

# Instrukcja obsługi TruScan EEG

Typ: CL & PT



**Deymed**  
DIAGNOSTIC

## Spis treści

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Instrukcja obsługi.....                                                                          | 3  |
| Terminologia.....                                                                                | 4  |
| Informacje ogólne .....                                                                          | 6  |
| Warunki gwarancji.....                                                                           | 11 |
| Lista zastosowanych przepisów i norm CSN.....                                                    | 12 |
| Instalacja, przeszkolenie, włączanie i wyłączanie urządzenia, .....                              | 14 |
| Warunki i środowisko pracy .....                                                                 | 16 |
| Konfiguracja i zestawy .....                                                                     | 17 |
| Elektroencefalograf TruScan typu CL .....                                                        | 23 |
| Elektroencefalograf TruScan typu CL – zestaw podstawowy.....                                     | 24 |
| Elektroencefalograf TruScan typu CL – zestaw podstawowy z ruchomym ramieniem (FlexiTrolley)..... | 33 |
| Elektroencefalograf TruScan typu CL –zestaw podstawowy z LTM .....                               | 34 |
| Elektroencefalograf TruScan typu CL – zestaw podstawowy z LTM na ruchomym wysięgniku .....       | 38 |
| Elektroencefalograf TruScan typu PT .....                                                        | 39 |
| Podłączanie systemu .....                                                                        | 41 |
| Podłączanie komputera.....                                                                       | 43 |
| Schemat blokowy elektroencefalografu TruScan typu PT – zestaw podstawowy .....                   | 47 |
| Schemat blokowy Elektroencefalografu TruScan typu CL do LTM.....                                 | 50 |
| Schemat blokowy elektroencefalografu TruScan typu PT.....                                        | 51 |
| Specyfikacja techniczna.....                                                                     | 52 |
| Bezpieczeństwo pracy .....                                                                       | 53 |
| Zakłócenia.....                                                                                  | 56 |
| Konserwacja i kalibracja .....                                                                   | 59 |
| Elementy zużywalne .....                                                                         | 61 |
| Warunki transportu i przechowywania .....                                                        | 67 |
| Usuwanie urządzenia i opakowań .....                                                             | 68 |
| Kontakt .....                                                                                    | 69 |

## Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi jest dedykowana dla encefalografów TruScan z serii: CL 24, CL 32, CL 64, CL 128, CL 256 oraz PT 24, PT 32, PT 64 i PT 128. Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do użytku przez personel odpowiedzialny za obsługę urządzeń oraz personel serwisowy w pełni rozumiejący informacje techniczne dotyczące urządzenia wprowadzonego na rynek pod nazwą handlową TruScan. Dokładne zapoznanie się z treścią niniejszej instrukcji jest konieczne do osiągnięcia wymaganego poziomu bezpieczeństwa oraz prawidłowego działania urządzenia. Niniejsza instrukcja zawiera informacje na temat podstawowych właściwości technicznych urządzenia, jego instalacji i przekazania do eksploatacji, potencjalne zalecenia dotyczące montażu, zasady bezpiecznego użytkowania i inne. Obsługa niniejszego urządzenia wymaga co najmniej podstawowej znajomości procedury badania EEG.

Encefalograf TruScan stanowi pełną nazwę grupy urządzeń medycznych przeznaczonej do wykonywania badania EEG, która dzieli się na urządzenia typu CL i urządzenia typu PT charakteryzujące się różną liczbą kanałów i różnym stopniem mobilności. W celu zapoznania się z dokładnym opisem urządzeń TruScan, zobacz rozdział „Informacje ogólne”.

### Przestroga

Instrukcja obsługi encefalografu TruScan musi być zawsze łatwo dostępna podczas całego resursu urządzenia w celu zapewnienia prawidłowej obsługi produktu

Zabrania się przetwarzania i kopiowania jakiegokolwiek części niniejszej instrukcji w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób, bez uprzedniej, wyrażonej na piśmie zgody firmy Deymed Diagnostic LTD

## Terminologia

### Nazwa

Personel serwisowy

### Definicja

Personel serwisowy to inaczej specjaliści zajmujący się naprawą urządzeń medycznych na terenie organizacji (szpitala, kliniki lub innej jednostki). do jego zadań należy rejestracja urządzeń medycznych, rozwiązywanie wszelkich problemów technicznych oraz planowanie regularnych kontroli bezpieczeństwa. Specjaliści wchodzący w skład personelu serwisowego powinni posiadać wykształcenie techniczne, najlepiej w dziedzinie technologii medycznych. Wszyscy specjaliści muszą charakteryzować się bezwzględną znajomością podstawowych standardów bezpieczeństwa

Operator / użytkownik

Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie wszystkich ustawień na urządzeniu i używająca go zgodnie z przeznaczeniem.

Kabel optyczny

Kabel optyczny składający się z włókien optycznych przesyłających sygnały w formie światła.

Chłodzenie bierne

Bierne chłodzenie oznacza, że ciepło generowane przez procesor jest samoczynnie usuwane przez otwory chłodzące, bez wykorzystania dmuchaw. Dzięki braku dmuchaw, hałas generowany przez urządzenie zostaje zredukowany do minimum.

Kanał rejestrujący

Obwód znajdujący się wewnątrz wzmacniacza, odpowiedzialny za skanowanie pojedynczego sygnału.

Traveler

Przenośna wersja urządzenia PT wyposażona w klawiaturę EEG, adapter USB oraz elementy niezbędne do podłączenia wzmacniacza.

Elementy zużywalne

Elementy zużywalne stosowane podczas badania EEG są to albo materiały usuwalne, takie jak żel do EEG oraz pokryte żelom elektrody, a także elektrody wielokrotnego użytku, czepki i inne materiały wymienione w rozdziale „Materiały zużywalne”. Elektrody, czepki do EEG i inne podobne akcesoria zalicza się do materiałów zużywalnych ze względu na ich ograniczony ресурс spowodowany inwazyjnym działaniem żelu.

EEG

Skrót oznaczający encefalograf

TMS

Akronim oznaczający przezczaszkową stymulację magnetyczną.

NMR

Skrót oznaczający magnetyczny rezonans jądrowy lub rezonans magnetyczny

Źródło zasilania

Źródło energii elektrycznej niebędące częścią urządzenia medycznego lub systemu medycznego

|                  |                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dostawca         | Autoryzowany przez producenta przedstawiciel lub sam producent.                                                                             |
| Wzmacniacz       | Główna część systemu do EEG, do której można podłączyć czepki i elektrody. Często jest nazywany „kasetą”.                                   |
| Adapter USB      | Adapter łączący kasetę EEG i układ sterujący PC.                                                                                            |
| Główny wyłącznik | Główny wyłącznik jest umieszczony na obudowie transformatora mocy i używa się go w celu całkowitego odcięcia jednostki od źródła zasilania. |

## Informacje ogólne

### **Przeznaczenie**

Encefalografy typu CL oraz PT są używane do rejestrowania i prezentowania obrazu EEG umożliwiającego lekarzowi dokładne zdiagnozowanie pacjenta.

### **Opis**

Encefalograf TruScan oferuje lekarzom najnowsze technologie w dziedzinie badań EEG, intuicyjne oprogramowanie oraz niewielką, kompaktową jednostkę wzmacniacza zasilaną z baterii. Niezwykła uniwersalność jednostki umożliwia jej stosowanie zarówno jako oddzielnego, mobilnego urządzenia, (PT) jak i w połączeniu z wózkiem szpitalnym (CL). Wzmacniacz stosowany w połączeniu z wózkiem szpitalnym można od niego odłączyć w dowolnym momencie i stosować jako wersję mobilną w zestawie z laptopem.

Cały system jest sterowany przy pomocy oprogramowania i poza standardowym trybem EEG oferującym fotostymulację, można go wykorzystywać do analizy VEP, P300 oraz obserwacji video EEG. Interfejs sieciowy umożliwia podłączenie systemu do szpitalnej lub lokalnej sieci komputerowej.

Encefalograf TruScan to uniwersalny system, który można łączyć z innymi certyfikowanymi systemami, takimi jak Elektromiograf TruTrace, stymulator magnetyczny DuoMAG oraz polisomnograf SomniPro 19. Urządzenie uznaje się za działające w prawidłowy sposób, jeśli spełnia swój cel.

#### **Przestroga**

Elektroencefalograf TruScan można łączyć jedynie z urządzeniami medycznymi wymienionymi powyżej. Do połączenia produktu z innymi systemami wymagana jest odrębna zgoda producenta.

### **Rodzaje:**

Typ CL (kliniczny) – moc AC 110-120V ~ 50/60 Hz lub 220-240 V ~ 50/60 Hz.

Modele: CL 24, CL 32, CL 64, CL 128, CL 256

Typ: PT (mobilny) – wersja mobilna, zasilany z laptopa (złącze USB 5V DC).

Modele: PT 24, PT 32, PT 64 oraz PT 128

Typy spersonalizowane zostały wyszczególnione w rozdziale „Przegląd systemu i jego komponentów”.

### **Tabliczki**

Wzór tabliczki dla typu CL



Tabliczkę z nazwą produktu umieszcza się zazwyczaj w tylnej części nóżki wózka szpitalnego, natomiast w przypadku typu PT znajduje się ona pod spodem Travelera.

### **Wskazania i przeciwwskazania**

#### **Wskazania**

- Epilepsja
- Demencja

#### **Przeciwwskazania**

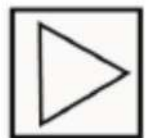
- Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania do stosowania samego urządzenia. Jednakże mogą istnieć przeciwwskazania do stosowania elektrod i innych akcesoriów.
- Podczas wykonywania fotostymulacji należy wziąć pod uwagę, iż może ona wywołać drgawki.

## Objaśnienie symboli użytych w instrukcji i na urządzeniu

Poniższe symbole zostały użyte na etykietach encefalografu TruScan. Do obowiązków operatora należy zapoznanie się z nimi i ich zrozumienie.



Klasyfikacja urządzenia Typ BF (IEC 60601.1)



Wejście wzmacniacza



Przeczytaj uważnie zalecenia dotyczące obsługi urządzenia



Przestroga! Symbol ten informuje, iż niezastosowanie się do określonego zalecenia może okazać się niebezpieczne dla operatora lub osób znajdujących się w pobliżu lub może spowodować uszkodzenie urządzenia TruScan lub innego sprzętu znajdującego się w zasięgu produktu.



Uwaga! Niebezpieczne napięcie wewnątrz urządzenia jest bardzo wysokie, potencjalnie niebezpieczne napięcia.



Oświadczenie producenta, iż urządzenie jest zgodne z odpowiadającymi przepisami obowiązującego prawa wg których sklasyfikowano i oceniono osobę notyfikowaną, nr 1014 (EZU Praha)



Rok produkcji



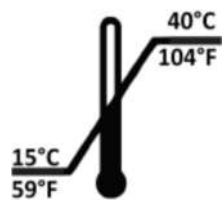
Producent



Numer seryjny



Niniejszy symbol oznacza, iż urządzenie TruScan zalicza się do odpadów elektrycznych i elektronicznych i w związku z tym niemożna go usuwać wraz z innymi odpadami domowymi i należy obchodzić się z nim jak z „odpadem”.



Temperatura powietrza podczas pracy.

### **Klasyfikacja encefalografu TruScan**

Ila, aktywny, niejałowy (zgodnie z załącznikiem nr 9 do rozporządzenia nr 54/2015 Coll., zgodnie z poprawką, wejście w życie reguły #10 dla klasy Ila). Encefalograf jest zasilany z gniazda elektrycznego (typ PT jest zasilany przy pomocy laptopa poprzez złącze USB) i został wykonany zgodnie ze standardami klasy I pod względem ochrony. Stopień ochrony encefalografu oznacza się jako IP20 (urządzenie podlega ochronie przed wejściem w kontakt elementów stanowiących szczególne zagrożenie z ciałem operatora/pacjenta, nie podlega ochronie przed przedostawaniem się płynów do jego wnętrza). Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy ciągłej w środowisku wolnym od łatwopalnych anestetyków.

### **Oświadczenie zgodności**

Producent wydał dla niniejszego produktu oświadczenie zgodności zgodne z rozporządzeniem nr 54/2015 Coll. Niniejsze oświadczenie zgodności jest dostarczane wraz z urządzeniem lub można je uzyskać na specjalną prośbę od producenta produktu.

## Warunki gwarancji

Producent udziela gwarancji na niniejszy produkt na okres 24 miesięcy. Okres gwarancji rozpoczyna się z chwilą zainstalowania urządzenia. Podczas tego okresu, w przypadku awarii producent zapewnia nieodpłatne zdemontowanie urządzenia, jego wymianę lub naprawę. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym obchodzeniem się z produktem, postępowaniem niezgodnym z zasadami przedstawionymi w niniejszej instrukcji, wypadkiem, wprowadzaniem nieautoryzowanych modyfikacji, niewłaściwymi warunkami pracy, a także nieprawidłową konserwacją. Producent oraz dostawca nie ponoszą odpowiedzialności za uszkodzenia wtórne powstałe w wyniku braku odpowiednich umiejętności wymaganych do korzystania z niniejszego urządzenia podczas jego awarii. Niektóre komponenty mogą posiadać oddzielny okres gwarancji, przedstawiony w dokumentacji użytkownika dla niniejszego produktu. Akcesoria produktu posiadają oddzielną gwarancję.

Producent zapewnia prawidłowe działanie niniejszego produktu oraz jego komponentów jedynie wtedy, gdy są one użytkowane, poddawane pracom konserwacyjnym i przechowywane zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Pod żadnym pozorem nie należy używać wadliwych produktów. Części wymienne (np. elektrody), wykazujące oznaki zużycia, niekompletności lub innych uszkodzeń należy natychmiast zastąpić nowymi komponentami. Operator urządzenia EEG ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie awarie urządzenia będące konsekwencją nieprawidłowego użytkowania lub niewłaściwej konserwacji lub naprawy produktu przez inne osoby niż wykwalifikowani przedstawiciele dostawcy, a także spowodowane awarią wywołaną przez części uszkodzone lub zmodyfikowane przez inne osoby niż wykwalifikowani przedstawiciele dostawcy.

