5 mm per i segnali di ingresso/uscita del segnale Trigger I/O; Connettore Hirose HR12, 8 poli, per accessorio esterno dotato di Trigger IN/OUT e/o porte seriali per debug interno, Trigger I/O: Segnali TTL (Trigger IN: fronte negativo. Trigger OUT: attivo alto, durata 20 us), auto-trigger (con soglia di ampiezza)

**Misuratore
impedenza**

di

Misura delle resistenze dei singoli elettrodi di segnale.
Campo di misura: 1kOhm :100 kOhm
Risoluzione: 1kOhm
Frequenza di misura: 200 Hz

Versione Workstation

MONITOR TFT LCD Widescreen DELL

<i>Dimensioni dello schermo</i>	24"
<i>Luminosità dello schermo</i>	250 cd/m ²
<i>Risoluzione</i>	1920 x 1080 Pixel
<i>Versione hub USB</i>	USB 2.0 e 3.0
<i>Colore del prodotto</i>	Nero
<i>Interfacce per montaggio VESA</i>	100 x 100 millimetri
<i>Tensione di ingresso CA</i>	100 - 240 V
<i>Frequenza di ingresso CA</i>	50/60 Hz
<i>Consumo energetico (max)</i>	37 W

PC

<i>Marca e modello</i>	Optiplex XE3
<i>Tipo</i>	Desktop compatto
<i>Alimentazione</i>	100/240 V-50/60 Hz
<i>Processore</i>	Intel® Core i7
<i>Scheda video</i>	Scheda grafica Intel® UHD 630
<i>RAM</i>	16 GB
<i>Disco rigido</i>	2 TB
<i>CD/DVD R/W</i>	Unità DVD+/- RW 8x
<i>Sistema operativo</i>	Microsoft® Windows® 10 Professional
<i>Tastiera e mouse</i>	Incluso
<i>Drive</i>	Lettore / masterizzatore DVD-R o Blue Ray Masterizzatore CD-ROM (ove previsto il sistema di back-up di sistema)
<i>Interfacce</i>	2 porte di rete RJ45 (100 Mbps Ethernet link) 1 porta seriale RS-232 1 porta parallela (ECP/EPP o IEEE1284) 3 porte USB 2.0 o successive, tipo A
<i>Grado di protezione contro la penetrazione di solidi e liquidi</i>	(EN 60529) IPx0

TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO

<i>Descrizione</i>	Modulo trasformatore di isolamento progettato per l'utilizzo con alimentazione di rete 220-240 V a 50-60 Hz. Il modulo fornisce una potenza complessiva di 500 VA ed è equipaggiato con 5 uscite di tensione di rete isolate, garantendo un'alimentazione sicura e stabile per i dispositivi collegati. La soluzione è ottimizzata per l'impiego nei Paesi con standard elettrico europeo.
<i>Tensione nominale</i>	220-240 V/50 Hz 115 V/60 Hz
<i>Campo di utilizzo</i>	220-240 V / ± 10% 115V±10%
<i>Potenza assorbita nominale</i>	435 VA
<i>Potenza massima erogata</i>	400 VA
<i>Tensione di isolamento.</i>	Primario - secondario ≥ 4kV

Distanza dalla superficie.
Corrente di dispersione
Frequenza
Protezione da cortocircuito

Protezione da sovraccarico
Ingressi

Uscite

Dimensioni esterne e peso

Dimensioni esterne del carrello

Primario - secondario $\geq 8\text{mm}$
$\leq 100\mu\text{A}$
50 Hz
Fusibile 2XHT5A-250V, dim 5x20mm (per versione 220-240V/50Hz)
Fusibile 2Xht10A-250V, dim 5x20mm (per versione 115V/60Hz)
Interruttore termico con temperatura di intervento a 110°C
N. 1 presa di ingresso tensione di rete
N. 1 presa di ingresso per telecomando
Uscite ausiliarie controllate ON/OFF
N. 1 collegamento per morsetto equipotenziale equipotenziale
N. 4 prese ausiliarie isolate di rete controllate da segnale ON/OFF esterno
N. 1 presa di uscita master isolata (non controllata ON/OFF da segnale esterno)
Altezza massima: ~ 110 mm
Larghezza massima: ~ 325 mm (con maniglie)
Profondità massima: ~ 220 mm
Peso: ~ 9 kg
Altezza max ~ 126 cm (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator) - Altezza min ~ 116 cm (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator aperto con angolo di 90°) - Larghezza min ~ 68 cm (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator chiuso) - Larghezza max ~ 124,5 cm (con braccio per NExT-AMP o Flash LED Stimulator aperto con angolo di 90°) - Profondità min ~ 62,5 cm (con ripiano estraibile chiuso) - Profondità max ~ 64 cm (con ripiano estraibile aperto)
Peso ~ 60 kg

STAMPANTE LASER B/N

<i>Processore</i>	600 MHz
<i>Memoria (RAM)</i>	8 MB (in inglese)
<i>Interfaccia (standard)</i>	USB 2.0 ad alta velocità
<i>Consumo energetico</i>	380 W (stampa) / 1,7 W (risparmio energetico) / 0,5 W (standby)
<i>Rumore</i>	6,5 dB
<i>Dimensioni (LxPxA)</i>	332 x 215 x 178 millimetri
<i>Peso</i>	3,97 Kg
<i>Ciclo di lavoro mensile</i>	Massimo 10000 pagine
<i>Velocità (bianco e nero)</i>	Fino a 23 ppm in formato A4
<i>Risoluzione</i>	1200 x 1200 pollici
<i>Lingue di stampa</i>	GDI

