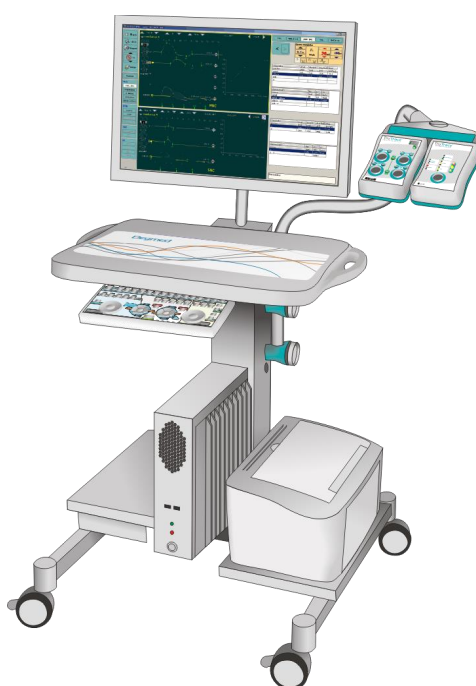


TruTrace[®] EMG

Typ: CL i PT Instrukcja obsługi



Dystrybutor:

MEDEN-INMED Sp. z o.o.
ul. Wenedów 2
75-847 Koszalin
Polska
tel.: (0-94) 347-10-40
fax.: (0-94) 347-10-41
www: www.meden.com.pl
email: meden@meden.com.pl

Producent:

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Velky Drevic 91
Hronov, 549 34
Czech Republic
tel. : +420 491 481 038
fax : +420 491 481 513
www : www.deymed.com
email: info@deymed.com

Spis treści

Instrukcja obsługi TruTrace EMG	3
<i>Terminologia</i>	4
<i>Informacje ogólne</i>	5
<i>Alerty i ostrzeżenia, wskazania i przeciwwskazania</i>	8
<i>Warunki gwarancji</i>	10
<i>Lista stosowanych przepisów i standardów CSN</i>	11
<i>Instalacja, szkolenie, włączanie i wyłączanie urządzenia</i>	12
<i>Warunki pracy i środowisko</i>	13
<i>Konfiguracja i montaż elektromiografu TruTrace</i>	14
<i>Schematy połączeń systemu</i>	28
<i>Połączenie z komputerem</i>	30
<i>Specyfikacja techniczna</i>	33
<i>Bezpieczeństwo pracy</i>	34
<i>Interferencja</i>	36
<i>Konserwacja i kalibracja</i>	38
<i>Materiały eksploatacyjne</i>	39
<i>Akcesoria</i>	47
<i>Warunki przechowywania i transportu</i>	50
<i>Utylizacja urządzenia i materiałów opakowaniowych</i>	51
<i>Kontakt</i>	52

Instrukcja użycia

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy urządzenia do elektromiografii TruTrace i oceny potencjałów wywołanych (w skrócie elektromiografia TruTrace) w typach CL 2, CL 4, CL 8, CL 16 i PT 4, PT 8.

Instrukcja obsługi jest przeznaczona dla personelu obsługującego i serwisowego w zakresie zrozumienia informacji technicznych o urządzeniu, które jest sprzedawane pod nazwą handlową TruTrace. Znajomość tej instrukcji jest niezbędna dla zapewnienia bezpieczeństwa i prawidłowego działania urządzenia. Niniejszy przewodnik zawiera informacje o podstawowych parametrach technicznych urządzenia, instalacji i uruchomieniu, możliwych instrukcjach montażu, warunkach bezpiecznej eksploatacji i innych. Obsługa tego urządzenia wymaga co najmniej podstawowej znajomości badań EMG.

TruTrace® to pełna nazwa urządzenia medycznego EMG, które dzieli się na typ CL i PT, z różną ilością kanałów zapisu i przenośnością.

Opis elektromiografu TruTrace znajduje się w rozdziale Informacje ogólne.

Ostrzeżenie:

Instrukcja obsługi elektromiografu TruTrace musi być dostępna przez cały czas w celu prawidłowej obsługi urządzenia.