## Lista zastosowanych przepisów i norm CSN

Elektromiograf TruTrace jest zgodny z następującymi przepisami oraz normami:

|                                  |                                                                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akt nr 268/2014 Coll.            | Rozporządzenie dotyczące urządzeń medycznych                                                                                           |
| Rozporządzenie nr 54/2015 Coll.  | Rozporządzenie w sprawie wymagań technicznych dla urządzeń medycznych                                                                  |
| Dyrektywa 93/42/EEC              | Dyrektywa dla urządzeń medycznych                                                                                                      |
| Rozporządzenie nr 481/2012 Coll. | Rozporządzenie rządu w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. |

|                             |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CSN EN 60601-1:1994         | elektryczne urządzenia medyczne. Część 1: ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa.                                                                                                                               |
| CSN EN 60601-1-1 wyd.2:2001 | Elektryczne urządzenia medyczne. Część 1-1: ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa – norma uzupełniająca: wymagania dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego. Systemy elektryczne                                   |
| CSN EN 60601-1-4:1998       | Elektryczne urządzenia medyczne. Część 1:ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa – 4: norma grupy wyrobów: programowalne elektryczne systemy medyczne.                                                           |
| CSN EN 60601-2-40:1999      | Elektryczne urządzenia medyczne. Część 2-40: szczególne wymagania dotyczące bezpieczeństwa, elektromiografii oraz oceny wywołanych potencjałów.                                                                    |
| CSN EN 60601-1-2 ed.2:2008  | Elektryczne urządzenia medyczne. Część 1-2: ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – norma uzupełniająca: zgodność elektromagnetyczna – wytyczne i testy. |
| CSN EN 60601-1-6 wyd.3:2010 | Elektryczne urządzenia medyczne. Część 1-6: szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – norma uzupełniająca: użyteczność.                                |
| CSN EN ISO 14971:2012       | Urządzenia medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem dla urządzeń medycznych.                                                                                                                                   |
| CSN EN 10993-1:2010         | Ocena biologiczna urządzeń medycznych. Część 1: ewaluacja i testy w zakresie procedury zarządzania ryzykiem.                                                                                                       |

|                         |                                                                                                                                    |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CSN EN ISO 15223-1:2012 | Urządzenia medyczne –olesow: etykietowanie oraz informacje dostarczane wraz z urządzeniami medycznymi – część 1: wymagania ogólne. |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# **Instalacja, przeszkolenie, włączanie i wyłączanie urządzenia,**

## **Instalacja**

Na dokonanie instalacji encefalografu TruScan zezwala się jedynie osobom autoryzowanym przez dostawcę urządzenia. Osoby te podczas instalacji urządzenia mają obowiązek zweryfikować czy wybrane miejsce montażu urządzenia jest odpowiednie do tego celu, uwzględniając poziom zakłóceń w jego zasięgu, a także biorąc pod uwagę wytyczne przedstawione w niniejszej instrukcji obsługi w sekcji „Opis”.

### **Przestroga**

- Operatorzy urządzenia muszą posiadać dogłębną znajomość wytycznych dotyczących jego obsługi, a także podstawową wiedzę z zakresu przeprowadzania badań EEG.
- Pacjent pod żadnym pozorem nie może obsługiwać niniejszego urządzenia.

## **Przeszkolenie**

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem, wszyscy operatorzy jednostki muszą otrzymać odpowiednie przeszkolenie oferowane przez dostawcę. Protokół szkolenia jest tworzony i zatwierdzany zarówno przez osobę przeprowadzającą szkolenie, jak i przez użytkowników urządzenia. Zakres przeszkolenia należy zdefiniować uwzględniając konfigurację urządzenia zainstalowanego w miejscu pracy.

## **Uruchamianie urządzenia**

Po zainstalowaniu jednostki i przejściu autoryzowanego szkolenia, operator może przystąpić do samodzielnego korzystania z urządzenia. Przed uruchomieniem urządzenia umieść wtyczkę przewodu zasilającego w gnieździe elektrycznym. Przesunięcie włącznika do pozycji „I ON” spowoduje uruchomienie całego urządzenia, włącznie z jednostką centralną komputera PC, monitorem i drukarką. Następnie uruchom komputer i drukarkę (jeśli chcesz ich użyć) naciskając przyciski start znajdujące się na obudowach poszczególnych urządzeń. Poniższy rysunek przedstawia umiejscowienie głównego wyłącznika i pozostałych wyłączników (wyłącznik drukarki może znajdować się w zupełnie innym miejscu niż przedstawiono na rysunku, ponieważ system umożliwia zastosowanie wielu typów drukarek). Kontynuuj pracę, uruchamiając oprogramowanie.



### **Wyłączanie urządzenia**

W celu bezpiecznego zamknięcia systemu i prawidłowego zapisania wyników badań, zamknij najpierw oprogramowanie TruScan. Następnie zamknij system Windows używając Menu Start, system operacyjny zostanie zamknięty w przeciągu kilku sekund. Gdy system zostanie całkowicie zamknięty, zielona dioda znajdująca się w przedniej części jednostki centralnej komputera PC zgaśnie (zobacz rysunek). Możesz również wyłączyć drukarkę. Podczas przerw w korzystaniu z drukarki, zdefiniowanych przez jej producenta, urządzenie przejdzie w tryb oszczędzania energii. Następnie, przesunąć główny wyłącznik do pozycji „0 off”. Nie ma konieczności wyjmowania wtyczki z gniazda elektrycznego.

## Warunki i środowisko pracy

Środowisko pracy urządzeń EEG należy wybrać z uwzględnieniem bezpieczeństwa pracy oraz ryzyka oddziaływania innych urządzeń znajdujących się w pobliżu (rezonans magnetyczny, stymulator magnetyczny itp.) na jego działanie. Pomieszczenie, w którym używa się urządzenia nie może być narażone na nagłe zmiany temperatury ani wibracje, ponieważ mogłyby one spowodować powstanie artefaktów - termoelektrycznych lub dźwiękowych potencjałów, których kształt odzwierciedla czynności termiczne i mechaniczne.

W pomieszczeniach, w których przeprowadza się badania EEG zabrania się używania urządzeń generujących wysoki poziom fal elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe, przenośne telefony, luty transformatora oraz dmuchawy. W przypadku gdy, pomimo zastosowania wspomnianych środków zaradczych, zakłócenia wciąż występują, zwiększ odległość między źródłem powodującym zakłócenia częstotliwości radiowej a wzmacniaczem lub umieść je w miejscu wolnym od zakłóceń. W razie wątpliwości co do tego, czy zakłócenia zostały stłumione w wystarczającym stopniu, skontaktuj się ze swoim dostawcą. Pacjent powinien znaleźć się jak najbliżej kasety EEG. Obecność odpowiednio ubranego operatora, zachowującego się zgodnie z przyjętymi standardami bezpieczeństwa nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia pacjenta.

Przed wszystkim, nie należy stosować syntetycznych dywanów ani foteli ze sztuczną tapicerką. Ruchy osób znajdujących się w pobliżu pacjenta, w szczególności ubranych w odzież wykonaną z syntetycznego tworzywa, mogą spowodować powstawanie niepożądanych artefaktów podczas dłuższego badania w formie fal o wysokich amplitudach oraz niskich częstotliwościach. Zaleca się umieszczenie Wszystkich przewodów zasilających wchodzących w skład sieci zasilającej, a także urządzeń zasilanych przez te przewody, w jak największej odległości od badanego pacjenta. W przypadku instalacji oświetlenia zaleca się zastosowanie podłużnych jarzeniówek. Migające jarzeniówki mogą spowodować powstawanie pulsujących artefaktów. Zaleca się zastosowanie klasycznych żarówek, kompaktowego oświetlenia jarzeniowego lub oświetlenia LED. Wzmacniacz należy umieścić jak najbliżej badanego pacjenta. Należy uziemić wszystkie duże, metalowe przedmioty znajdujące się w zasięgu pacjenta, włącznie z meblami.

Istnieje uzasadnione ryzyko, iż przez właściwy sygnał może przeniknąć kolejny sygnał generowany przez zakłócenia, wywołane działającym w pobliżu zmiennym polem magnetycznym oraz silnym, statycznym polem magnetycznym(zobacz rozdział „Zakłócenia”).

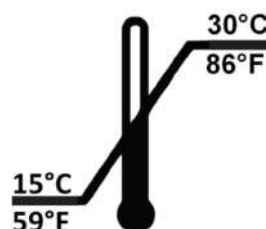
### Przeestroga

Ze względów bezpieczeństwa, niniejsze urządzenie należy podłączyć do gniazda wyposażonego w uziemienie ochronne, opór źródła zasilania musi spełniać warunki przedstawione w normie CSN 33 2000-4-41 wyd.2 w art. 411.4.4.

Wybrane miejsce korzystania z urządzenia musi również spełniać standardowe warunki wymagane do jego użytkowania:

Temperatura otoczenia: **15-30°C**

Wilgotność otoczenia: 20% - 60% nieskondensowana



## Konfiguracja i zestawy

Poszczególne konfiguracje zestawów montażowych encefalografu TruScan mogą się od siebie różnić w zależności od złożonego zamówienia.

Część sieci danych, z którą jest połączony encefalograf TruScan może spełniać funkcję stacji podglądu. System składa się ze standardowego komputera i oprogramowania TruScan Explorer. Komputer ze stacją podglądu nie jest urządzeniem medycznym i w związku z tym można go podłączyć do standardowej sieci zasilania. Oprogramowanie TruScan Explorer jest instrumentem medycznym.

### **Typy:**

**Typ CL (kliniczny)** – identyfikacja typu **CL 24, CL 32, CL 64, CL 128 oraz CL 256** (cyfra umieszczona po CL oznacza liczbę kanałów rejestrujących).

Jeden wzmacniacz posiada 24 lub 32 kanały rejestrujące. W celu stworzenia wersji posiadającej więcej niż 32 kanały, należy zastosować więcej niż jeden wzmacniacz. Jeden adapter USB umożliwia podłączenie maksymalnie dwóch wzmacniaczy, w celu utworzenia wersji wyposażonej w 256 kanałów, należy zastosować osiem wzmacniaczy oraz cztery adaptory USB. Całkowita wartość prądów upływowch uzyskana w wyniku podłączenia kilku wzmacniaczy (aż do uzyskania 256 kanałów) jest zgodna z CSN 60601-2-26 wyd. 2.:2003. Procedura jednoczesnego podłączania kilku wzmacniaczy została opisana w rozdziale „podłączanie systemu”.

Przykłady możliwych konfiguracji dla typu CL:

Elektroencefalograf TruScan typ CL – zestaw podstawowy bez lampy do fotostymulacji na wózku szpitalnym

Elektroencefalograf TruScan typ CL – zestaw podstawowy na wózku szpitalnym



Najbardziej podstawowa konfiguracja encefalografu TruScan typu CL na wózku szpitalnym .



Podstawowy zestaw zamontowany na wózku szpitalnym, wzmacniacz i lampa do fotostymulacji przymocowane do specjalistycznego, ruchomego wysięgnika

Elektroencefalograf TruScan typ CL – zestaw podstawowy na wózku szpitalnym do LTM



Konfiguracja umożliwiającą przeprowadzanie rozmaitych badań , włącznie z długoterminową obserwacją w ciemności.

Elektroencefalograf TruScan typ CL – zestaw podstawowy mocowany do blatu wyposażonego we FlexiTrolley oraz ruchome ramię.



Standardowa konfiguracja umieszczona na stole wyposażonym w ruchomy wysięgnik umocowane na FlexiTrolley, doskonale nadaje się do małego gabinetu, w którym nie zachodzi potrzeba przemieszczania komputera i monitora.

Elektroencefalograf TruScan typ CL- zestaw podstawowy na wózku szpitalnym z podwójnym ruchomym wysięgnikiem umocowanym na FlexiTrolley



Podstawowy zestaw umieszczony na wózku szpitalnym z podwójnym ruchomym wysięgnikiem zapewnia wygodę pracy na wózku, a jednocześnie umożliwia ustawienie ruchomego wysięgnika jak najbliżej pacjenta.

### Upgrade

Poszczególne konfiguracje można rozszerzyć o dodatkowe komponenty, takie jak dodatkowy wózek FlexiTrolley wyposażony w kamery do LTM, lampę do fotostymulacji, drukarkę, lampę Infrared itp. Dodawanie komponentów do urządzenia (lampy do fotostymulacji, ruchomego wysięgnika itp.) jest określane terminem „upgrade”. Upgrade posiadanych urządzeń może być przeprowadzone tylko i wyłącznie przez autoryzowanego dostawcę. Nie zawsze Upgrade polega jedynie na dodaniu fizycznego komponentu, w wielu przypadkach wymagana jest również modyfikacja urządzenia lub instalacja dodatkowego oprogramowania.

FlexiTrolley wyposażony w kamery do LTM

Lampa do fotostymulacji

Prezentacja FlexiTrolly z kamerami przeznaczonymi do długoterminowej obserwacji, które Można połączyć np. z podstawowym zestawem umieszczonym na wózku szpitalnym. W przypadku dokonania upgrade do wyższej wersji, która wykorzystuje pełny system kamer przeznaczony do długoterminowej obserwacji, konieczne jest również dokonanie upgrade komputera PC (w taki sposób, aby był on wyposażony w specjalistyczną kartę sieciową). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących konfiguracji dla długoterminowej obserwacji, zobacz rozdział „encefalograf TruScan typ CL – zestaw podstawowy dla MTL”.

Lampę do fotostymulacji można również przymocować do ruchomego wysięgnika wózka szpitalnego



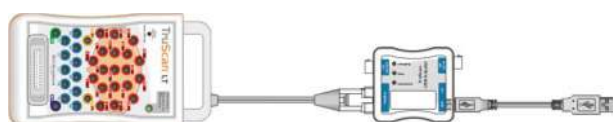
Typ Pt (mobilny; portable) - wersja mobilna, zasilana z laptopa (5V DC za pośrednictwem portu USB)

Wielość modeli, PT 24, PT32, PT64 oraz PT128 (cyfry znajdujące się za symbolem PT oznaczają liczbę kanałów rejestrujących), umożliwia tworzenie rozmaitych konfiguracji systemu. W celu stworzenia encefalografu PT64 należy użyć dwóch wzmacniaczy i jednego adaptera USB, natomiast do stworzenia wariantu posiadającego 128 kanałów należy użyć czterech wzmacniaczy oraz dwóch adapterów USB. Całkowita wartość prądów upływowowych uzyskana w wyniku podłączenia kilku wzmacniaczy (aż do uzyskania 256 kanałów) jest zgodna z CSN 60601-2-26 wyd. 2.:2003. Procedura jednoczesnego podłączania kilku wzmacniaczy została opisana w rozdziale „Podłączanie systemu”.

Elektroencefalograf TruScan typ PT składa się zawsze ze wzmacniacza, adaptera USB oraz przewodów służących do podłączania oddzielnych komponentów. Zależnie od wybranej konfiguracji, system typu PT może się również składać z Travelera (zastępuje adapter USB), przewodów, klawiatury oraz lampy do fotostymulacji.

Przykłady możliwych konfiguracji dla typu PT:

Elektroencefalograf TruScan typ PT –zestaw podstawowy



Elektroencefalograf TruScan typ PT – Traveler



## Upgrade

Typ PT również oferuje możliwość upgrade, jednak jest ona w pewnym stopniu ograniczona, ze względu na konieczność wykorzystania notebooka. W większości przypadków, rozszerzenie polega na podłączaniu lamp do fotostymulacji, dodatkowych wzmacniaczy lub Travelera.

## Przestroga

- Pod żadnym pozorem nie podłączaj do elektroencefalografu TruScan urządzeń, które nie zostały wymienione w sposób bezpośredni w niniejszej instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skontaktuj się ze swoim dostawcą.