STIMOLATORI

Elettrico a corrente costante	Generatore di impulsi Stadio di potenza Sensore di corrente Rilevatore di sovraccarico 2 tipi di ingressi: 1 con connettore DIN circolare e 2 con bipolare touch proof - Manipolo di stimolazione programmabile	Caratteristiche dello stimolo Impulso di uscita positivo, negativo, bifasico Intensity 0-100mA (0.1mA steps) Frequenza 0,1-100Hz Durata 20µs-1ms (step 10µs) Caratteristiche Manipolo di stimolazione Encoder con pulsante per regolare l'intensità ed erogare l'impulso singolo o continuo 2 pulsanti programmabili e differenziabili per ogni programma
Acustico	Generatore di stimoli acustici (clic e toni) - Cuffie TDH 39	Caratteristiche dello stimolo stimolazione condensata, rarefatta e alternata Localizzazione di stimoli mono o binaurali (e/o rumore bianco) Ricerca automatica della soglia uditiva soggettiva
Visivo	Generatore di stimoli luminosi - Monitor PATTERN	Caratteristiche dello stimolo 4 quadranti indipendenti Contenuto del quadrante: tinta unita, scacchiera, barre orizzontali, barre verticali (con/senza mascheratura) Colori: selezionabili a scelta Contrasto: tra 0% e 100% Dimensioni: variabile, autoregolante in base alla distanza monitor-paziente Punto di fissaggio personalizzabile Angolo visivo espresso in ° o in n. di elementi di stimolazione Modalità di stimolazione: alternata o inversa La frequenza può essere impostata Grilletto: selezionabile su T o T/2 Trigger IN/OUT integrati per gestire altri tipi di stimolatori Questi parametri sono direttamente correlati e dipendenti l'uno dall'altro: il software controlla automaticamente il valore di ciascun parametro e limita l'intervallo di valori ammissibili in base al valore impostato per gli altri.

"Documento contenente parti da considerarsi segreto ai fini della divulgazione in caso di pubblicazione e richiesta di accesso ai documenti come previsto dagli articoli 35 e 36 del D.Lgs. n. 36/2023"

Relazione Tecnica **Stimolatore Magnetico NETBRAIN9000**



Stimolatore Magnetico versione STANDARD-BI

Immagine a scopo illustrativo

POTENTE STIMOLATORE
MAGNETICO DI ULTIMA
GENERAZIONE IDEALE PER
APPLICAZIONI CLINICHE E
DI RICERCA

FOCUS ON
Stimolatore Magnetico
Transcranico

- Display integrato
- Ampia scelta di coil
- Altamente flessibile e intuitivo

CND: Z129099
RDM: 2280553

Sommario

Stimolatore Magnetico NETBRAIN9000	3
Caratteristiche dello stimolatore magnetico	3
Coil	4
Modulo MEP	5
Carrello di trasporto	5
Cavo di trigger per NExT	6
Protocol Manager (opzionale)	6
Poltrona per TMS (opzionale)	6
Kit Cuscino sottovuoto (opzionale)	6

Stimolatore Magnetico NETBRAIN9000



NETBRAIN9000 è il potente stimolatore magnetico progettato e realizzato da EB Neuro sulla base di una solida esperienza su sistemi elettromedicali. Basato su tecnologia multiprocessore, permette di effettuare differenti morfologie di stimolo.

I tasti di funzione diretta e la manopola di gestione permettono di interagire intuitivamente con il sistema attraverso l'ampio display TFT a colori. La stimolazione può essere di tipo manuale, automatico, doppia su singolo coil, doppia su due coil simultaneamente (opzionale) e ripetitiva (rTMS). Per ciascuna

modalità le impostazioni sono sempre direttamente accessibili all'utente. I parametri della stimolazione corrente e lo stato del sistema sono sempre visualizzati, come ad esempio il livello di energia, il modello del coil, il numero stimato di stimoli effettuabili, la forma d'onda dello stimolo e così via.

La frequenza massima di stimolazione del sistema offerto è di 30 Hz.

Il trigger IN ed il trigger OUT utilizzano livelli TTL con logica positiva o negativa, selezionabile dall'utente e, al bisogno, permettono l'interazione con qualsiasi elettromiografo.

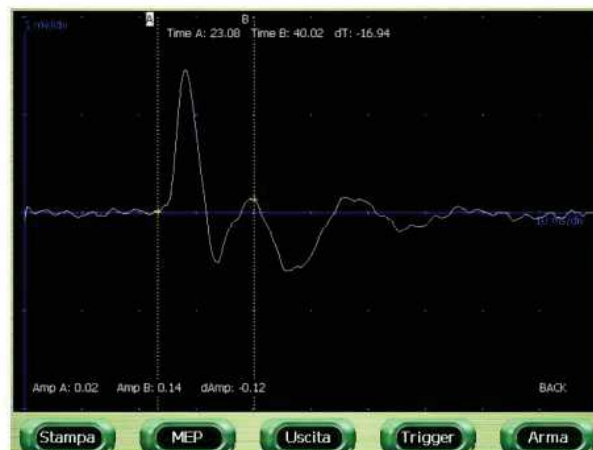
Caratteristiche dello stimolatore magnetico

- **Display** interattivo TFT **8,4" a colori**, con chiara presentazione sia dei parametri di stimolazione sia dello stato del sistema;
- Tastiera utente integrata con **5 tasti a funzione** diretta e **manopola** con funzione di conferma a pressione;
- Morfologie di stimolo **Monofasica, Bifasica e Sinusoidale**;
- Stimolazione singola e ripetitiva
- Stimolazione doppia con stimolo su **singolo coil**;
- Stimolazione doppia con stimolo su **doppio coil (opzionale)**;
- Possibilità di creare protocolli di tipo Theta Burst fino a 30 Hz;
- Programmazione della stimolazione con finestra semplice e intuitiva per la gestione dei protocolli con visualizzazione grafica degli stessi;
- **Doppio stimolo** con gestione indipendente dell'intensità tra i due coil: è infatti possibile settare facilmente intensità maggiori/uguali/minori di un coil rispetto all'altro;
- Doppio stimolo con libera gestione dell'intervallo inter-stimolo (ISI): intervallo minimo di **0 ms** (su doppio coil) con **step di 0,1 ms**;