Terminologia

Nazwa	Definicja
Personel serwisowy	Pracownicy serwisowi to technicy, którzy naprawiają urządzenia medyczne w organizacji (szpital, przychodnia lub inny zakład), zapewniają rejestr, rozwiązują wszelkie problemy techniczne i zlecają regularne kontrole bezpieczeństwa technicznego. Ich edukacja powinna odbywać się w dziedzinie technicznej, najlepiej ze szczególnym naciskiem na technologię medyczną. Znajomość podstawowych standardów technicznych jest wymagana.
Operator	Osoba, która nadzoruje wszystkie niezbędne ustawienia urządzenia i używa go zgodnie z przeznaczeniem. Najczęściej jest to lekarz lub pielęgniarka.
Kabel optyczny	Kabel optyczny zawierający włókna światłowodowe, które przekazują sygnały w postaci światła. Kabel światłowodowy jest izolatorem, nie przewodzi prądu elektrycznego, przyczynia się znacząco do zwiększenia odporności na zakłócenia i zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta.
Pasywne chłodzenie	Chłodzenie pasywne oznacza, że ciepło z procesora jest usuwane spontanicznie z chłodnicy, bez użycia wentylatorów. Z powodu braku wentylatora hałas jest zredukowany do minimum.
Kanał zapisujący	Obwód we wzmacniaczu, który skanuje tylko jeden sygnał. Na przykład wzmacniacz 4-kanalowy może przechwytywać cztery sygnały jednocześnie.
Traveler	Przenośna podstawowa wersja PT, która zawiera klawiaturę EMG, adapter USB, głośnik i elementy łączące dla wzmacniacza, stymulatora elektrycznego i stymulatora dźwiękowego.
Materiały eksploatacyjne	Materiały eksploatacyjne wykorzystywane do badania EMG to materiał jednorazowy (wstępnie żelowane elektrody powierzchniowe, jednorazowe elektrody igłowe) oraz materiały wielokrotnego użytku (elektrody stymulujące, sterylizowalne elektrody igłowe, sterylizowalne elektrody podskórne, elektrody uziemiające, elektrody dyskowe do EP). Ponadto do materiałów eksploatacyjnych należą środki zmniejszające impedancję i oczyszczające skórę.
EMG	Skrót oznaczający "elektromiografię".
TMS	Akronim "Przezczaszkowa magnetyczna stymulacja".
NMR	Skrót od "Nuclear Magnetic Resonance" lub rezonansu magnetycznego.
Zasilacz	Źródło energii elektrycznej, które nie jest częścią urządzenia medycznego lub systemu medycznego.
Dostawca	Upoważniony przedstawiciel producenta lub bezpośrednio producent.
Wzmacniacz	Główna część systemu EMG, w którym można podłączyć elektrody. Często nazywany "headbox".
Adapter USB	Adapter umieszczony między wlewem EMG a komputerem sterującym.
Główny przełącznik	Główny przełącznik znajduje się na pokrywie transformatora mocy, służącego do odłączania całej jednostki od sieci.

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Elektromiograf TruTrace typu CL i PT jest medycznym urządzeniem elektrycznym do wykrywania i analizy biopotencjałów towarzyszących aktywności nerwów i mięśni, spontanicznych, dobrowolnych lub indukowanych przez bodźce wywołujące, które mogą być elektryczne, dotykowe, słuchowe, wzrokowe, węchowe itp.

Opis

Elektromiograf TruTrace może wykonywać następujące testy EMG: MNC, SNC, F-wave, H-reflex, impulsowy, powtarzalna stymulacja, odruch rogówkowy, multi MUP, MEP, EP, EPEP, AEP, SEP, makro EMG, MUNE, SSR, Interwał RR i Single Fiber. Jest oferowany w wielu możliwych konfiguracjach, do każdej z funkcji potrzebne jest odpowiednie oprogramowanie. Elektromiograf może zostać uzupełniony stymulatorem elektrycznym, stymulatorem dźwiękowym, stymulatorem VEP, stymulatorem magnetycznym, lampą fotostymulacji, pudełkiem rozszerzającym i adapterem do szkieł fotostymulujących.

Wszechstronność tego urządzenia pozwala na używanie go zarówno w przenośnym typie (PT), jak i w wózku szpitalnym (CL). Za pośrednictwem interfejsu sieciowego można go podłączyć do lokalnej lub szpitalnej sieci komputerowej.

System do elektromiografii TruTrace jest konfigurowalny i można go łączyć z innymi certyfikowanymi systemami, takimi jak elektroencefalograf TruScan i stymulator magnetyczny DuoMAG. Urządzenie uznaje się za funkcjonalne, jeśli jest w stanie spełnić cel.

Rodzaje

Typ CL (Clinical) - Moc AC 110-120 V ~ 50/60 Hz lub 220-240 V ~ 50/60 Hz.

Model: CL 2, CL 4, CL 8, CL 16

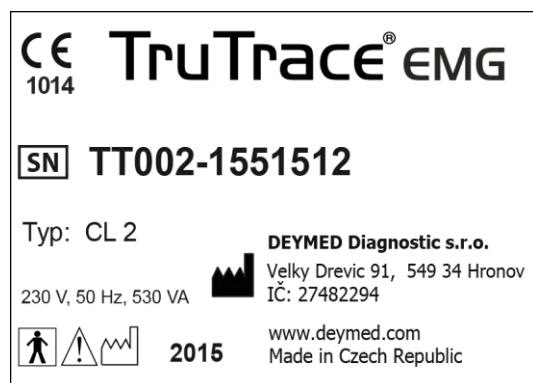
Typ PT (Portable) - wersja przenośna, zasilana przez laptopa (5 V DC ze złącza USB).