## **Podłączanie do sieci komputerowej**

### Warstwa fizyczna

Jeśli dotyczy, w celu podłączenia encefalografu typu PT (wersja mobilna) do lokalnej lub szpitalnej sieci komputerowej, dla metalowych części komputera należy zastosować separator izolujący spełniający wymagania zalecanych, standardowych właściwości izolacji. W przypadku transmisji bezprzewodowych lub optycznych powyższe wymagania nie obowiązują.

### Warstwa logiczna

Komunikacja, odpowiednio między stacją rejestrującą a stacją podglądu, jest nadzorowana przez serwer zgodnie z normą TCP-Ip i nie jest zaszyfrowana, aby korzystanie z publicznej sieci komputerowej (np. Internetu) było technicznie możliwe, jednak nie jest zalecana ze względu na brak zakodowanego kanału komunikacyjnego. Z tego powodu, ochrona danych osobowych jest niemożliwa.

## **Podłączanie urządzeń zewnętrznych do komputera PC**

Użytkownik elektroencefalografu TruScan może podłączać do komputera PC urządzenia pamięci przenośnej USB lub dyski zewnętrzne wyposażone w wewnętrzne źródło zasilania, nie należy podłączać dysków zewnętrznych korzystających z zewnętrznych źródeł zasilania, ponieważ może to spowodować powstawanie zakłóceń podczas rejestrowania sygnału EEG (w przypadku korzystania z dysku zewnętrznego posiadającego własne źródło zasilania, nie należy podłączać jego źródła bezpośrednio do sieci zasilania, ale należy zastosować transformator izolujący ( w wersji PT istnieje możliwość podłączenia dysku zewnętrznego bez źródła zasilania)).

## Przestroga

- Do łączenia poszczególnych komponentów należy zawsze stosować oryginalne przewody. Podczas korzystania z włókien optycznych promień ich zgięcia nie może być mniejszy niż 20cm, a w przypadku pozostałych przewodów mniejszy niż 10cm, w przeciwnym razie przewody mogą ulec uszkodzeniu pod wpływem zbyt dużego kąta zgięcia.

## Elektroencefalograf TruScan typu CL

Największą korzyścią Elektroencefalografu TruScan CL jest jego niewielki rozmiar przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich funkcji urządzenia. Urządzenie to pozwala również na znaczne zmniejszenie liczby wykorzystywanych przewodów. Wzmacniacz stanowi jedyną rozłączną część elektroencefalografu TruScan typu CL, jednostka typu PT posiada znacznie więcej takich elementów. Typ CL stosuje się najczęściej w klinikach neurologicznych, w których jest wystarczająco dużo miejsca na zainstalowanie łóżka do badań.

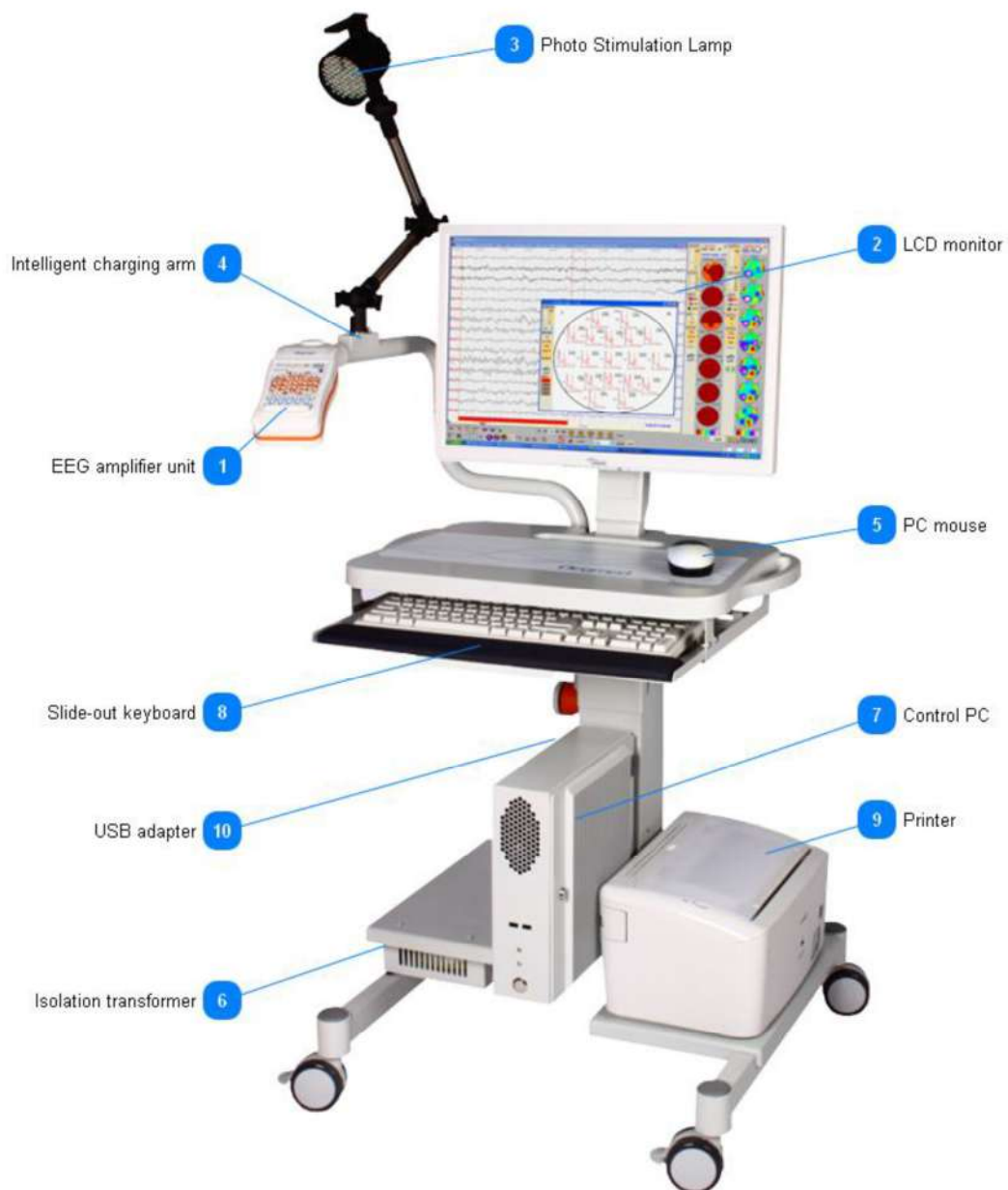
Waga całkowita całego systemu w wersji podstawowej wynosi około 50kg.

### Przestroga

- Błat roboczy, a w szczególności wysuwany stojak na klawiaturę nie jest odporny na nadmierne obciążenia mechaniczne, np. siadanie.

## Elektroencefalograf TruScan typu CL – zestaw podstawowy

Encefalograf TruScan typu CL w wersji podstawowej wyróżnia się niezwykłą praktycznością. System oferuje wszystko to, co niezbędne do rejestrowania standardowego sygnału EEG oraz potencjałów wzbudzonych. Wózek szpitalny jest wyposażony w cztery kółka, z których dwa zostały dodatkowo wyposażone w hamulce, umożliwiające stabilne zatrzymywanie i blokowanie całego systemu.



- 3. Lampa do fotostymulacji
- 4. inteligentny wysięgnik ładujący
- 2. monitor LCD
- 1. wzmacniacz EEG
- 5. mysz

- 8. wysuwana klawiatura
- 10. adapter USB
- 6. transformer izolujący
- 7. jednostka centralna komputera PC
- 9. drukarka

### Wzmacniacz EEG



Kaseta TruScan wzmacnia sygnał wejściowy aktywnych elektrod w kierunku elektrody referencyjnej, przekształca go do formatu cyfrowego i przesyła za pośrednictwem włókna optycznego do adaptera USB. Włókna optyczne są również odpowiedzialne za przesyłanie sygnału z adaptera USB do wzmacniacza. W celu zachowania bezpieczeństwa oraz wyeliminowania potencjalnych zakłóceń, wzmacniacz jest całkowicie odizolowany od jednostki centralnej komputera PC. Wzmacniacz jest

zasilany z baterii litowo-jonowych, ale można go ładować, gdy nie pozyskuje sygnału EEG. Wszystkie parametry urządzenia pozostają niezmiennie, niezależnie od stanu baterii. W przypadku bardzo niskiego napięcia urządzenie wyłącza się automatycznie i korzystanie z niego jest niemożliwe do chwili zmiany baterii lub jego naładowania. Status baterii jest widoczny w oprogramowaniu pozyskującym sygnał EEG TruScan.

Po zakończeniu korzystania z urządzenia nie ma konieczności wyjmowania baterii z jego wnętrza lub jego wyłączenia. Urządzenie wyłączy się automatycznie po wyjściu z programu lub odłączeniu włókna optycznego. W przypadku wystąpienia nieprzewidzianych okoliczności, wzmacniacz może ulec samoczynnej aktywacji, nawet przy otwartym złączu włókna optycznego, jeśli na odbiornik optyczny oddziałuje niewłaściwie modulowane światło (np. umieszczenie otwartego wejścia zbyt blisko MONITORA). Światło dzienne niezależnie od ilości nie spowoduje aktywacji wzmacniacza. Autoaktywacja nie ma żadnego wpływu na okres żywotności urządzenia, jednak może spowodować rozładowanie baterii. Gdy urządzenie znajduje się w odległości większej niż 30cm od źródeł impulsów optycznych, takich jak oświetlenie jarzeniowe lub światło płynące z monitora, nie ulegnie ono samoczynnej aktywacji.

Kolejną, niezwykle ważną funkcją wzmacniacza jest dokonywanie pomiarów wielkości oporu przejściowego między aktywną elektrodą a skórą w czasie rzeczywistym. Podczas dokonywania pomiarów wielkości oporu przejściowego aktywnej elektrody, system mierzy jednostkę i prezentuje wartość oporu między elektrodą referencyjną a elektrodą uziemiającą. Ze względu na fakt, iż wartość oporu w ciele pacjenta jest nieistotna dla wartości oporu przejściowego skóry względem elektrody, pomiar oporu odnosi się w praktyce do przewodnictwa w tkankach wewnętrznych pacjenta.

DC aktywnych elektrod mierzy się również względem elektrody referencyjnej. Napięcie polaryzacyjne DC w stosunku elektroda referencyjna - elektroda uziemiająca stanowi różnicę napięć między elektrodą referencyjną a elektrodą uziemiającą. Wzmacniacz mierzy wszystkie sygnały wysyłane w kierunku elektrody referencyjnej, konfiguracja zastosowana podczas rejestrowania nie ma wpływu na bieżące rejestrowanie ani zapisane dane, przetwarzanie danych ma miejsce za pośrednictwem operacji arytmetycznych oprogramowania. Jednostka nie stosuje żadnych filtrów sprzętowych weryfikujących częstotliwość gniazd elektrycznych.

Gniazda wzmacniacza należy chronić przed wyładowaniami elektrostatycznymi, w szczególności, należy ograniczyć korzystanie z odzieży wykonanej z tworzyw syntetycznych, pod żadnym pozorem nie należy umieszczać dywanów wykonanych z tworzywa syntetycznego w pomieszczeniu, w którym odbywa się badanie. Wzmacniacz stanowi jedyną usuwalną część elektroencefalografu TruScan typu CL. Aby odłączyć wzmacniacz, naciśnij zapadkę znajdującą się pod wysięgnikiem, a następnie odłącz urządzenie. Pod żadnym pozorem nie należy odłączać ani oddzielać pozostałych elementów systemu. Należy zwrócić uwagę, iż zauważalnie niższa wartość tłumienia fazy komponentów, która może być niewłaściwa dla urządzeń zasilanych z gniazd elektrycznych, jest jak najbardziej odpowiednia dla urządzeń zasilanych z baterii, w przypadku których elektroda uziemiająca urządzenia nie jest podłączona do potencjału otoczenia, pomimo to jej potencjał doskonale dopasowuje się do potencjału pacjenta względem tego otoczenia.

Jeśli przy ciągłej saturacji DC gniazda wejściowego (wskazywanej przez oprogramowanie pozyskujące sygnał EEG jako DC+ lub DC- w oknie oporu elektrody) oraz pewności, że elektroda została prawidłowo podłączona zarówno do wzmacniacza, jak i pacjenta (weryfikacja np. poprzez

podłączenie nowej elektrody lub czepka), zachodzi podejrzenie, że wejścia wzmacniacza zostały uszkodzone, należy natychmiast wycofać wzmacniacz z użytku i skontaktować się z producentem lub jego przedstawicielem.

### **Wzmacniacz TruScan RS**

Wzmacniacz TruScan RS może działać samodzielnie, bez konieczności podłączania do jednostki centralnej komputera przy pomocy adaptera USB. Zapisane dane są przechowywane na nośniku pamięci (karcie micro SD o pojemności 8GB), który można otworzyć po zakończeniu rejestrowania w programie TruScan Explorer. Kartę można wyjmować, a jej wejście znajduje się w przedniej części urządzenia. Wzmacniacz TruScan RS można stosować zarówno dla systemu typu PT, jak i typu CL. Wzmacniacz jest dostępny w dwóch wariantach; wersja wyposażona w 24 kanały lub wersja wyposażona w 32 kanały.



### **Bateria**

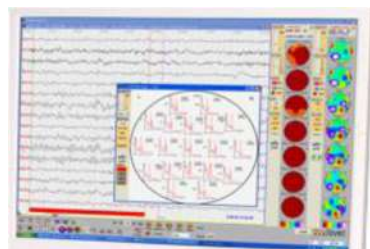
Urządzenie TruScan jest zasilane przy pomocy specjalistycznych baterii litowo-jonowych 2x 3.7V / 2200 mAh typ 16650. Wymiana baterii może zostać dokonana przez personel medyczny. Status naładowania baterii wzmacniacza wyświetla się w postaci zielonej diody po krótkim naciśnięciu przycisku „start/event”. Do ładowania baterii litowo-jonowej należy używać wyłącznie oryginalnej ładowarki dostarczonej wraz z urządzeniem przez producenta. Baterię należy ładować cyklicznie, podłączanie ładowarki do wzmacniacza należy do obowiązków operatora. Baterię powinno się doładowywać za każdym razem, gdy stan jej naładowania spadnie poniżej 50%, stan naładowania baterii jest widoczny w oprogramowaniu pozyskującym. Prezentowaną baterię można ładować zarówno przy użyciu zewnętrznej ładowarki, jak i za pośrednictwem wzmacniacza bez konieczności jej wyjmowania. Możliwość wewnętrznego ładowania została szczegółowo opisana w podrozdziale „Inteligentny wysięgnik ładujący”.



### Przestroga

- Wzmacniacz TruScan, a także kompatybilne ładowarki są przeznaczone jedynie do ładowania baterii litowo-jonowych wielokrotnego użytku 3.7V 16650, zabrania się stosowania innych baterii. Stosowanie nieodpowiednich baterii lub ładowarek może spowodować uszkodzenie urządzenia.