- **Trigger IN e OUT** con livelli TTL per la sincronizzazione degli stimoli con sistemi di acquisizione esterni;
- Pedale con funzione di abilitazione, funzione di trigger o funzione di conferma (**liberamente disabilitabile**);
- Ampiezza massima del campo magnetico fino a **4,2T** (a seconda del coil impiegato);
- Larga gamma di coils disponibile, inclusi coil personalizzati su richiesta;
- Possibilità di **visualizzare e misurare i potenziali MEP** acquisiti, direttamente sul display integrato;
- Possibilità di esportare i MEP acquisiti su supporto **USB** (ingresso dedicato nello stimolatore magnetico);



- Possibilità di espansione con sistema di neuronavigazione **NetBrain 9000 Neuronavigator** della stessa linea, garantendo così la perfetta integrazione tra stimolatore ed acquisitore.

Coil

Diversi tipi di coil sono stati sviluppati per permettere la scelta migliore in base all'applicazione voluta, dai test clinici alle sessioni di terapia rTMS, fino all'ambito della ricerca. I coil possono essere dotati di tasti per la regolazione del livello di carica e l'erogazione dello stimolo, oltre a un display integrato per visualizzare l'intensità impostata. Disponibili in diverse forme, raffreddati e placebo, ciascuno raggiunge una distribuzione spaziale caratteristica del campo magnetico. Il raffreddamento, di tipo dinamico che, creando un flusso laminare di aria lungo tutta la superficie della bobina, garantisce la possibilità di effettuare numerose sessioni di stimolazione per seduta.

EB Neuro offre inoltre la possibilità di creare coil personalizzati su richiesta.

Coil disponibili a scelta in funzione delle necessità

Coil	Caratteristica
Circolare 90mm	Impugnatura ergonomica con tasto di consenso destro/sinistro, tasto di regolazione carica e display di



	visualizzazione carica. Dimensioni 125x280 mm, peso 1.5 Kg.
Circolare 70mm	Impugnatura ergonomica con tasto di consenso destro/sinistro, tasto di regolazione carica e display di visualizzazione carica. Dimensioni 125x280 mm, peso 1.5 Kg.
Farfalla 70mm	Impugnatura ergonomica con tasto di consenso destro/sinistro, tasto di regolazione carica e display di visualizzazione carica. Dimensioni 180x 263 mm, peso 1.6 Kg. Braccio di supporto.
Farfalla 70mm con manico a 90°	Per la stimolazione agevole in condizioni difficili
Farfalla Placebo 70mm	Impugnatura ergonomica con tasto di consenso destro/sinistro, tasto di regolazione carica e display di visualizzazione carica. Dimensioni 180x 263 mm, peso 1.6 Kg.
Farfalla Raffreddato ad aria 70mm	Unità con impugnatura e raffreddamento integrato ad aria. Completo di braccio di supporto. Dimensioni 210x 263 mm, peso 2.2 Kg.
Farfalla Raffreddato ad aria 70 mm placebo	Unità con impugnatura e raffreddamento integrato ad aria. Completo di braccio di supporto. Dimensioni 210x 263 mm, peso 2.2 Kg.
Farfalla Raffreddato 80mm orientato a 120°	Display integrato per la visualizzazione della potenza di carica e tasti di controllo.
Farfalla 80mm orientato a 120°	Display integrato per la visualizzazione della potenza di carica e tasti di controllo.
Double Cone Coil 110mm	Display integrato per la visualizzazione della potenza di carica e tasti di controllo.

Modulo MEP

Amplificatore a due canali connesso alla porta USB dello stimolatore magnetico e che consente di visualizzare, misurare ed esportare le risposte MEP ottenute direttamente sul display dello stimolatore.

- Acquisizione 1 o 2 canali EMG
- Convertitore a 16 bit
- Rumore < 2µVpp
- C.M.R.R. > 104dB
- Connessione ed alimentazione attraverso porta USB



Carrello di trasporto

Carrello medico con ruote piroettanti, di cui due dotate di freno di stazionamento.

Il carrello è dotato di tre ripiani, di cui uno per stampante (in opzionale su richiesta), un cassetto porta oggetti, un supporto laterale per riporre i coil quando non in uso e un braccio di supporto snodato per il facile posizionamento durante le sessioni di stimolazione.



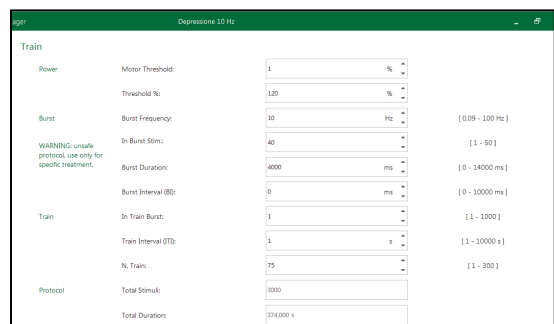
Cavo di trigger per NExT

Il cavo di trigger per NExT è un accessorio dedicato alla sincronizzazione tra il sistema di acquisizione NExT e lo stimolatore magnetico NETBRAIN9000. Il cavo consente la trasmissione del segnale di trigger tra i due dispositivi, garantendo l'allineamento temporale tra evento di stimolazione e acquisizione del segnale neurofisiologico.