Model: PT 2, PT 4, PT 8

Poszczególne typy są bardziej szczegółowo opisane w rozdziale Przegląd systemu i komponenty.

Tabliczki znamionowe

Wzór tabliczki znamionowej (typ CL).



Tabliczka znamionowa znajduje się zwykle na tylnej stronie podnóżka wózka szpitalnego, dla typu PT znajduje się na spodzie urządzenia Traveler.

Objaśnienie symboli w instrukcji i na urządzeniu

Poniższe symbole są używane na etykietach elektromiografów TruTrace, znajomość tych symboli jest potrzebna operatorowi.



Klasyfikacja urządzenia: typ BF (IEC 60601.1)



Wejście wzmacniacza



Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi.



Ostrzeżenie! Ten symbol oznacza, że nieprzestrzeganie tych instrukcji może być szkodliwe dla Ciebie i innych użytkowników lub może spowodować uszkodzenie urządzenia TruScan EMG lub innego sprzętu.



Ostrożnie **"niebezpieczne napięcie"** wewnątrz urządzenia jest wysokie, potencjalnie niebezpieczne napięcie!



Producent deklaruje zgodność z odpowiednimi wymogami prawnymi, które zostały ocenione przez jednostkę notyfikowaną nr. 1014 (EZU Praga)



Rok produkcji



Producent



Numer seryjny



Ten symbol oznacza, że urządzenie TruTrace EMG jest odpadem elektrycznym i elektronicznym i dlatego nie może być wyrzucane do zwykłych domowych pojemników na śmieci i musi być traktowane jako "odpad".



Temperatura powietrza w miejscu pracy

Klasyfikacja elektromiografów TruTrace

Ila, aktywny, niesterylizowany (zgodnie z załącznikiem nr 9 do rozporządzenia rządu nr 54/2015 Dz.U., ze zmianami, wykonujący zasadę nr 10 w klasie Ila). Elektromiograf zasilany jest z sieci (typ PT jest zasilany z laptopa przez złącze USB) i wykonany w klasie ochronności I.

Stopień ochrony elektromiografu to IP 20 (urządzenie chronione jest przed dotknięciem palcami niebezpiecznych części, bez zabezpieczenia przed wnikaniem cieczy). Urządzenie jest zaprojektowane do ciągłej pracy w środowisku wolnym od łatwopalnych środków znieczulających.

Deklaracja zgodności

Producent wydał dla tego produktu Deklarację zgodności zgodnie z ustawą nr. 54/2015 Coll .. Deklaracja zgodności jest dołączona do nowego urządzenia lub jest dostępna na żądanie u producenta.

Podłączanie urządzeń zewnętrznych do urządzenia

Do elektromiografu TruTrace wolno podłączać pamięci USB i zewnętrzne dyski twarde z wewnętrznym zasilaniem, zewnętrzne dyski twarde z zewnętrznym zasilaniem nie powinny być używane, z powodu możliwych zakłóceń (w przypadku korzystania z zewnętrznego napędu nie można podłączyć źródła zasilania napędu bezpośrednio do sieci, ale tylko poprzez transformator bezpieczeństwa (dla wersji PT jest możliwość podłączenia zewnętrznego napędu z wyłączeniem zasilania). Wszystkie urządzenia, które mają zostać połączone za pomocą interfejsu TTL, muszą spełniać szereg norm IEC 60601-1 i przed podłączeniem należy ocenić ich kompatybilność.

Alerty i ostrzeżenia, wskazania i przeciwwskazania

Alerty i ostrzeżenia:

- Elektromiograf TruTrace może łączyć się wyłącznie z urządzeniami medycznymi wymienionymi w niniejszej instrukcji, do podłączenia do innego urządzenia medycznego, wymagane jest zezwolenie od producenta.
- Stymulacja za pomocą wizualnego stymulatora może powodować napady padaczkowe!
- Stymulacja elektryczna prowadzona przez serce może powodować stymulację przekłatkową!
- Stymulacja wysokiej skutecznej gęstości prądem (o wartości większej niż 2 mA / cm²) lub stymulacja elektrodami igłowymi może powodować oparzenia.
- Nigdy nie należy wykonywać stymulacji elektrycznej u pacjenta z rozrusznikiem serca lub innym podobnym urządzeniem bez opinii specjalisty.
- Podczas korzystania z instrumentów chirurgicznych wysokiej częstotliwości odłącz wszystkie aktywne, podłączone do pacjenta lub urządzenia elementy, jak elektrody uziemiające czy stymulatory.
- Stosowanie igieł EMG niesie ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej.
- Krwiaki
- Infekcje tkanek miękkich
- Zranienie badającego
- Przy stosowaniu elektrod igłowych do wielokrotnego użytku i przy ich prawidłowej sterylizacji konieczne jest wzięcie pod uwagę resztkowego ryzyka przeniesienia, np. odporne na sterylizację zakażenia prionowe.
- Przebicie przepony