### **Monitor LCD**



Monitor LCD 24" z możliwością wyświetlania obrazu w rozdzielczości HD jest przeznaczony do prezentowania fal EEG oraz innych danych, a także do zarządzania całym systemem. Istnieje możliwość dostosowania nachylenia i wysokości monitora. Monitor jest podłączony do jednostki centralnej komputera PC przy pomocy kabla ze złączem HDMI lub złączem DVI

### **Lampa do fotostymulacji**



Prezentowana lampa umożliwia wykonywanie fotostymulacji pacjenta. Do sterowania lampą do fotostymulacji wykorzystuje się przewód do przesyłania danych łączący lampę z adapterem USB poprzez złącze RJ45. Energia optyczna na rozbłysk jest wprost proporcjonalna do wzrostu odsetka powtarzalności przy jednoczesnym wzroście średniej emisji światła. Synchronizację z sygnałem przeprowadza się przy pomocy procesora sygnału w adapterze USB, który jest również odpowiedzialny za sterowanie automatycznym wyłączaniem lamp do fotostymulacji. Podstawowe kolory emitowanego światła to czerwony i biały. Podczas stosowania światła czerwonego operator może zastosować specjalistyczne okulary w celu odfiltrowania światła. Światło czerwone charakteryzuje się centralną długością fali wynoszącą 660nm oraz temperaturą barwową wynoszącą 6500K. Lampa do fotostymulacji zasilana jest przy pomocy gniazda wyjściowego 12V DC z jednostki centralnej komputera PC dla wersji CL lub z oddzielnego, bezpiecznego źródła zasilania dla wersji PT.

#### **Przeostroga**

Operator musi wziąć pod uwagę, że w ekstremalnych przypadkach odbite światło lampy do fotostymulacji może wywołać napady drgawek u innych osób znajdujących się w pomieszczeniu.

### **Inteligentny wysięgnik ładujący**



Inteligentny wysięgnik ładujący to obrotowe ramię wykonane z metalu ze stojakiem przeznaczonym do umieszczenia stacjonarnej ładowarki (standardowo dostarczana z wersją CL). Ładowanie jest uruchamiane automatycznie, gdy całe urządzenie jest podłączone do źródła zasilania (włączenie / wyłączenie komputera nie ma na to żadnego wpływu), podczas przeprowadzania badania z wykorzystaniem oprogramowania pozyskującego system automatycznie wyłącza ładowanie, w celu wyeliminowania potencjalnych zakłóceń. Istnieją również urządzenia wyposażone w możliwość fotostymulacji. Przewody ładowarki oraz stymulatora świetlnego zostały umieszczone we wnętrzu wysięgnika.

### **Mysz**



Mysz ze wskaźnikiem laserowym przeznaczona do sterowania komputerem, podłączona do komputera przy pomocy złącza USB.

### **Transformer izolujący**

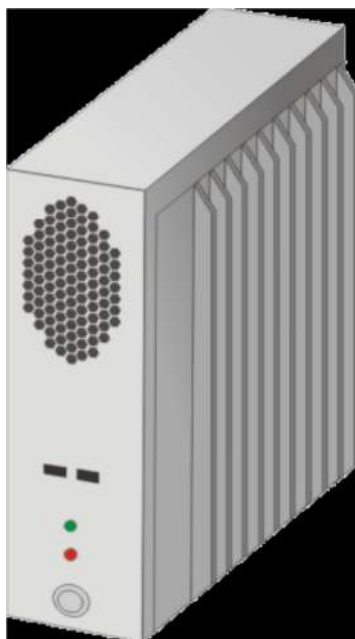


Transformer izolujący oddziela w sposób galwaniczny sieć zasilającą od Elektroencefalografu TruScan. Urządzenie składa się z gniazda wejścia i wyjścia typu Jack toroidalnego transformatora izolacyjnego, głównego przełącznika, bezpieczników, diod wskazujących status zasilania, startera, złącza uziemiającego oraz prostowników.

#### **Przestroga**

1. Do gniazda wyjściowego transformatora nie należy podłączać żadnych elektrycznych komponentów niebędących częścią urządzenia lub systemu medycznego. Wszystkie zasilane elektrycznie części elektroencefalografu TruScan muszą być zasilane za pośrednictwem transformatora izolującego.
2. Wszystkie niewykorzystane gniazda wyjściowe transformatora mogą zostać wykorzystane do podłączenia dodatkowych urządzeń, takich jak drukarka lub dodatkowe zewnętrzne źródło zasilania itp. i pod żadnym pozorem nie należy wykorzystywać ich do zasilania innych urządzeń medycznych ani komponentów elektrycznych.

## **Jednostka centralna komputera**



Oprogramowanie użytkownika dla systemu TruScan zostało zaprojektowane do pracy na systemie Windows 7, Windows 8.0 lub Windows 8.1 zainstalowanym na sprzęcie spełniającym wymagania standardowego komputera PC. Oprogramowanie wykorzystuje rzetelne i sprawdzone komponenty, charakteryzujące się niskim zużyciem energii, co gwarantuje niezawodne działanie, trwałość i niewielkie zużycie mocy. System operacyjny jest z konfigurowany w taki sposób, aby zapewnić optymalne działanie, dlatego też nie należy zmieniać jego ustawień. Cała jednostka centralna jest wykonana z metalu i jest wyposażona w procesor bez chłodzenia, co sprawia, że nie generuje zbyt wiele hałasu i absorbuje znacznie mniej kurzu i brudu. Jednostka centralna jest stabilnie przymocowana do szafki. Z przodu jednostki centralnej znajduje się przycisk uruchamiający komputer, dwa wejścia USB oraz dwie diody – jedna wskazująca stan uruchomienia komputera, druga wskazująca aktywność dysku twardego. Komputer dostarcza wystarczającą ilość energii do bezproblemowego przeprowadzenia badania EEG. Nigdy nie należy wyłączać komputera poprzez długie naciśnięcie przycisku znajdującego się w przedniej części jednostki centralnej, ponieważ może to spowodować uruchomienie długotrwałego procesu automatycznej naprawy systemu operacyjnego przy kolejnym uruchomieniu komputera.

## **Wysuwana klawiatura**



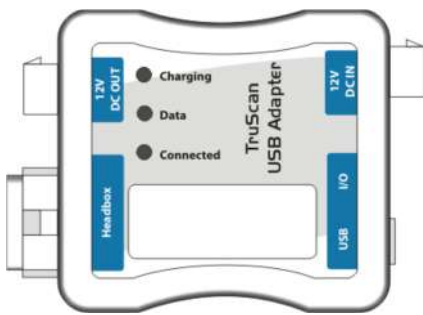
Wysuwany blat pozwala na wygodne sterowanie komputerem przy użyciu klawiatury. Klawiatura jest dostarczana jako część standardowego zestawu i jest dostępna w wersji czeskiej lub w wersji angielskiej. Klawiaturę podłącza się do komputera przy pomocy złącza USB.

## **Drukarka**



Laserowa drukarka oferuje możliwość szybkiego drukowania bezpośrednio na wózku szpitalnym. Drukarkę podłącza się do komputera przy pomocy złącza USB. Urządzenie jest zasilane za pośrednictwem transformatora izolującego. Pod żadnym pozorem nie należy podłączać go bezpośrednio do gniazda elektrycznego.

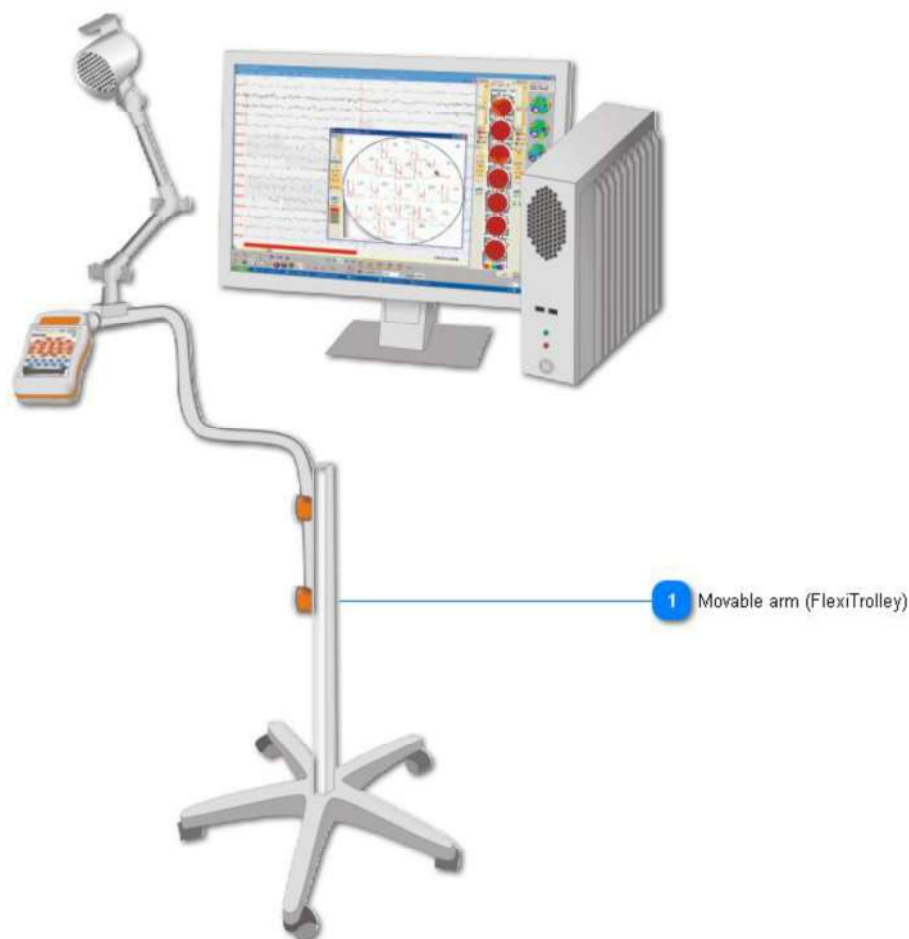
## **Adapter USB**



Adapter USB jest podłączony do wzmacniacza za pośrednictwem włókna optycznego. Sygnał przesyłany przez wzmacniacz ulega wstępnemu przetworzeniu, a następnie adapter w czasie rzeczywistym oblicza wartość oporu dla polaryzacji napięcia DC aktywnej elektrody, elektrody referencyjnej i elektrody uziemiającej. Podczas fotostymulacji adapter synchronizuje impulsy optyczne, aby ich początek odpowiadał momentowi próbkowania na wszystkich kanałach. Ponadto, adapter odpowiada za zarządzanie danymi przesyłanymi do komputera. Komunikacja między adapterem USB a komputerem odbywa się za pośrednictwem portu USB. Adapter USB jest zasilany poprzez port USB komputera, 5V DC. Aby podłączyć adapter USB do komputera, należy używać wyłącznie oryginalnego, zabezpieczonego kabla USB bez jakichkolwiek przedłużaczy. Adapter USB jest zazwyczaj umieszczony z boku nogi wspierającej wózka szpitalnego w wersji CL.

## Elektroencefalograf TruScan typu CL – zestaw podstawowy z ruchomym ramieniem (FlexiTrolley)

Poniższa ilustracja nie przedstawia transformatora izolującego, ale należy go zastosować tak, jak w przypadku każdej innej konfiguracji. W prezentowanej konfiguracji, transformator jest zazwyczaj przechowywany pod stołem.



### 1. ruchomy wysięgnik (FlexiTrolley)

#### **Ruchomy wysięgnik (FlexiTrolley)**

Ruchomy wysięgnik wykorzystuje się do przysuwania wzmacniacza (również, jeśli to możliwe, lampy do fotostymulacji) jak najbliżej pacjenta. Jednostkę centralną komputera i monitor umieszcza się zazwyczaj na blacie roboczym. Podczas korzystania z drukarki, należy ją również podłączyć do transformatora izolującego. Na blacie roboczym niewolno umieszczać innych urządzeń elektrycznych. Ruchomy wysięgnik składa się ze stabilnej metalowej konstrukcji oraz pięciu mobilnych kółek zapewniających łatwe przemieszczanie urządzenia. Wersję tą można zastosować jako kompromis między systemem umieszczonym na szpitalnym wózku a systemem mobilnym.

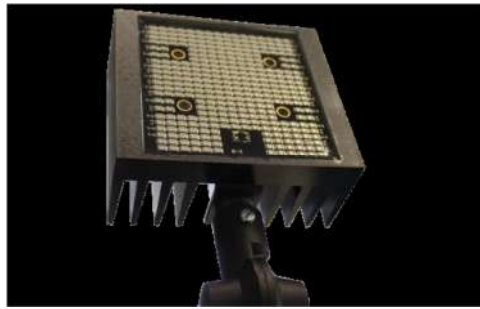
## **Elektroencefalograf TruScan typu CL –zestaw podstawowy z LTM**

Elektroencefalograf TruScan typu CL w zestawie podstawowym wyposażonym w możliwość długoterminowej obserwacji różni się od konfiguracji podstawowej tym, że posiada dodatkową ramę ze stali nierdzewnej przymocowaną do tylnej części wózka szpitalnego, służącą do mocowania systemu kamer. System rejestrujący składa się z mikrofonu przeznaczonego do pozyskiwania sygnału audio oraz nieruchomej lub regulowanej kamery video pozyskującej obrazy w wysokiej rozdzielczości, rozbudowane oprogramowanie pozyskujące TruScan umożliwia sterowanie obrotowymi kamerami. System posiada także lampę emitującą światło Infra-Red, co pozwala na pozyskiwanie wysokiej jakości obrazów nawet w ciemności, Wersja PT rozszerzona o możliwość długoterminowej obserwacji posiada specjalną kartę sieciową zasilającą system rejestrujący, jednak w takim przypadku nie należy używać standardowego komputera.



1. lampa Infra-Red
2. regulowana kamera
3. statyczna kamera

## lampa Infra-Red



Lampa Infra-Red umożliwia rejestrowanie video w ciemności poprzez emisję niemalże niewidocznego dla ludzkiego oka światła Infra-Red. Światło Infra-Red jest generowane przez Ledy umieszczone na aluminiowym bloku chłodzącym. Jeśli sufit w pomieszczeniu, w którym wykonuje się badanie, jest pomalowany na typowe, jasne kolory, zaleca się skierowanie lampy na sufit. Dzięki dużej mocy, lampa posiada funkcję rozpraszania odbitego światła, co zapewnia właściwą pracę kamer. Zastosowanie światła pośredniego zapobiega powstawaniu cieni na rejestrowanym obiekcie.

## Regulowana kamera



Wysokiej jakości regulowana kamera odpowiada zarejestrowanie obrazów charakteryzujących się bardzo wysoką rozdzielczością. Sterowanie kamerą jest możliwe przy pomocy oprogramowania pozyskującego TruScan. Ponadto, kamera posiada wiele ustawień, takich jak możliwość zmiany konta wiązki we wszystkich kierunkach, powiększanie i wiele więcej. Najczęściej stosuje się ją do rejestrowania i prezentowania rozmaitych szczegółów, np. głowy pacjenta.

## Statyczna kamera



Statyczna, nieruchoma kamera jest stosowana przede wszystkim do rejestrowania obrazu całego ciała pacjenta. Aby ustawić pozycję rejestrowania, poluzuj śrubę blokującą, a następnie ręcznie ustaw pożądany kąt i zakręć śrubę.