Protocol Manager (opzionale)

Il software di gestione **Galileo Protocol Manager** permette di creare e gestire da remoto un numero infinito di protocolli rTMS da **inviare direttamente allo stimolatore magnetico tramite connessione TCP/IP**.

- Visualizzazione dell'anteprima del treno risultante dai parametri inseriti nel protocollo
- Possibilità di combinare più protocolli in un'unica sessione
- Possibilità di accedere ad ogni parametro con interfaccia semplice e lineare, permettendo all'utente di eseguire, fermare, mettere in pausa, memorizzare, modificare protocolli
- Protocol Manager è integrato con Galileo Patient Management System in modo da rendere possibile la gestione delle sessioni rTMS utilizzando il database di gestione dei pazienti.



Poltrona per TMS (opzionale)

- Poltrona motorizzata certificata per sistemi medicali
- Possibilità di regolare altezza e inclinazione del sedile con comandi a pedale
- Interruttore generale di sicurezza
- Braccio di supporto dedicato al fissaggio di coil (refrigerati e non) conseguente alla posizione del paziente
- Schienale e poggiatesta anatomici per il massimo comfort del paziente



Kit Cuscino sottovuoto (opzionale)

- Cuscino sottovuoto per stabilizzazione
- Pompa manuale o automatica (opzionale) dedicata
- Set di ricambi per cuscino

Specifiche Tecniche Stimolatore Magnetico

Nome Prodotto	Stimolatore Magnetico
Dimensioni	490 x 520 x 280 mm
Peso	35 Kg max
Frequenza di stimolo	30 Hz
Forme d'onda	Monofasica, Bifasica, Sinusoidale
Trigger	IN/OUT TTL
Intervallo tra impulsi	0,1 ms
Intensità coil	0-100% differenziati per coil
Durata impulso bifasico	300 μ s
Importazione/Esportazione dati	Tramite chiavetta USB
Gestione rTMS	Tramite display integrato
Display	TFT 8,4", a colori, interattivo
Dimensioni poltrona	644 x 1400 x 420 mm
Peso poltrona	Peso netto 80 Kg

“Documento contenente parti da considerarsi segretate ai fini della divulgazione in caso di Pubblicazione e richiesta di accesso agli atti, così come previsto dagli art. 35 e 36 del D.Lvo n. 36/2023”



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 034/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

EB Neuro S.p.A.

50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000027944

per i seguenti dispositivi:

Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia

Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia

Dispositivi per Neuronavigazione Cerebrale

Software per EEG/Video-EEG, EMG, ENG, PE, Test Neurovegetativi, PSG, Monitoraggio Neurofisiologico e Neuronavigazione Cerebrale

Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia, potenziali evocati e elettroencefalografia e per il monitoraggio neurofisiologico

Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia e potenziali evocati

Dispositivi per la stimolazione magnetica corticale e periferica e relativi accessori

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-06-30

Data di emissione precedente: 2025-11-21

Data di emissione corrente: 2026-03-04

Data di scadenza: 2027-06-29

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 034/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

EB Neuro S.p.A.

50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy

SRN: IT-MF-000027944

for the following devices:

Devices for electroencephalography and polysomnography exams

Devices for electroencephalography, evoked potential and polysomnography exams

Brain Neuronavigation Devices

Software for EEG / Video-EEG, EMG, ENG, EP, Neurovegetative Test, PSG, Neurophysiological Monitoring and Brain Neuronavigation

Devices for electromyography, electroneurography, evoked potentials and electroencephalography exams and for neurophysiological monitoring

Devices for electromyography, electroneurography and evoked potentials exams

Devices for cortical and peripheral magnetic stimulation and related accessories

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-06-30

Previous issue date: 2025-11-21

Current issue date: 2026-03-04

Expiry Date: 2027-06-29

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia

Device category: Devices for electroencephalography and polysomnography exams

Destinazione d'uso: Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettroencefalografia (EEG) e Polisonnografia (PSG), in combinazione col software Galileo NT Line, per essere impiegati sull'uomo per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.

Intended purpose: Medical Devices intended to be used for Electroencephalography (EEG) and Polysomnography (PSG) exams, in combination with the Galileo NT Line software, for human beings to assist the user in diagnosis and monitoring of diseases, injury or disability.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo:	Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia
<i>Device category:</i>	<i>Devices for electroencephalography, evoked potential and polysomnography exams</i>
Destinazione d'uso:	Dispositivi Medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettroencefalografia (EEG), Potenziali Evocati (EP) e Polisonnografia (PSG), in combinazione col software Galileo NT Line, per essere impiegati sull'uomo per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.
<i>Intended purpose:</i>	<i>Medical Devices intended to be used for Electroencephalography (EEG), Evoked Potentials (EP) and Polysomnography (PSG) exams, in combination with the Galileo NT Line software, for human beings to assist the user in diagnosis and monitoring of diseases, injury or disability.</i>
Classe di rischio:	IIb
<i>Risk class:</i>	<i>IIb</i>
Sito/i del Fabbricante /	- 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (IT) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	Nessuna
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>None</i>
Altre informazioni rilevanti:	Nessuna
<i>Other relevant data:</i>	<i>None</i>
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Dispositivi per Neuronavigazione Cerebrale

Device category: Brain Neuronavigation Devices

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Software per EEG/Video-EEG, EMG, ENG, PE, Test Neurovegetativi, PSG, Monitoraggio Neurofisiologico e Neuronavigazione Cerebrale

Device category: Software for EEG / Video-EEG, EMG, ENG, EP, Neurovegetative Test, PSG, Neurophysiological Monitoring and Brain Neuronavigation

Destinazione d'uso: Dispositivo Medico Software destinato ad essere utilizzato in combinazione con dispositivi medici di acquisizione e/o stimolazione per registrare, elaborare, visualizzare, refertare ed archiviare esami di Elettroencefalografia/Video-Elettroencefalografia (EEG/VideoEEG), Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG), Potenziali Evocati (EP), Neurovegetativo (NVG), Polisonnografia (PSG), Monitoraggio Neurofisiologico del paziente (NM) e sessioni di Neuronavigazione Cerebrale (BN), al fine di assistere l'utilizzatore nella diagnosi, monitoraggio o trattamento di malattie, lesioni o disabilità, e nello studio di uno stato fisiologico o patologico del sistema nervoso centrale e periferico.