## Elektroencefalograf TruScan typu CL – zestaw podstawowy z LTM na ruchomym wysięgniku



Ruchomy wysięgnik (FlexiTrolley) umożliwia wygodne regulowanie pozycji kamer rejestrujących w obrębie ciała pacjenta. System rejestrujący jest przymocowany do metalowej podstawy z pięcioma kółkami pozwalającymi na łatwe przemieszczanie całej konstrukcji. Kamerę umieszczoną na ruchomym wysięgniku można podłączać do rozmaitych systemów TruScan EEG, począwszy od systemu EEG umieszczonego na wózku szpitalnym, przez systemy, w których komputer i monitor znajdują się na blacie stołu, a skończywszy na wersji przenośnej (wykorzystującej laptop). W wersji z funkcją długoterminowej obserwacji, należy zastosować odpowiedni do tego celu, specjalistyczny komputer, różniący się od komputerów wykorzystywanych przez inne wersje pojemnością oraz rodzajem zastosowanych komponentów sprzętowych. Kamerę należy zawsze podłączać do komputera przy użyciu kabla, zabrania się stosowania połączeń bezprzewodowych.

## Elektroencefalograf TruScan typu PT

Elektroencefalograf TruScan typu PT (portable) został skonstruowany przy zachowaniu jak najmniejszych wymiarów w celu zapewnienia wygodnego transportowania. Usuwalne części urządzenia są kompatybilne z elektroencefalografem TruScan typu CL.

### Odłączane części elektroencefalografu TruScan typu PT:

- wzmacniacz,
- adapter USB,
- notebook.

Zestaw – typu Pt można zmontować z indywidualnych komponentów połączonych ze sobą przy użyciu kabli na stole lub poprzez zastosowanie kombinacji składającej się z Travelera i laptopa.



Traveler składa się z wysuwanej klawiatury EEG, adaptera USB, przewodów optycznych oraz złączy.

### Klawiatura EEG

Sama klawiatura EEG może być również stosowana w połączeniu z Elektroencefalografem typu CL. Klawiatura znacznie ułatwia sterowanie oprogramowaniem Explorer. Klawiaturę podłącza się do komputera przy pomocy kabla USB.



### **Zewnętrzna ładowarka**

Zewnętrzna ładowarka jest przeznaczona tylko i wyłącznie do ładowania wzmacniacza. Proces ładowania odbywa się automatycznie, ładowanie rozpoczyna się gdy urządzenie osiągnie pełny stan gotowości. Podłączenie ładowarki do sieci zasilającej spowoduje zapalenie się diody znajdującej się obok diody wskazującej stan zasilania. W celu zachowania jak najlepszej żywotności baterii, zaleca się ładowanie urządzenia, gdy stan naładowania baterii spadnie do 50%. Stan baterii jest widoczny w oknie oprogramowania pozyskującego. Obudowa ładowarki jest zaprojektowana w taki sposób, aby można było łatwo podłączyć ją do wzmacniacza.

Podczas stosowania więcej niż jednego wzmacniacza (systemy, w których liczba kanałów przekracza 32) przed rozpoczęciem ładowania upewnij się, że wszystkie elektrody i przełączniki podłączone do pozostałych wzmacniaczy zostały odłączone. Należy o tym pamiętać w szczególności podczas korzystania z wielokanałowych systemów, połączonych przy pomocy równolegle ułożonych wzmacniaczy. Dlatego też, korzystając z wielokanałowego systemu EEG (więcej niż 32 kanały) zawsze używaj ładowarek z dostarczonym zewnętrznym adapterem.



### **Lampa do fotostymulacji**

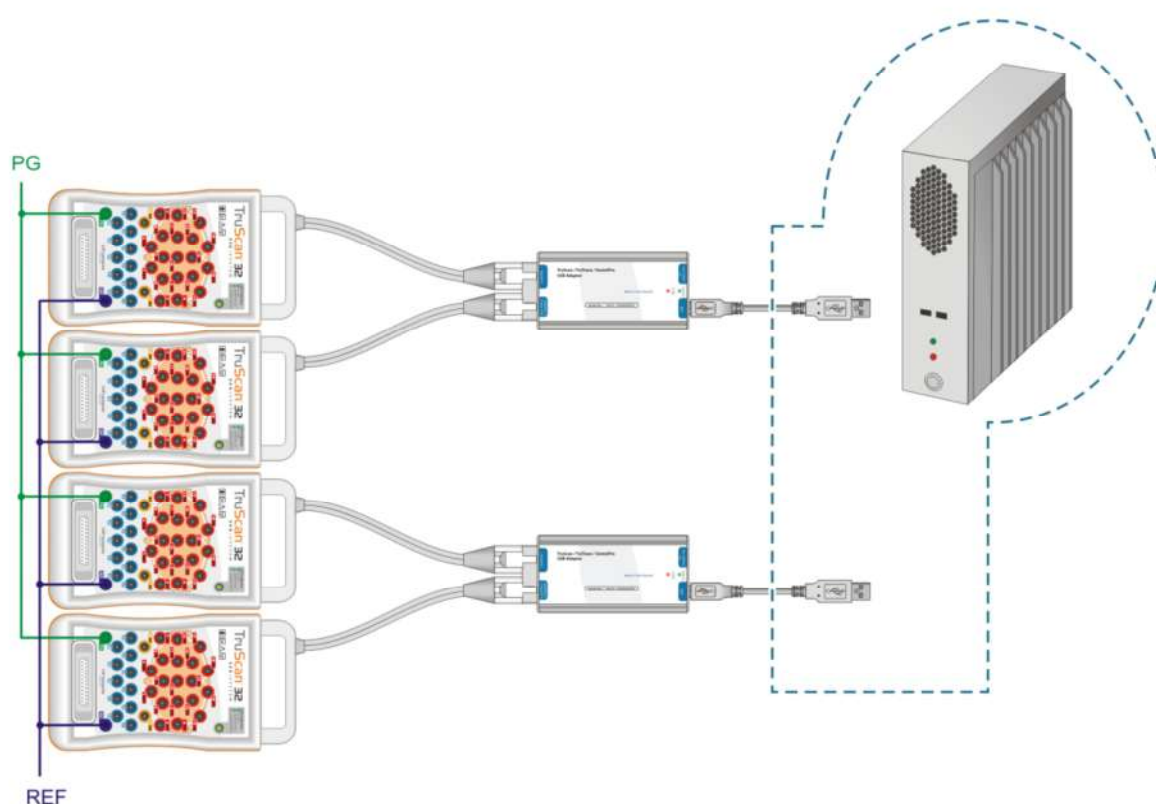
Lampa do fotostymulacji dedykowana dla elektroencefalografu TruScan typu PT różni się od standardowej lampy do fotostymulacji jedynie sposobem zamocowania do stołu lub blatu roboczego. Aby przymocować lampę do stołu, należy przykręcić dolną śrubę blokującą. W tym przypadku urządzenie zasilane jest przy pomocy zewnętrznego źródła zasilania spełniającego wytyczne określone w odpowiadających normach. Dlatego też, zawsze należy używać ładowarek dostarczanych w zestawie z fotostymulatorem.



## Podłączanie systemu

### Podłączanie systemu EEG do kilku wzmacniaczy

Poniższy schemat blokowy przedstawia podłączenie czterech wzmacniaczy, każdy posiadający 32 kanały oraz dwóch adapterów USB, w taki sposób, że powstał system EEG składający się ze 128 kanałów. W przypadku korzystania z wielu wzmacniaczy, należy podłączyć wszystkie elektrody uziemiające i elektrody referencyjne. Po podłączeniu elektrody będą traktowane jako jedna elektroda uziemiająca oraz jedna elektroda referencyjna. Zasada ta działa także dla systemów EEG posiadających 64 oraz 256 kanałów, które różnią się od siebie jedynie liczbą wzmacniaczy i adapterów USB.



W celu uproszczenia i lepszego zilustrowania zasadniczego schematu systemu EEG posiadającego więcej niż 32 kanały, na powyższym schemacie blokowym nie zostały przedstawione niektóre elementy systemu, takie jak ładowarka, wyłącznik I.C oraz monitor.

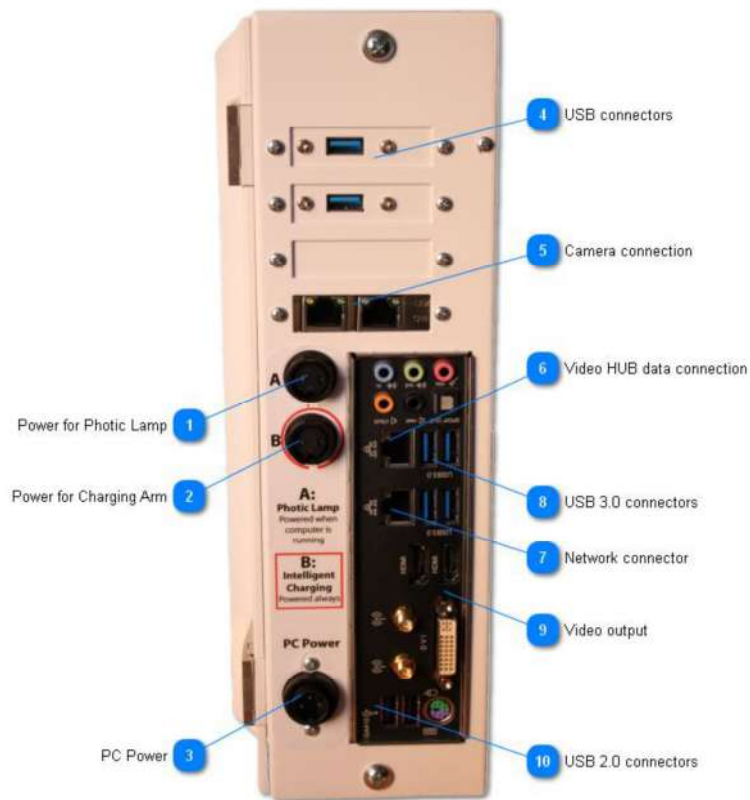
### Izolator sieci medycznej

Każdy elektroencefalograf TruScan typu PT jest dostarczany wraz z IZOLATOREM Sieciowym, który ma za zadanie odseparowanie karty sieciowej od sieci komputerowej. Izolator stosuje się dla wersji PT, w celu ochrony przed wstrząsami elektrycznymi, w sytuacji gdy rolę komputera sterującego pełni notebook. W wersji CL izolator sieciowy jest zintegrowany z wózkiem szpitalnym.



## Podłączanie komputera

Ten sam rodzaj złączy można zastosować do podłączenia różnych urządzeń, dlatego też, w przypadku zamiany złączy, ryzyko wstrząsów elektrycznych lub uszkodzenia podłączonych komponentów nie ulega zwiększeniu. W takiej sytuacji jednak, niektóre funkcje systemu mogą nie działać we właściwy sposób.



1. zasilanie lampy fotonowej
2. zasilanie wysięgnika ładującego
3. zasilanie komputera
4. złącza USB
5. złącze kamery
6. złącze danych video HUB
7. złącze sieciowe
8. złącza USB 3.0
9. wyjście video
10. złącza USB 2.0

### **Zasilanie lampy fotonowej**



Czarne, okrągłe złącze oznaczone jako „A” jest przeznaczone do zasilania lampy fotonowej, jeśli lampa nie jest używana, złącze pozostaje również nieużywane.

### **Zasilanie wysięgnika ładującego**



Czarne, okrągłe złącze oznaczone jako „B” jest przeznaczone do zasilania inteligentnej ładowarki, dlatego też do tego złącza należy podłączyć wyłącznik I.C.

### **Zasilanie komputera**



Czarne, okrągłe złącze oznaczone jako „PC Power” pełni rolę wejściowego gniazda zasilania komputera, do gniazda należy podłączyć kabel transformatora izolującego.

### **Złącza USB**



Złącza USB są przeznaczone do podłączania zewnętrznego dysku twardego lub klawiatury EEG. Fizyczne rozmieszczenie złączy USB może się różnić, jednak nie ma to wpływu na działanie urządzeń.

### **Złącze kamery**



Złącza RJ-45 umieszczone w oddzielnym otworze przeznaczone są do zasilania kamer video, złącza kamery są podłączone za pośrednictwem rozdzielającego złącza sieciowego umiejscowionego w

tylnej części wózka. W przypadku zastosowania tylko jednej kamery, należy użyć jednego złącza RJ-45.

### **Złącze danych video HUB**



Górne złącze RJ-45 znajdujące się w tylnej części jednostki centralnej komputera PC jest przeznaczone do przesyłania danych z kamer za pośrednictwem video HUB.

### **Złącze sieciowe**



Dolne złącze RJ-45 znajdujące się w tylnej części jednostki centralnej komputera PC jest przeznaczone do przyłączania komputerów do sieci lokalnej, podłączania komputera do Internetu itp.

### **Złącza USB 3.0**



Złącze USB umiejscowione u góry po lewej stronie jest przeznaczone do podłączania myszy, u góry po prawej stronie do podłączania klawiatury. Dolne złącza natomiast są podłączone do przedłużaczy znajdujących się u dołu FlexiCart, służących do podłączania pedału umożliwiającego łatwiejsze sterowanie urządzeniem.

### **Wyjście video**



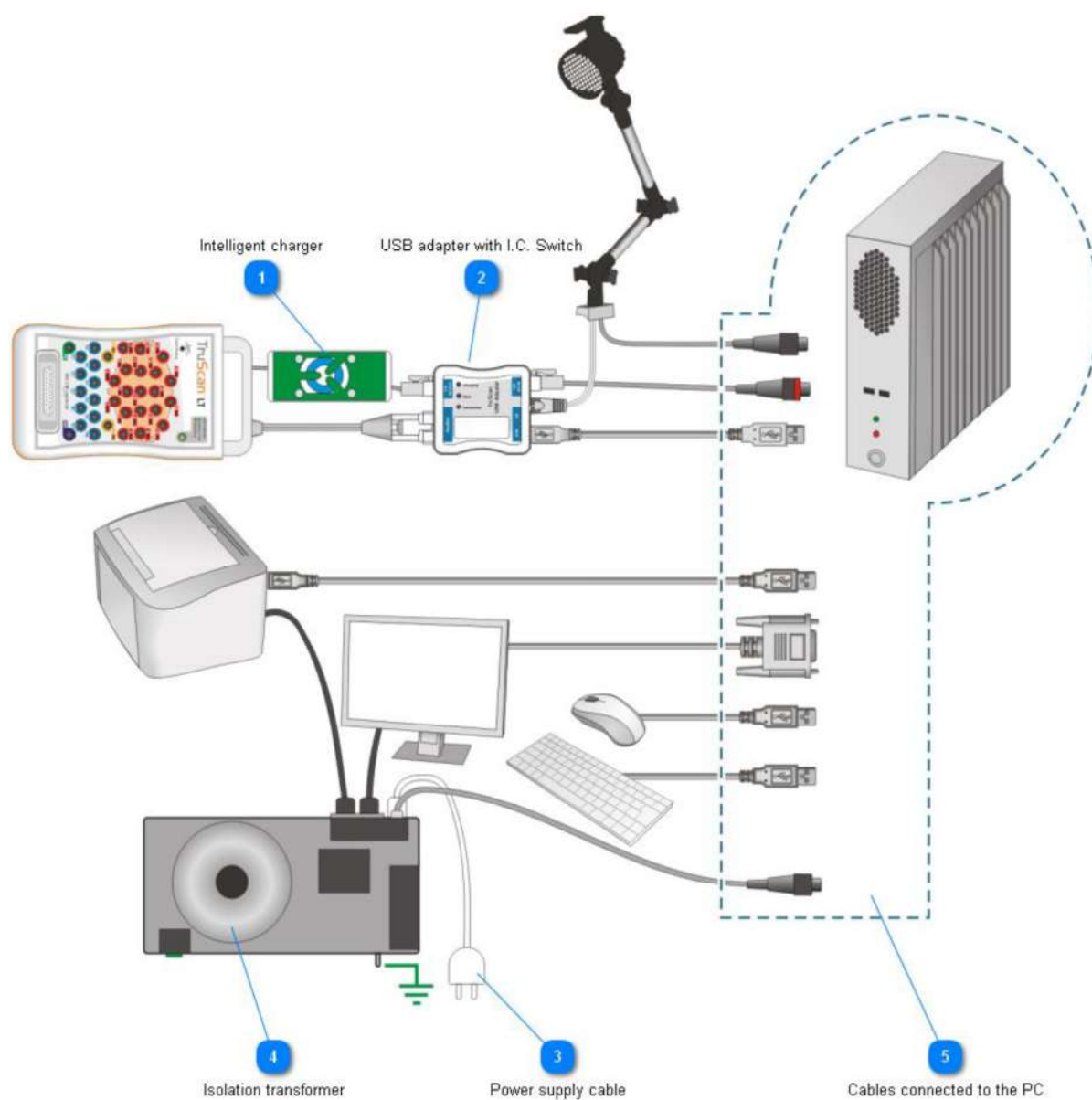
Wyjście video komputera jest wyposażone w złącza DVI oraz HDMI, rodzaj złącza należy wybrać zgodnie z rodzajem używanego monitora. Jeśli używasz monitora HDMI, włóż wtyczkę do lewego otworu.

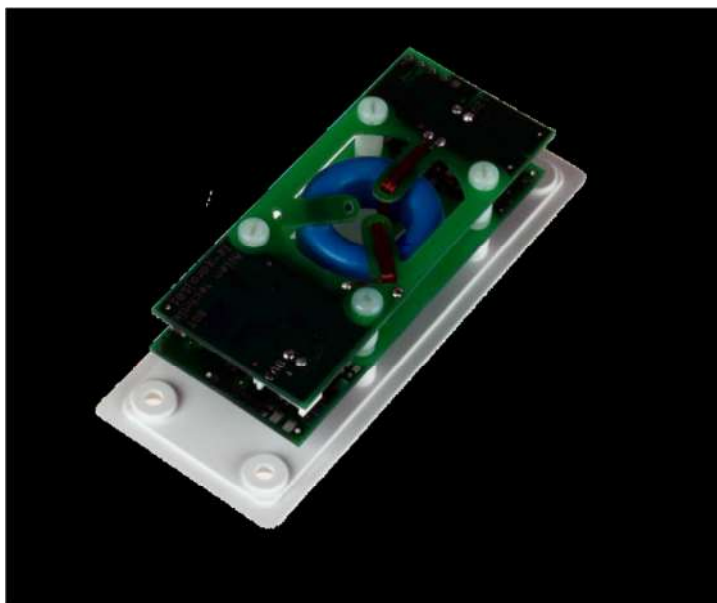
## **Złącza USB 2.0**



Do lewego złącza USB należy podłączyć adapter USB, natomiast prawe złącze służy do podłączania drukarki.

## Schemat blokowy elektroencefalografu TruScan typu PT – zestaw podstawowy





### **Inteligentna ładowarka**

Ładowarka została stworzona w celu doładowywania baterii wzmacniaczy przy minimalnym wpływie na jakość rejestrowanego sygnału. Ładowarka jest zamontowana wewnątrz giętkiego wysięgnika, co sprawia, że dostęp do niej jest niemożliwy. Ładowanie rozpoczyna się, gdy zasilanie transformatora izolacyjnego jest aktywne, natomiast po uruchomieniu oprogramowania pozyskującego TruScan ładowanie zostaje automatycznie zatrzymane, ponieważ mogłoby ono wywołać niepożądane zakłócenia. Dla wersji PT stosuje się ładowarkę zewnętrzną.

### **Adapter USB z wyłącznikiem I.C.**

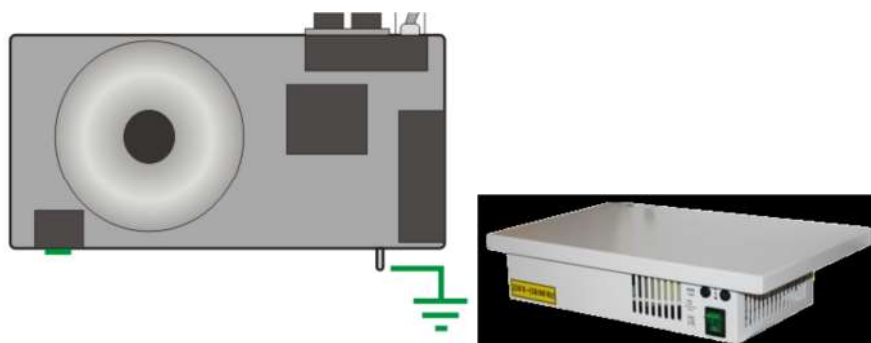
Wyłącznik I.C. ( ang. Intelligent Charging Switch) stanowi integralną część adaptera USB podłączonego pomiędzy ładowarką a komputerem. Adapter posiada funkcję elektronicznego odcięcia zasilania po uruchomieniu oprogramowania pozyskującego TruScan.

### **Kabel zasilający**



Kabel zasilający jest stosowany do podłączenia elektroencefalografu TruScan do gniazda elektrycznego. Można stosować jedynie kable dostarczone przez producenta urządzenia, ponieważ zostały one przetestowane w warunkach ciągłej pracy i dopasowane do urządzeń pod względem rozmiaru.

### **Transformator izolujący**

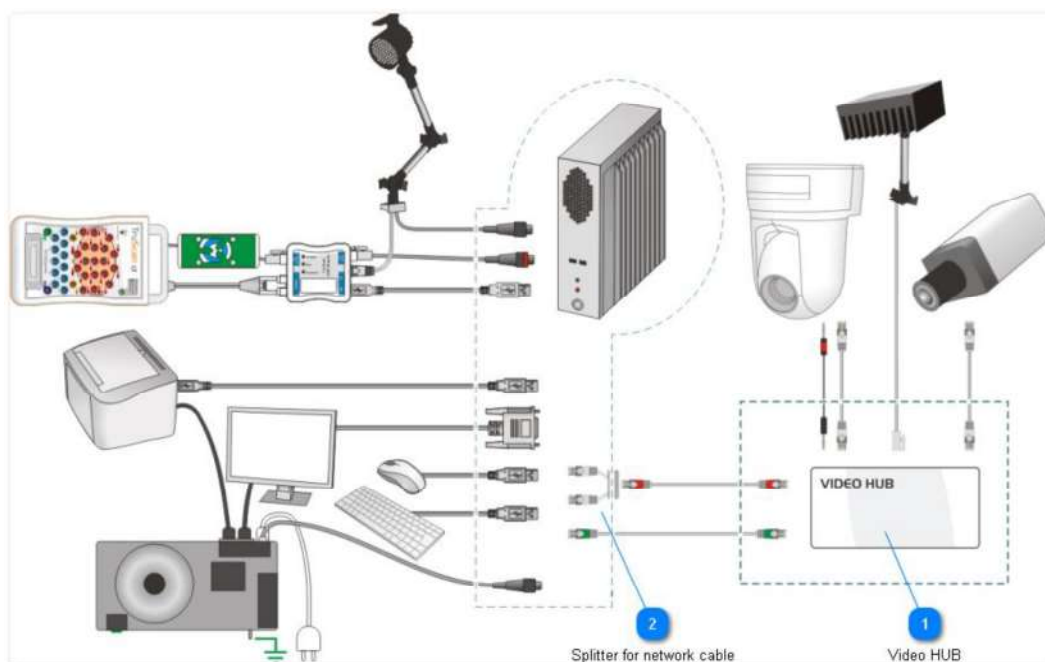


### **Kable podłączone do komputera**

Używaj tylko i wyłącznie oryginalnych kabli dostarczonych przez producenta lub dystrybutora.

## Schemat blokowy Elektroencefalografu TruScan typu CL do LTM

Elektroencefalograf TruScan typu CL do długo terminowej obserwacji (LTM) to stosunkowo rozbudowany system. Prezentowaną konfigurację można rozszerzyć o dodatkowe wzmacniacze w celu stworzenia systemu posiadającego aż do 256 kanałów.



### Video HUB

Video HUB HD to jednostka umożliwiająca odbieranie sygnału video oraz audio, a także zasilająca kamery i lampy INFRA-RED. Złącza video HUB HD są oznaczone kolorami i posiadają opisy, które w sposób graficzny ilustrują zastosowanie poszczególnych Jacków.

### Rozdzielnik dla kabla sieciowego

Złącze rozdzielające kabla sieciowego znajduje się w tylnej części nóg wspierających wózka szpitalnego. Rozdzielnik znajduje się we wnętrzu nóg wspierających wózka szpitalnego.

## Schemat blokowy elektroencefalografu TruScan typu PT

Podłączenie elektroencefalografu TruScan typu PT jest bardzo łatwe. Polega na podłączeniu wzmacniacza za pośrednictwem kabla optycznego do adaptera USB oraz adaptera USB przy pomocy kabla do komputera PC. Należy używać tylko i wyłącznie oryginalnych kabli USB, gwarantujących prawidłowe działanie adaptera USB. Ładowarka do wzmacniacza TruScan jest zasilana z sieci energetycznej. W przypadku korzystania z lampy do fotostymulacji, należy podłączyć ją do adaptera zasilającego, zalecanego przez dystrybutora, w celu zapewnienia zgodności z warunkami bezpieczeństwa określonymi w odpowiadających normach. Następnie lampę należy podłączyć do adaptera USB. Do zasilania notebooka zaleca się również zastosowanie dostarczonego źródła zasilania (źródło zasilania musi spełniać wytyczne EN 60601). W przypadku awarii dostarczonego źródła zasilania, pod żadnym pozorem nie należy zastępować go standardowym źródłem zasilania.



## Specyfikacja techniczna

|                                                      |                                                                                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Liczba kanałów                                       | 24, 32, 64, 128 lub do 256                                                      |
| Liczba kanałów dla jednego wzmacniacza               | 24, 32                                                                          |
| Szerokość wiązki                                     | 0,16-1000Hz****                                                                 |
| Stały czas analogowy                                 | 1 s $\pm$ 5%,zmiennie : 3 lub 10 s                                              |
| Maksymalny zakres wejścia                            | $\pm$ 8 mV                                                                      |
| Najwyższe wejście komponentu DC                      | $\pm$ 420 mV ****                                                               |
| Zamienny szum wejścia                                | 2 $\mu$ Vp-p ****                                                               |
| Dokładność pomiarów odchyień napięcia                | $\neq$ 2% ****                                                                  |
| Dokładność pomiarów czasu                            | $\neq$ 1%                                                                       |
| Wewnętrzna analogowa częstotliwość próbkowania       | 6 kHz na kanał                                                                  |
| Redukcja wysokich częstotliwości od 1 kHz do 5 kHz   | 70dB ****                                                                       |
| Supresja komponentów fazowych *****                  | >106dB                                                                          |
| Opór różnicowy wejścia                               | 10 G $\Omega$    35pF                                                           |
| Zakres dynamiczny                                    | 0 - 50 k $\Omega$                                                               |
| Zasilanie całego urządzenia                          | 110-120V AC 50/60 Hz or<br>220-240 V AC 50/60 Hz                                |
| Maksymalne zużycie mocy – typ CL                     | 530 VA max                                                                      |
| Źródło zasilania wzmacniacza                         | 2 x 3,7V/2200mAh baterie Li-ion 16650                                           |
| Praca ciągła przy pełnym naładowaniu baterii ***     | 80 h dla wzmacniacza z 32 kanałami                                              |
| Praca ciągła przy pełnym naładowaniu baterii ***     | 100 h dla wzmacniacza z 24 kanałami                                             |
| Szacowana żywotność urządzenia                       | Typ CL: 10 lat, typ PT: 8 lat                                                   |
| Wymiary całego urządzenia typu CL (S x W x D)        | 85cm x 137cm x 56 cm                                                            |
| Wymiary wzmacniacza (S x W x D)                      | 93mm x 45mm x 142mm                                                             |
| Waga wzmacniacza                                     | 380g razem z bateriami                                                          |
| Waga całego urządzenia typu CL                       | Okolo 50 kg                                                                     |
| Temperatura otoczenia w czasie pracy                 | 15°C - 30°C                                                                     |
| Temperaturaa otoczenia podczas przechowywania        | 5°C - 35°C                                                                      |
| Względna wilgotność otoczenia podczas pracy          | 10 - 80 % (nieskondensowana)                                                    |
| Względna wilgotność otoczenia podczas przechowywania | 5 - 90 % (nieskondensowana)                                                     |
| Klasyfikacja                                         | Ila zgodnie z załącznikiem nr 9<br>rozporządzenia rządowego nr 54/2015<br>Coll. |

\*w zakresie częstotliwości 0.16 Hz - 100 Hz względnym dla uśrednionego AVG oporu elektrody podczas fazy przejściowej - elektroda maksymalnie 10k $\Omega$

\*\* w zakresie częstotliwości 0-60 Hz ze skróconymi sygnałami wejściowymi

\*\*\* bez wbudowanego ładowania

\*\*\*\* parametr spełnia wytyczne normy 60601-2-26 wyd. 3

## Bezpieczeństwo pracy

Elektroencefalograf TruScan jest nieustannie rozwijany w celu zapewnienia zarówno operatorowi, jak i pacjentowi jak najlepszej ochrony przed niepożądanym oddziaływaniem prądu elektrycznego.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa, urządzenia należy używać jedynie w niżej opisanych warunkach:

**Temperatura otoczenia: 15°C -30°C**

**Wilgotność otoczenia: 20% -60% (bez skroplenia)**

Jeśli, na podstawie dostrzegalnych sygnałów zewnętrznych (nietypowe dźwięki, iskry, nieprzyjemny zapach, wibracje itp.), zachodzi uzasadnione podejrzenie, że urządzenie jest uszkodzone, natychmiast wyłącz je używając głównego wyłącznika. Natychmiast wycofaj urządzenie z użytku i niezwłocznie skontaktuj się z jego dostawcą. Pomimo, iż do podłączenia systemu stosuje się zabezpieczoną sieć zasilającą oraz transformatory izolujące, jednostkę centralną, monitor, podłączone przewody zasilające oraz pozostałe urządzenia peryferyjne należy traktować jako elementy stanowiące potencjalne zagrożenie, w związku z tym, należy dopilnować, aby pacjent nie dotykał żadnego z nich podczas badania. Ponadto, do wyżej wymienionych elementów nie należy podłączać elektrod ani wzmacniacza. Nigdy nie podłączaj urządzeń do sieci zasilającej za pośrednictwem przedłużacza, rozdzielników, adapterów itp., urządzenia tego typu należy zawsze podłączać bezpośrednio do gniazda stacjonarnego. Podobnie jeśli chodzi o podłączanie do podwójnego gniazda. Możliwe jest również podłączenie systemu do stacjonarnej listwy z wieloma gniazdami.