Intended purpose: Software Medical Device intended to be used in combination with acquisition and/or stimulation medical devices to record, process, view, report and archive Electroencephalography/Video-Electroencephalography (EEG/VideoEEG), Electromyography (EMG), Electroneurography (ENG), Evoked Potentials (EP), Neurovegetative (NVG), Polysomnography (PSG), Neurophysiological Patient Monitoring (NM) exams and Brain Neuronavigation (BN) sessions, in order to assist the user in the diagnosis, monitoring or treatment of diseases, injuries or disabilities, and in the investigation of a physiological or pathological state of the central and peripheral nervous system.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (IT) - Italy
Manufacturer's site(s): - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna
Other relevant data: None

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroneurografia, potenziali evocati e elettroencefalografia e per il monitoraggio neurofisiologico

Device category: Devices for electromyography, electroneurography, evoked potentials and electroencephalography exams and for neurophysiological monitoring

Destinazione d'uso: Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG), Potenziali Evocati (EP), Elettroencefalografia (EEG) e per Monitoraggio Neurofisiologico (NM) del paziente, in combinazione col software Galileo NT Line per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.

Intended purpose: Medical Devices intended to be used for Electromyography (EMG), Electroneurography (ENG), Evoked Potentials (EP), Electroencephalography (EEG) exams and Neurophysiological Monitoring of the patient (NM), in combination with the Galileo NT Line software, to assist the user in diagnosis and monitoring of diseases, injury or disability.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo:	Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia e potenziali evocati
<i>Device category:</i>	<i>Devices for electromyography, electroencephalography and evoked potentials exams</i>
Destinazione d'uso:	Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG) e Potenziali Evocati (EP), in combinazione con il software Galileo NT Line, per assistere l'utente nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità.
<i>Intended purpose:</i>	<i>Medical devices intended to be used for Electromyography (EMG), Electroencephalography (ENG) and Evoked Potentials (EP) exams, in combination with the Galileo NT Line software, to assist the user in the diagnosis and monitoring of diseases, injuries or disabilities.</i>
Classe di rischio:	IIb
<i>Risk class:</i>	<i>IIb</i>
Sito/i del Fabbricante /	- 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (IT) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	- 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	Nessuna
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>None</i>
Altre informazioni rilevanti:	Nessuna
<i>Other relevant data:</i>	<i>None</i>
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 034/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 034/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: Dispositivi per la stimolazione magnetica corticale e periferica e relativi accessori

Device category: Devices for cortical and peripheral magnetic stimulation and related accessories

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 37024 ARBIZZANO - NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR) - VIA BOLOGNA 1 (IT) - Italy

Manufacturer's site(s): - 50127 FIRENZE (FI) - VIA PIETRO FANFANI 97/A (IT) - Italy

- 37030 COGNOLA AI COLLI (VR) - VIALE DEL LAVORO 20 (IT) - Italy

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR' rev. 3 del 2025/03/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR' rev. 3 dated 2025/03/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-06-30	DM21-0070518-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-01-19	DM22-0081568-01	Estensione per inserimento di nuove categorie di dispositivi "Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia, potenziali evocati e elettroencefalografia e per il monitoraggio neurofisiologico" e "Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia e potenziali evocati" <i>Extension for additional new devices categories "Devices for electromyography, electroneurography, evoked potentials and electroencephalography exams and for neurophysiological monitoring" and "Devices for electromyography, electroneurography and evoked potentials exams"</i>
3	2025-03-25	DM23-0089633-01	Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivi "Dispositivi per la stimolazione magnetica corticale e periferica e relativi accessori" <i>Extension for additional new device category "Devices for cortical and peripheral magnetic stimulation and related accessories"</i>
4	2025-11-21	DM25-0113900-01	Approvazione modifica alle specifiche di progetto di "Dispositivi per Neuronavigazione Cerebrale" per aggiunta componenti <i>Approval of change to the design specifications of "Brain Neuronavigation Devices" due to the addition of components</i>
5	2026-03-04	DM26-0130800-01	Approvazione modifica per aggiunta subcontraente per approvvigionamento e assemblaggio di parti componenti di "Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia", "Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia", "Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia, potenziali evocati e elettroencefalografia e per il monitoraggio neurofisiologico", "Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia e potenziali evocati" <i>Approval of change for adding subcontractor to purchasing and assembly of component parts of "Devices for electroencephalography and polysomnography exams", "Devices for electroencephalography, evoked potential and polysomnography exams", "Devices for electromyography, electroneurography, evoked potentials and electroencephalography exams and for neurophysiological monitoring", "Devices for electromyography, electroneurography and evoked potentials exams"</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR

rev. 3 del 03/25

Categoria di dispositivo: Dispositivi per esami di elettroencefalografia e polisonnografia Device category: Devices for electroencephalography and polysomnography exams
--

Modello/i Model(s): BE Micro

Numero/i di catalogo (REF) / B9800073000 Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): BE Micro

Marca/Marche Trade mark(s): EB Neuro

Modello/i Model(s): BE PLUS LTM
--

Numero/i di catalogo (REF) / B9800082000 Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): BE PLUS LTM
--

Marca/Marche Trade mark(s): EB Neuro

Modello/i Model(s): Neurotravel LIGHT
--

Numero/i di catalogo (REF) / B9800102000 Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): Neurotravel LIGHT
--