Do podłączenia pozostałych urządzeń znajdujących się w otoczeniu pacjenta (określonych w treści normy EN 60601-1, rozdział 3.79) nie należy stosować rozdzielników, przewodów redukcyjnych ani przedłużaczy.

Przypadkowe wypadnięcie z urządzenia którejkolwiek z elektrod podłączonych do ciała pacjenta może skutkować jej upadkiem na gniazdo elektryczne, co w konsekwencji może spowodować porażenie prądem. Dlatego też, dla gniazd z otwartym zasilaniem należy zawsze używać ochronnych wtyczek izolujących! Istnieje również możliwość zastosowania ochronnego wyłącznika odcinającego zasilanie, jednak nie jest to konieczne.

Podczas korzystania z urządzenia zwróć szczególną uwagę na dzieci, osoby cierpiące na epilepsję oraz pacjentów niestabilnych psychicznie, ponieważ są oni narażeni na znacznie większe ryzyko, gdyż mogą np. przewrócić urządzenie. Przed zastosowaniem defibrylatora należy odłączyć wszystkie przewody łączące pacjenta z urządzeniem lub usunąć elektrody z ciała pacjenta. Elektroencefalograf TruScan nie jest wyposażony w ochronę przed wstrząsami wywołanymi użyciem defibrylatora! Innymi słowy, system może przenieść wyładowania do części ciała pacjenta, do której przymocowano elektrody podłączone do wzmacniacza, co może spowodować poparzenie pacjenta lub wewnętrzne uszkodzenie systemu.

Przeestroga:

- nawet jeśli wartości prądu upływowego systemu TruScan są znacznie niższe niż wartości zalecane w odpowiadających normach, podczas podłączania innych urządzeń do ciała tego

samemu pacjentowi (w szczególności urządzeń pochodzących od innych producentów) parametry te mogą mimo wszystko się przenikać. W przypadku gdy podłączenie takich urządzeń jest niezbędne, np. podłączenie urządzeń ultradźwiękowych ECG ECT, skontaktuj się z dostawcami obu urządzeń.

- Pod żadnym pozorem nie należy podłączać urządzeń do sieci zasilającej w miejscu, które uniemożliwia odłączenie go od gniazda zasilającego.
- W przypadku gdy wzmacniacz lub adapter USB upadnie z wysokości większej niż 10cm na twardą powierzchnię, należy odesłać go do producenta w celu dokonania przeglądu.
- Przewodzące części elektrod, włącznie z elektrodami neutralnymi oraz złączami nie mogą dotykać pozostałych elementów przewodzących ani uziemienia.
- Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji w elektroencefalografie TruScan. Wszelkie modyfikacje urządzenia lub jego rozebranie, poza innymi konsekwencjami, spowoduje również utratę gwarancji.
- Ze względów bezpieczeństwa, urządzenie można podłączyć jedynie do źródła zasilania wyposażonego w uziemienie ochronne spełniające wytyczne CSN 33 2000-4-41 wyd.2.:2007.
- W przypadku stosowania UPS, należy zwrócić uwagę na fakt, iż urządzenie będzie zasilane nawet po odłączeniu od sieci zasilającej.
- Jeśli urządzenie jest zasilane za pośrednictwem nieprzerwywalnego źródła zasilania (UPS), a funkcja EEG jest uruchomiona, zabrania się odłączania urządzenia od źródła zasilania.
- Można stosować tylko jedno zapasowe źródło zasilania.
- W pomieszczeniu, w którym przeprowadzane są badania z wykorzystaniem Elektroencefalografu TruScan zaleca się zainstalowanie wtyczek izolacyjnych wyposażonych w ochronę przed usunięciem bez użycia przeznaczonych do tego celu narzędzi w nieużywanych gniazdkach.

### **Ochrona pacjenta przed wstrząsami elektrycznymi ze źródła zasilania 230V**

Pomimo, iż do podłączenia systemu stosuje się zabezpieczoną sieć zasilającą oraz transformatory izolujące, jednostkę centralną, monitor, podłączone kable zasilające oraz pozostałe urządzenia peryferyjne należy traktować jako elementy stanowiące potencjalne zagrożenie, w związku z tym, należy dopilnować, aby pacjent nie dotykał żadnego z nich podczas badania. Do przedmiotów mogących stanowić potencjalne ryzyko można również zaliczyć grzejniki, elementy metalowe, zlewy oraz ogólnie mówiąc wszystkie przedmioty przewodzące prąd elektryczny, włącznie z uziemieniem. Do przedmiotów zaliczanych do grupy potencjalnego ryzyka nie należy podłączać elektrod ani wzmacniacza. Głównym warunkiem zgodności z elektryczną wytrzymałością linii optycznej jest jej sucha i czysta powierzchnia. Zabrania się stosowania rozdzielników napięcia AC lub gniazd zasilających rozmieszczonych w poziomie w odległości mniejszej niż 2m od głowy pacjenta. Przypadkowe wypadnięcie z urządzenia którejkolwiek z elektrod podłączonych do ciała pacjenta może skutkować jej upadkiem na gniazdo elektryczne, co w konsekwencji może spowodować porażenie prądem. Dlatego też, dla gniazd z otwartym zasilaniem należy zawsze używać ochronnych wtyczek izolujących. Zachowaj szczególną ostrożność podczas badania dzieci i osób niestabilnych psychicznie. Nigdy nie używaj starych listew zasilających, które nie spełniają wytycznych aktualnie obowiązujących norm do podłączania komputera. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi, przed zastosowaniem defibrylatora należy odłączyć wszystkie przewody łączące pacjenta z

urządzeniem lub usunąć elektrody z ciała pacjenta. Krok ten nie jest konieczny podczas stosowania chirurgicznych instrumentów HF, jednakże w czasie korzystania z defibrylatora mogą one wywołać zakłócenia w postaci artefaktów w aktualnie pozyskiwanym sygnale.

Prosimy pamiętać, iż pozostawienie nieużywanych przewodów elektrod podłączonych do złączy wejściowych wzmacniacza może spowodować, iż przewodzące części elektrod przypadkowo wejdą w kontakt z przedmiotami zaliczanymi do grupy ryzyka. Podłączenie nieużywanych elektrod do wzmacniacza może spowodować powstanie urazów wywołanych wstrząsem elektrycznym. Dlatego też zaleca się odłączenie wszystkich nieużywanych elektrod od urządzenia.

Prosimy pamiętać, iż zapasowe źródło mocy może wytwarzać napięcia nawet po odłączeniu od źródła zasilania 230V!

Podczas stosowania przenośnej listwy zasilającej, upewnij się, że maksymalne dozwolone obciążenie nie zostało przekroczone. Przenośne listwy zasilające nie powinny leżeć na podłodze, ponieważ istnieje ryzyko przedostania się płynów do ich wnętrza lub wystąpienia innych uszkodzeń mechanicznych.

Nie ma konieczności podłączania łóżka, na którym spoczywa pacjent do uziemienia. Jeśli jednak łóżko zostało do niego podłączone, upewnij się, że cały wózek jest połączony w sposób przewodzący z łóżkiem, co znacznie zmniejszy hałas wywołany przez różnice częstotliwości napięcia sieci zasilającej między wózkiem a łóżkiem.

## Zakłócenia

Zakłócenia sygnału EEG objawiają się w postaci rozmaitych artefaktów. Aby odróżnić poszczególne typy zakłóceń, można przeprowadzić serię prostych testów, jednak nie zostały one opisane w niniejszym dokumencie. Aby zarejestrować sygnał EEG prawidłowej jakości podczas stymulacji korowej z użyciem stymulatora magnetycznego, wymagane jest zastosowanie specjalistycznego wzmacniacza zgodnego z TMS, natomiast w warunkach NMR należy zastosować specjalistyczny wzmacniacz zgodny z NMR.

Następujące sygnały zakłócenieniowe mogą przedostać się do prawidłowego sygnału, poniżej przedstawiono odpowiadające kombinacje:

Spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi rozchodzącymi się po całej linii zasilającej

- Lodówka, podczas uruchamiania i wyłączania kompresora chłodzącego,
- Odkurzacze, wiertarki, blendery oraz inne sprzęty kuchenne (w szczególności pochodzące z telesklepów).

Najbardziej ekonomiczne rozwiązanie stanowi wymiana urządzeń lub zaniechanie korzystania z nich podczas badania. Jeśli nie jest to możliwe, umieść filtr szumów między urządzeniem powodującym zakłócenia a siecią zasilającą. W celu dobrania odpowiedniego rodzaju filtra, skontaktuj się z producentem lub specjalistą w dziedzinie elektryki.

Spowodowane działającymi w pobliżu, niskimi częstotliwościami zmieniającymi pole magnetyczne:

- Luty transformatorów,
- Silniki zasilane energią elektryczną (zazwyczaj są to urządzenia chłodzące).

Ponieważ rozmiar pola magnetycznego jest znacznie mniejszy niż odległość od źródła zakłóceń, zakłócenia zmniejszają się wraz z pierwiastkiem sześciennym odległości od tego źródła. W tym przypadku, najprostszym rozwiązaniem jest zwiększenie odległości od źródeł powodujących zakłócenia. Zmniejszenie oporu przejściowego elektrody względem pacjenta nie rozwiązuje problemu. Z drugiej strony, sposób poprowadzenia wejściowych przewodów elektrod odgrywa bardzo ważną rolę, odpowiednio, pary elektrod powinny być umieszczone obok siebie, najlepiej z delikatnym wzajemnym skręceniem, w celu uniknięcia powstania pętli indukcyjnej.

Spowodowane działającymi w pobliżu, niskimi częstotliwościami zmieniającymi pole elektryczne:

- Podłączenie przewodów z rozmaitych urządzeń,
- Niestandardowe okablowanie, w szczególności gdy nie znajduje się we wnętrzu betonowej lub ceglanej ściany, ,
- Słabo zabezpieczone przed wyładowaniami elektrostatycznymi wiszące oświetlenie sufitowe,
- Nieuziemione metalowe ramy (ościeżnice), metalowe szafki i półki, jeśli w ich zasięgu znajdują się przewody sieci zasilającej lub gdy są umieszczone w tymczasowych ścianach, w których biegnie instalacja elektryczna.

Jest to powszechne źródło zakłóceń, które w mniejszym lub większym stopniu dotyczy każdego laboratorium. Skuteczną ochronę przed zakłóceniami tego typu stanowi, odpowiednio, zastosowanie zabezpieczonych przewodów elektrod, a także uzyskanie niskiego oporu przejściowego między elektrodą a pacjentem. Ponieważ siła pola elektrycznego zmniejsza się w miarę oddalania od źródła zakłóceń stosunkowo wolno w przypadku występowania dużych zakłóceń, bardzo często jedynym, a zarazem skutecznym rozwiązaniem jest uziemienie wszystkich większych przedmiotów przewodzących prąd elektryczny znajdujących się w pobliżu pacjenta. Zalecenie to odnosi się w szczególności do metalowych części umeblowania, które nie zostało wcześniej uziemione. W szczególnych przypadkach zaleca się pomalowanie ścian farbą przewodzącą prąd elektryczny.

Spowodowane silnym polem elektrostatycznym:

- Jonizatory powietrza,
- Dywany i krzesła wykonane z tworzyw syntetycznych,
- Odzież i obuwie wykonane z tworzyw syntetycznych,

W przypadku występowania, ten typ zakłóceń może zostać przetransmitowany do sygnału EEG podczas zmiany położenia elektrod lub pacjenta, a w szczególności podczas przemieszczania się osób znajdujących się w bezpośrednim zasięgu pacjenta. Pojawiające się artefakty mogą wywołać wiele problemów, w szczególności podczas mroźnych zimowych dni, gdy wilgotność powietrza w laboratorium jest stosunkowo niska.

Problem ten daje się często rozwiązać dzięki zastosowaniu sztucznych nawilżaczy powietrza lub rozstawieniu większej ilości roślin doniczkowych. Istnieje także możliwość osłonięcia przewodów elektrod lub zmniejszenia oporu przejściowego.

Spowodowane silnym statycznym polem elektromagnetycznym:

- NMR – to zakłócenie jest niezwykle rzadkie i występuje jedynie w odległości kilku metrów od urządzenia NMR.

Wywołane bardzo silnymi polami elektromagnetycznymi częstotliwości radiowych:

Ze względu na uwarunkowania strukturalne, przefiltrowanie wszystkich sygnałów o wysokich częstotliwościach wprowadzonych do nieosłoniętych przewodów elektrod jest niezwykle trudne. . Sygnały o wysokich częstotliwościach mogą spowodować zakłócenia w postaci sygnałów o niskich częstotliwościach. Wygenerowane w taki sposób artefakty mogą charakteryzować się różnymi amplitudami i częstotliwościami. Sygnał o wysokich częstotliwościach, począwszy od częstotliwości fal radiowych a skończywszy na mikrofalowym polu elektromagnetycznym, może być wygenerowany przez rozmaite źródła:

- Przez telefony komórkowe,
- Przez zestawy słuchawkowe,
- Przez urządzenia emitujące RF, z powodu hipertermii,
- Przez instrumenty chirurgiczne emitujące VF
- MRI.

W praktyce, zakłócenia są najczęściej generowane przez telefony komórkowe. Zazwyczaj problem ustępuje po odsunięciu telefonu na odległość co najmniej 3 metry od urządzenia, jednak nie ma

żadnej gwarancji, że zastosowanie tego środka wyeliminuje zakłócenia w każdym przypadku. Problem ten można rozwiązać stosując zabezpieczone przewody elektrod, w pewnym stopniu również poprzez ich związanie, a także poprzez zmniejszenie oporu przejściowego elektrod względem pacjenta.

Dla wszystkich typów zakłóceń obowiązuje zasada: im krótszy przewód elektrody, tym mniejsze zakłócenia. Dlatego też zawsze należy wybierać przewody nie edłuższe niż to naprawdę konieczne.

#### Przestroga

- Podczas pracy ze źródłem zasilania za pośrednictwem zapasowego źródła, filtr Noch może działać w niewłaściwy sposób w trakcie wyprowadzania energii z powodu różnic częstotliwości lub ich wahań.

W wyżej opisanych warunkach sygnał może również charakteryzować się znacznie wyższą harmoniką podstawowej częstotliwości gniazd elektrycznych w porównaniu do zwykłej pracy.

## Konserwacja i kalibracja

### Przestroga:

Podczas klinicznego stosowania urządzenia nie jest wymagane przeprowadzanie / nie powinno się przeprowadzać żadnych prac konserwacyjnych ani serwisowych jakiegokolwiek części urządzenia, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom i operatorom. Wyjątek stanowi wymiana bezpieczników oraz wymiana tonera w drukarce laserowej.

### **Konserwacja**

#### Czyszczenie

Urządzenie należy czyścić przy najmniej raz w roku przy użyciu wilgotnej szmatki, nasączonej środkiem czyszczącym, np. alkohol stosowany do dezynfekcji ran lub powszechnie stosowany roztwór płynu do mycia naczyń i wody. Czyszczenie urządzenia przy pomocy innych materiałów lub środków czyszczących jest całkowicie zabronione. Żadnego z komponentów systemu TruScan EEG nie należy oblewać ani zanurzać w wodzie ani żadnym innym płynie lub środku czyszczącym. System TruScan EEG należy używać w środowisku wolnym od kurzu. Kasecia oraz adapter USB składają się z elementów mikroelektronicznych, które mogą ulec uszkodzeniu pod wpływem promieniowania rentgenowskiego lub promieniowania gamma.

#### Dezynfekcja

W celu potencjalnej dezynfekcji urządzenia lub jego akcesoriów należy dokładnie umyć je używając wilgotnej szmatki, nasączonej roztworem środka dezynfekcyjnego, przeznaczonego do rutynowej dezynfekcji. Szmatka stosowana do dezynfekcji musi być dobrze wykręcona, aby ściekający z niej płyn nie przedostał się do wnętrza urządzenia.

#### Przewody optyczne (jeśli znajdują się na wierzchu)

Przewody optyczne są wykorzystywane do przesyłania danych oraz komunikacji między kasetą EEG a adapterem USB. Należy zachować ostrożność i nie zginać nadmiernie przewodów w miejscach, w których mogą ulec nieodwracalnemu zgnieceniu lub pęknięciu. Podczas przechowywania przewodów nie należy ich nadmiernie zginać ani związać w okrąg o średnicy mniejszej niż 10cm. Wszystkie przewody optyczne charakteryzują się taką samą konstrukcją i można stosować je zamiennie dla wszystkich komponentów wykorzystujących ten typ podłączenia.

#### Elektrody i złącza

Elektrody stosowane w połączeniu z systemem wymagają większej uwagi i ostrożności niż pozostałe komponenty systemu. Po każdym użyciu należy dokładnie obejrzeć wszystkie elektrody i w razie potrzeby je wyczyścić zgodnie z zaleceniami ich producenta. Prosimy pamiętać, że wejścia złączy elektrod na kasecie systemu TruScan mogą ulec zużyciu w wyniku wielokrotnego podłączania elektrod, np. w rutynowych warunkach klinicznych, w których system jest używany każdego dnia. Żywotność złączy wynosi co najmniej 6 lat, jednak przynajmniej raz w roku należy zlecać ich sprawdzenie pod względem zużycia autoryzowanemu serwisowi firmy Deymed. Złącza przewodów optycznych są zazwyczaj skonstruowane w taki sposób, aby wytrzymać znacznie większe zużycie niż

złącza elektrod. Podczas dłuższych okresów nieaktywności zaleca się przykrycie kasety EEG , aby zapobiec gromadzeniu się nadmiernych warstw kurzu na złączach urządzenia.

#### Kalibracja

Urządzenie nie wymaga rutynowej kalibracji, co oznacza, że powinno działać w oparciu o oryginalne ustawienia przez cały okres swojej żywotności wynoszący 10 lat. W przypadku gdy którykolwiek z komponentów systemu upadnie na twardą powierzchnię z wysokości większej niż 10 cm, zaleca się wysłanie urządzenia do autoryzowanego technika serwisowego firmy Deymed lub bezpośrednio do producenta w celu poddania go dokładnej inspekcji i upewnienia się, że urządzenie działa we właściwy sposób.

## Elementy zużywalne

Elementy zużywalne stosowane w połączeniu z encefalografem TruScan to: czepki EEG, elektrody, żele, materiały redukcyjne i materiały pomocnicze. Sam elektroencefalograf TruScan nie posiada żadnych własnych części aplikacyjnych, akcesoria takie jak elektrody oraz czepki EEG stanowią części aplikacyjne. Prawidłowe działanie urządzenia jest zagwarantowane jedynie po dostarczeniu odpowiednich materiałów spełniających ten cel. Aktualna lista elementów zużywalnych jest dostępna u producenta urządzenia.

Numery wypisane wytłuszczonym drukiem oznaczają kody produktów wykorzystywane podczas składania zamówień.

Przestroga:

- Nie należy stosować elektrod, czepków EEG ani żelów w miejscach objętych zapaleniem lub poważnym urazem. Zabrania się przykładania elektrod i nakładania żelu na nieosłonięte tkanki.

### **Kompatybilne materiały stworzone specjalnie dla elektroencefalografu TruScan:**

Czepki EEG

W większości przypadków stosuje się 19-kanałowy czeppek ze zintegrowaną elektrodą referencyjną i elektrodą uziemiającą, szczegółowe informacje na temat ich zastosowania można znaleźć w materiałach informacyjnych dostarczonych przez producenta. Do podłączania czepka EEG należy wykorzystać złącze Canon DB-25 (F), czeppek jest podłączany za pośrednictwem krótkiego reduktora chroniącego złącze wzmacniacza przed nadmiernym zużyciem.

Przestroga:

- Złącze Canon DB-25 znajdujące się we wzmacniaczu nie jest przeznaczone do podłączania jakiegokolwiek urządzenia peryferyjnego, portu ani innego urządzenia.

EEG FlexiCAP



EEG Infant FlexiCAP 9ch + PG & REF



EEG Infant FlexiCAP 19ch + PG & REF



62-300XS (47 – 51 cm, zielony)  
 62-310S (51 – 55 cm, żółty)  
 62-320M (55 – 59 cm,  
 czerwony)  
 62-330L (59 – 63 cm, niebieski)

62-205IC1-10 (32 – 39 cm,  
 brązowy)  
 62-215IC2-10 (39 – 43 cm,  
 różowy)  
 62-225IC3-10 (43 – 47 cm,  
 niebieski)

62-205IC1-10 (32 – 39 cm,  
 brązowy)  
 62-215IC2-10 (39 – 43 cm,  
 różowy)  
 62-225IC3-10 (43 – 47 cm,  
 niebieski)

Czepek rejestrujący 64 kanały



Czepek rejestrujący EP



Czepek rejestrujący EP



62-510S (51 – 55 cm)  
 62-520M (55 – 59 cm)  
 62-530L (59 – 63 cm)

62-031XS (47 – 51 cm, zielony)  
 62-032S (51 – 55 cm, żółty)  
 62-033M (55 – 59 cm,  
 czerwony)  
 62-034L (59 – 63 cm, niebieski)

62-100XS (47 – 51 cm)  
 62-110S (51 – 55 cm)  
 62-120M (55 – 59 cm)  
 62-130L (59 – 63 cm)

FlexiCAP EEG góra



Czepek rejestrujący EEG



Czepek EEG – kolor beżowy



62-315S (51 – 55 cm, żółty)  
 62-325M (55 – 59 cm,  
 czerwony)  
 62-330L (59 – 63 cm, niebieski)

62-000XS (47 – 51 cm, zielony)  
 62-010S (51 – 55 cm, żółty)  
 62-020M (55 – 59 cm,  
 czerwony)  
 62-030L (59 – 63 cm, niebieski)

62-001XS (47 – 51 cm, zielony)  
 62-002S (51 – 55 cm, żółty)  
 62-003M (55 – 59 cm,  
 czerwony)  
 62-004L (59 – 63 cm, niebieski)

## Inne akcesoria

Paski do czepka EEG – para



63-310XS  
63-315S  
63-320M  
63-325L

Przewód bezpieczeństwa kasety do podłączania czepka EEG



45-60010 cm  
45-650 50 cm  
45-700100 cm  
45-800150 cm

Zestaw do aplikacji żelu EEG



45-515

Para elektrod usznych Sn (Tin)  
z plastikowymi klipsami



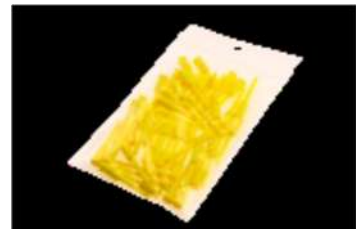
63-100white  
63-101yellow  
63-102green  
63-103blue  
63-104red

Uprząż



64-000XS (50 cm, żółta)  
64-010S/M (80 cm, czerwona)  
64-020L (120 cm, niebieska)

Tępo zakończone igły  
jednorazowego użytku (50  
sztuk w opakowaniu)



91

Wsuwane Elektrody  
błyskawiczne



63-300

Krążki z gąbki jednorazowego  
użytku



90-800

## Elektrody kapturkowe, uszne, klinowe oraz ECG

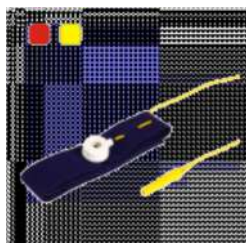
### Przestroga:

- Podczas stosowania elektrod klinowych prosimy pamiętać o przeciwwskazaniach do ich zastosowania (hemofilia, zażywanie leków rozrzedzających krew itp.).

Do urządzenia można podłączyć tyle aktywnych elektrod, ile aktywnych kanałów ono posiada, a także elektrodę referencyjną i elektrodę uziemiającą. Miejsce podłączenia elektrody do ciała pacjenta nie ma w tym przypadku decydującego znaczenia, ale nie powinno znajdować się w zasięgu aktywnej elektrody, aby wyrównujące prądy uziemienia nie generowały zbyt wysokich napięć na aktywnej elektrodzie. Szczegółowe informacje na temat stosowania elektrod można znaleźć w materiałach informacyjnych dostarczonych przez producenta.

Nie zaleca się łączenia elektrod wykonanych z różnych materiałów. Wyjątek stanowi elektroda uziemiająca.

Elektroda na nadgarstek Sn  
(cyna)



63-400 czerwona  
63-401 żółta

Kleszczykowa elektroda z  
plastikowym klipsem Ag/AgCl  
(chlorek srebra)



63-450 czerwona  
63-451 żółta

Kleszczykowa elektroda ECG z  
plastikowym klipsem Sn (cyna)



63-45 5czerwona d  
63-456 żółta

Elektroda dyskowa 9mm Sn (Tin)



63-000 biała  
63-001 żółta  
63-002 zielona  
63-003 niebieska

Elektroda dyskowa Ag/AgCl  
(chlorek srebra)



63-020 biała  
63-021 żółta  
63-022 zielona  
63-023 niebieska

Elektroda dyskowa 9mm Au  
(pozlacana)



63-030 biała  
63-031 żółta  
63-032 zielona  
63-033 niebieska

63-004 czerwona

63-024 czerwona

63-034 czerwona

Elektroda dyskowa 9mm Ag  
(srebro)



63-010 biała

63-011 żółta

63-012 zielona

63-013 niebieska

63-014 czerwona

Podkładki dla elektrody  
klinowej



90-810 100 sztuk

Elektroda klinowa



90-820

### Żele, pasty i detergenty

Żele i pasty są niezbędne do rejestrowania obrazu EEG w celu osiągnięcia jak najmniejszego oporu przejściowego między pacjentem a elektrodą. Żele i pasty nie są szkodliwe dla ciała ludzkiego, zazwyczaj zawierają stosunkowo duże ilości roztworów soli, co sprawia, że działają dość agresywnie na przedmioty wykonane z metalu. Jeśli przypadkowo gniazdo elektryczne zostanie pobrudzone żelem lub pastą, należy natychmiast dokładnie je wyczyścić, aby zapobiec korozji lub jego uszkodzeniu.

Środek czyszczący CapKleen do  
czyszczenia czepków EEG



68-101750ml

Żel przewodzący



68-000500ml ( 68-0051000ml (37 oz)  
68-0103850ml (130

Ivory – środek czyszczący do  
czepków EEG



90-305709ml ( 24 FL Oz )

Nuprep – żel czyszczący do  
przygotowania skóry

Pasta przewodząca Ten20



90-600114g (4 oz)



90-500228g (8 oz)

90-510114g (4 oz)

## Warunki transportu i przechowywania

### Warunki przechowywania

Urządzenie należy przechowywać w miejscu zabezpieczonym przed oddziaływaniem warunków atmosferycznych, wolnym od różnego rodzaju wibracji oraz gwałtownych zmian temperatury i wilgotności.

Temperatura otoczenia: 5 - 35°C

Wilgotność otoczenia 5% - 90% (bez skroplenia)

### Transport

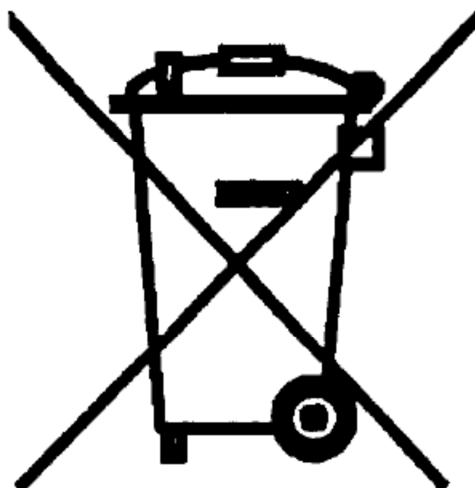
Warunki transportu odpowiadają warunkom przechowywania, z dodatkową ochroną przed uszkodzeniami mechanicznymi. Urządzenie należy zawinąć w folię bąbelkową, a następnie umieścić w sztywnych kartonowych opakowaniach.

Jeśli urządzenie było przewożone w niskich temperaturach, należy je najpierw rozpakować w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej i pozostawić je na co najmniej godzinę, aby przystosowało się do zmiany temperatury.

## Usuwanie urządzenia i opakowań

Elektroencefalograf TruScan należy usunąć jako odpad elektroniczny zgodnie z wytycznymi ustawy o zarządzaniu odpadami nr . 185/2001 Coll. Pod żadnym pozorem nie należy wyrzucać niniejszego urządzenia wraz z nieposortowanymi odpadami miejskimi. Kartonowe opakowanie można usunąć tak jak wszystkie inne opakowania. Po zakończeniu okresu żywotności istnieje możliwość zwrócenia wszystkich głównych komponentów systemu do producenta w celu prawidłowego zutylizowania. Monitor komputera PC oraz inne urządzenia peryferyjne należy usunąć zgodnie z zaleceniami zawartymi w odpowiadającej im dokumentacji użytkownika.

Wszystkie opakowania należy przechowywać w środowisku o niskim ryzyku pożaru.



## **Kontakt**

### **Producent**

DEYMED Diagnostic s.r.o.  
Velky Drevic 91  
Hronov, 549 34  
Republika Czeska  
tel. : +420 491 481 038  
fax : +420 491 481 513  
Strona internetowa: [www.deymed.com](http://www.deymed.com)  
email: [info@deymed.com](mailto:info@deymed.com)