Marca/Marche Trade mark(s): ATES Medica Device



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR

rev. 3 del of 2025/03/25

Categoria di dispositivo: Dispositivi per esami di elettroencefalografia, potenziali evocati e polisonnografia

Device category: Devices for electroencephalography, evoked potential and polysomnography exams

Modello/i Model(s): BE PLUS PRO

Numero/i di catalogo (REF) / B9800078001;

Catalogue number(s) (REF): B9800078002;

B9800078003;

B9800078004

Nome/i commerciale/i Trade name(s): BE PLUS PRO

Marca/Marche Trade mark(s): EB Neuro



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR

rev. 3 del of 2025/03/25

Categoria di dispositivo: Dispositivi per Neuronavigazione Cerebrale

Device category: Brain Neuronavigation Devices

Modello/i Model(s): NetBrain 9000 Neuronavigator

Numero/i di catalogo (REF) / B9800086100

Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): NetBrain 9000 Neuronavigator

Marca/Marche Trade mark(s): ATES Medica Device



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR

rev. 3 del of 2025/03/25

Categoria di dispositivo: Software per EEG/Video-EEG, EMG, ENG, PE, Test Neurovegetativi, PSG, Monitoraggio Neurofisiologico e Neuronavigazione Cerebrale

Device category: Software for EEG / Video-EEG, EMG, ENG, EP, Neurovegetative Test, PSG, Neurophysiological Monitoring and Brain Neuronavigation

Modello/i Model(s): Galileo NT Line

Numero/i di catalogo (REF) / B8640053000
Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): Galileo NExT

Marca/Marche Trade mark(s): EB Neuro

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR

rev. 3 del of 2025/03/25

Categoria di dispositivo: Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroneurografia, potenziali evocati e elettroencefalografia e per il monitoraggio neurofisiologico

Device category: Devices for electromyography, electroneurography, evoked potentials and electroencephalography exams and for neurophysiological monitoring

Modello/i Model(s): NeMus 2 – 600

Numero/i di catalogo (REF) / B9800066601
Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): NeMus 2

Marca/Marche Trade mark(s): EB Neuro

Modello/i Model(s): NeMus 2 – 700

Numero/i di catalogo (REF) / B9800066701
Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): NeMus 2

Marca/Marche Trade mark(s): EB Neuro

Modello/i Model(s): NeMus 2 +

Numero/i di catalogo (REF) / B9800066801
Catalogue number(s) (REF):

Nome/i commerciale/i Trade name(s): NeMus 2

Marca/Marche Trade mark(s): EB Neuro

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR

rev. 3 del 03/25

Categoria di dispositivo:	Dispositivi per esami di elettromiografia, elettroencefalografia e potenziali evocati
Device category:	Devices for electromyography, electroencephalography and evoked potentials exams

Modello/i Model(s):	NeMus SYSTEM
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	B9800066600
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	NeMus
Marca/Marche Trade mark(s):	EB Neuro

Modello/i Model(s):	NeMus PC PERIPHERAL
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	B9800066800
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	NeMus
Marca/Marche Trade mark(s):	EB Neuro

Modello/i Model(s):	NExT Station Advanced
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	B9800096000
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	NExT Advanced; NeMus NExT Advanced
Marca/Marche Trade mark(s):	EB Neuro

Modello/i Model(s):	NExT Station
Numero/i di catalogo (REF) / Catalogue number(s) (REF):	B9800096001
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	NExT; NeMus NExT
Marca/Marche Trade mark(s):	EB Neuro

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 034/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 034/MDR

rev. 3 del of 2025/03/25

Categoria di dispositivo: Dispositivi per la stimolazione magnetica corticale e periferica e relativi accessori
Device category: Devices for cortical and peripheral magnetic stimulation and related accessories

Modello/i: Model(s):	Numero/i di catalogo (REF): Catalogue number(s) (REF):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/Marche: Trade mark(s):
STM9000	B9800086011	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086021	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086012	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086022	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086013	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086023	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086014	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086024	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086015	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086025	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086016	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086026	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086017	STM9000	ATES Medica Device
STM9000	B9800086027	STM9000	ATES Medica Device
Circular Coil	B9621086001	Circular Coil	ATES Medica Device
Circular Coil	B9621086002	Circular Coil	ATES Medica Device
Circular Coil	B9621086006	Circular Coil	ATES Medica Device
Butterfly Coil	B9621086003	Butterfly Coil	ATES Medica Device
Butterfly Coil	B9621086004	Butterfly Coil	ATES Medica Device
Butterfly Coil	B9621086007	Butterfly Coil	ATES Medica Device
Butterfly Coil	B9621086008	Butterfly Coil	ATES Medica Device
Butterfly Coil	B9621086009	Butterfly Coil	ATES Medica Device

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745Pagina / Page
1 / 2Costruttore
Manufacturer**EB Neuro S.p.A.**

Via Pietro Fanfani, 97/A - 50127 Firenze (FI) ITALY

Telefono: +39 055 4565111

Fax: +39 055 4565123

Website: www.ebneuro.com

Numero di registrazione Unico - SRN
Single Registration Number - SRN**IT-MF-000027944**Marca
Trade Mark**EB Neuro**UDI-DI di base
Basic UDI-DI**080564469EEG_BE**

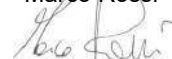
EB Neuro dichiara che la presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la propria esclusiva responsabilità e si riferisce ai seguenti dispositivi:

EB Neuro declares that this Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and refers to the following devices:

ID / REF Code	Descrizione / Description
B9800078001 B9800078002 B9800078003 B9800078004	Modello / Model BE PLUS PRO
	Nome commerciale / Trade Name BE PLUS PRO
	Tipo Dispositivo Device Type Dispositivo medico per Elettroencefalografia, Potenziali Evocati e Polisonnografia <i>Electroencephalography, Evoked Potentials and Polysomnography medical device</i>
	Destinazione d'uso Intended purpose Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati per esami di elettroencefalografia (EEG), potenziali evocati (EP) e polisonnografia (PSG), in combinazione col software Galileo NT Line, per essere impiegato sull'uomo per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità. <i>Medical Devices intended to be used for Electroencephalography (EEG), Evoked Potentials (EP) and Polysomnography (PSG) exams, in combination with the Galileo NT Line software, for human beings to assist the user in diagnosis and monitoring of diseases, injury or disability.</i>
	Numero di Lotto / Serie Batch / Serial Number JB0001, JC0001, JD0001, JE0001 e superiori / and higher
	Classific. MDR (EU) 2017/745 Classific. EN/IEC: IIb (Regola/Rule 10 Annex VIII) Classe I/Class I Tipo BF / Type BF

Codice Documento/Document Code B8349078150_UE
Revisione/Revision: B
Data di rilascio/Issue date: 13/09/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - ItalyIl legale rappresentante
Authorized officer

Marco Rossi



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745Pagina / Page
2 / 2

EB Neuro dichiara che i dispositivi coperti dalla presente Dichiarazione di Conformità UE rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'**Allegato I** del Regolamento MDR (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

*EB Neuro declares that the devices covered by the present EU Declaration of Conformity comply with the general safety and performance requirements of the **Annex I** of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices.*

Certificato n°/ *Certificate* no.: 9120.BAS3
9124.BAS4

Rilasciato da / *Issued by*: IMQ S.p.A.

Norma/Standard: ISO 9001:2015
ISO 13485:2016

Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Certificato n°/ *Certificate* no.: 034/MDR

Rilasciato da / *Issued by*: IMQ S.p.A.

Norma/Standard: Allegato IX, capi I e III del Regolamento MDR (UE) 2017/745
Annex IX, chapters I and III of the MDR (EU) 2017/745 Regulation

Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Codice Documento/Document Code B8349078150_UE
Revisione/Revision: B
Data di rilascio/Issue date: 13/09/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante
Authorized officer

Marco Rossi



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745Pagina / Page
1/2Costruttore
Manufacturer**EB Neuro S.p.A.**
Via Pietro Fanfani, 97/A
50127 Firenze (FI) ITALY
Telefono: +39 055 4565111 - Fax: +39 055 4565123
Website: www.ebneuro.comNumero di registrazione Unico
SRN / Single Registration Number - SRN**IT-MF-000027944**

Marca / Trade Mark

EB Neuro

UDI-DI di base /Basic UDI-DI

080564469EMG_CN

EB Neuro dichiara che la presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la propria esclusiva responsabilità e si riferisce ai seguenti dispositivi:

EB Neuro declares that this Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and refers to the following devices:

ID / REF Code	Descrizione / Description	
B9800096000 B9800096001	Modello/i Model(s)	NExT Station Advanced NExT Station
	Nome/i Commerciale/i Trade Name(s)	NExT Advanced / NeMus NExT Advanced NExT / NeMus NExT
	Tipo Dispositivo Device Type	Dispositivo medico per Elettromiografia, Elettroencefalografia e Potenziali Evocati. <i>Medical device for Electromyography, Electroencephalography and Evoked Potentials.</i>
	Destinazione d'uso Intended purpose	Dispositivi medici destinati ad essere utilizzati per esami di Elettromiografia (EMG), Elettroencefalografia (ENG) e Potenziali Evocati (EP), in combinazione col software Galileo NT Line, per assistere l'utilizzatore nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie, lesioni o disabilità. <i>Medical devices intended to be used for Electromyography (EMG), Electroencephalography (ENG) and Evoked Potentials (EP) exams, in combination with the Galileo NT Line software, to assist the user in the diagnosis and monitoring of diseases, injuries or disabilities.</i>
	Numero di Lotto / Serie Batch / Serial Number	VA0001 / VB0001 e superiori / and higher

Codice Documento/Document Code B8349096050_UE

Revisione/Revision: A

Data di rilascio/Issue date: 19/01/2023

Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante

Authorized officer

Marco Rossi



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745

Pagina / Page
2/2

ID / REF Code	Descrizione / Description
	Classific. IIb (Regola/Rule 10 Annex VIII) MDR (EU) 2017/745 Classific. EN/IEC: Classe I/Class I - Tipo BF / Type BF

EB Neuro dichiara che i dispositivi coperti dalla presente Dichiarazione di Conformità UE rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'**Allegato I** del Regolamento MDR (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

*EB Neuro declares that the devices covered by the present EU Declaration of Conformity comply with the general safety and performance requirements of the **Annex I** of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices.*

Certificato n°/ Certificate no.: 9120.BAS3 Norma ISO 9001:2015
 9124.BAS4 Standard ISO 13485:2016
 Rilasciato da / Issued by: IMQ S.p.A. Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Certificato n°/ Certificate no.: 034/MDR Norma Allegato IX, capi I e III del Regolamento MDR (UE)
 Standard 2017/745
 Annex IX, chapters I and III of the MDR (EU) 2017/745 regulation
 Rilasciato da / Issued by: IMQ S.p.A. Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Codice Documento/Document Code B8349096050_UE
 Revisione/Revision: A
 Data di rilascio/Issue date: 19/01/2023
 Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante
 Authorized officer
 Marco Rossi



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745Pagina / Page
1/3Costruttore
*Manufacturer***EB Neuro S.p.A.**
Via Pietro Fanfani, 97/A
50127 Firenze (FI) ITALY
Telefono: +39 055 4565111
Fax: +39 055 4565123
Website: www.ebneuro.comNumero di registrazione Unico - SRN **IT-MF-000027944**
*Single Registration Number - SRN*Marchio **ATES Medica Device**
*Trade Mark*UDI-DI di base **080564469BNS_DA**
Basic UDI-DI

EB Neuro dichiara che la presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto la propria esclusiva responsabilità e si riferisce ai seguenti dispositivi:

EB Neuro declares that this Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and refers to the following devices:

ID / REF Code	Descrizione / Description	
B9800086100	Modello / Model	NetBrain 9000 Neuronavigator
	Nome Commerciale / Trade Name	NetBrain 9000 Neuronavigator
	Tipo Dispositivo Device Type	Dispositivo medico per neuronavigazione cerebrale Medical device for brain neuronavigation
	Destinazione d'uso	NetBrain 9000 Neuronavigator è un sistema medicale che ricostruisce e rappresenta in tempo reale oggetti provvisti di marker IR per mezzo di un dispositivo di tracking ottico e di una grafica 3D. NetBrain 9000 Neuronavigator è destinato ad essere utilizzato: - in combinazione con un dispositivo di stimolazione magnetica per sessioni di Navigated TMS come ausilio nella diagnosi e nel trattamento di malattie, lesioni o disabilità del sistema nervoso centrale e per lo studio e la mappatura non-invasivi di specifiche aree del cervello - in combinazione con un dispositivo EMG/EP per l'acquisizione di potenziali evocati motori (MEP) durante

Codice Documento/Document Code B8349861150_UE
Revisione/Revision: B
Data di rilascio/Issue date: 13/09/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - ItalyIl legale rappresentante
Authorized officer
Marco Rossi

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745

Pagina / Page
2/3

ID / REF Code	Descrizione / Description
	sessioni di Navigated TMS, specificatamente per lo studio e la mappatura non-invasivi dell'area motoria per scopi sia diagnostici che terapeutici - in combinazione con una cuffia EEG per fornire informazioni sulla posizione degli elettrodi EEG come ausilio nella diagnosi di malattie, lesioni o disabilità del sistema nervoso centrale.
<i>Intended purpose</i>	<i>NetBrain 9000 Neuronavigator is a medical system which reconstructs and represents objects equipped with IR markers in real time by means of an optical tracking device and 3D graphics.</i> <i>NetBrain 9000 Neuronavigator is intended to be used:</i> - in combination with a magnetic stimulator device for Navigated TMS sessions as an aid in the diagnosis and treatment of diseases, injuries or disabilities of the central nervous system and for the non-invasive investigation and mapping of specific areas of the brain - in combination with an EMG / EP device for the acquisition of motor evoked potentials (MEPs) during Navigated TMS sessions, specifically for the non-invasive investigation and mapping of the motor area for both diagnostic and therapeutic purposes - in combination with an EEG headcap to provide information on the location of the EEG electrodes as an aid in diagnosing diseases, injuries or disabilities of the central nervous system.
Numero di Lotto / Serie <i>Batch / Serial Number</i>	NB0040 e superiori / <i>and higher</i>
Classific. MDR (EU) 2017/745	Ila (Regola / <i>Rule 10</i>)
Classific. EN/IEC:	Classe I / <i>Class I</i> Tipo B / <i>Type B</i>

Codice Documento/Document Code B8349861150_UE
Revisione/Revision: B
Data di rilascio/Issue date: 13/09/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante
Authorized officer
Marco Rossi



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE – MDR (UE) 2017/745
EU DECLARATION OF CONFORMITY – MDR (EU) 2017/745Pagina / Page
3/3

EB Neuro dichiara che i dispositivi coperti dalla presente Dichiarazione di Conformità UE rispondono ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'**Allegato I** del Regolamento MDR (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

*EB Neuro declares that the devices covered by the present EU Declaration of Conformity comply with the general safety and performance requirements of the **Annex I** of the REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices.*

Certificato n°/ *Certificate no.:* 9120.BAS3 Norma ISO 9001:2015
9124.BAS4 *Standard* ISO 13485:2016
Rilasciato da / *Issued by:* IMQ S.p.A. Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Certificato n°/ *Certificate no.:* 034/MDR Norma Allegato IX, capi I e III del Regolamento MDR (UE)
Standard 2017/745
Annex IX, chapters I and III of the MDR (EU) 2017/745
Regulation
Rilasciato da / *Issued by:* IMQ S.p.A. Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

Codice Documento/Document Code B8349861150_UE
Revisione/Revision: B
Data di rilascio/Issue date: 13/09/2022
Luogo di rilascio/Place of issue: Firenze - Italy

Il legale rappresentante
Authorized officer
Marco Rossi



Firenze 30 Marzo 2024

OGGETTO: *General Data Protection Regulation* - Regolamento UE n. 679/2016

Con la presente l'azienda EB Neuro S.p.A., certificata ISO9001:2015 e ISO13485:2016,

DICHIARA

di aver messo in atto tutte le necessarie azioni per la gestione del **GDPR** (*General Data Protection Regulation* - Regolamento UE n. 679/2016) per tutti i suoi Sistemi medicali e del nuovo **regolamento generale sulla protezione dei dati**, entrate in vigore da Maggio 2018, per i seguenti punti:

- Proliferazione utenti
- Gestione delle credenziali di accesso ai dati
- Sicurezza delle comunicazioni
- Cifratura dei dati
- Backup dei dati
- Tracciabilità
- Log di Sistema
- Predisposizione di disaster recovery

In qualità di Costruttore EB Neuro S.p.A. ha la necessità di conoscere se la suddetta azienda ha già implementato o stia implementando, dandone evidenza, altrettante azioni in merito alla gestione del proprio sistema Gestionale per la protezione dei dati.

Ing. Marco Rossi
Amministratore delegato