Wskazania i przeciwwskazania

Wskazania diagnostyczne

- Guzy mózgu, rdzenia kręgowego, nerwów obwodowych (oponiak, nerwiak osłonkowy, neurofibroma, nerwiak amputacyjny ...)
- Choroba naczyń mózgowych (udar)
- Choroba naczyniowa rdzenia kręgowego (mielopatia)
- Choroby neurodegeneracyjne (MND - choroba neuronów ruchowych, w tym ALS - stwardnienie zanikowe boczne, SCA - ataksja rdzeniowo-mózdkowa, ataksja Friedreicha ...)
- Stwardnienie rozsiane
- Epilepsja (padaczka miokloniczna)
- Zespół Post-Polio
- Dziedziczna choroba neuronu ruchowego (rdzeniowy niedowład kurczowy kończyn dolnych)
- Mononeuropatie, zespoły pułpkowe (zespół cieśni nadgarstka, zespół kanału Guyonova, meralgia z parestezjami ...), zespół przedziału, porażenie Bella (idiopatyczne ostre porażenie twarzy)
- Pleksopatia (choroba splotów nerwowych - stan zapalny, urazowy, idiopatyczny - amiotrofia neuralgiczna - ...)
- Zespół górnego otworu klatki piersiowej (TOS)
- Radikulopatia i mielopatia w zwyrodnieniu kręgosłupa, procesy zapalne
- Zapalna polineuropatia demielinizacyjna (zespół Guillain-Barre, przewlekła zapalna polineuropatia demielinizacyjna, choroba z Lyme, wieloogniskowa neuropatia ruchowa ...)
- Polineuropatia metaboliczna, hormonalna (cukrzycowa, mocznicowa ...)
- Polineuropatia w niedoborach witamin i składników odżywczych, toksyczna
- Dziedziczna polineuropatia (Charcot-Marie-Tooth, leukodystrofia metachromatyczna ...)
- Polineuropatia paraneoplastyczna
- Uogólniona polineuropatia
- Choroby układu nerwowo-mięśniowego (miastenia, zespół Lamberta-Eatona, zatrucie jadem kielbasianym)
- Dziedziczna miopatia (dystrofia mięśniowa - Duchenne ... myotonia - dystrofia miotoniczna ...)

- Miopatia uwarunkowana czynnikami zewnętrznymi (zapalenie wielomięśniowe, zapalenie skórno-mięśniowe, wtórne zapalenie mięśni ...)
- Miopatia warunkowa endokrynną, metaboliczną (steryd, alkohol ...)
- Zespół sztywności, rhabdomyoliza ...

Przeciwwskazania

- Przeciwwskazania do EMG igłowego (bezwzględne lub względne w zależności od stopnia zaawansowania choroby):
 - hemofilia i przyjmowanie leków w celu rozrzedzenia krwi
- Względne przeciwwskazania do igłowego EMG
 - ciąża
- Względne przeciwwskazania stymulacji elektrycznej:
 - zewnętrzny rozrusznik
 - rozrusznik wewnętrzny lub neurostymulator
 - ciąża
- Względne przeciwwskazania stymulacji wizualnej:
 - padaczka

Warunki gwarancji

Producent gwarantuje urządzenie przez 24 miesiące. Okres gwarancji rozpoczyna się w dniu instalacji urządzenia. W tym okresie producent gwarantuje w przypadku awarii, jej bezpłatne usunięcie, wymianę lub naprawę. Gwarancja nie obejmuje wad spowodowanych niewłaściwą obsługą, nieprzestrzeganiem warunków określonych w niniejszej instrukcji, wypadkiem, modyfikacją, nieodpowiednimi warunkami pracy, niewłaściwą konserwacją. Producent i dostawca nie są odpowiedzialni za szkody wtórne spowodowane niemożnością korzystania z urządzenia na czas jego awarii. Niektóre komponenty mogą mieć oddzielny okres gwarancji, zgodnie z dokumentacją użytkownika dotyczącą produktu. Akcesoria mają swoją gwarancję. Ten produkt i jego komponenty będą działać niezawodnie tylko wtedy, gdy będą obsługiwane, konserwowane i przechowywane zgodnie z instrukcjami zawartymi w tej instrukcji. Nie można używać wadliwego produktu. Części wymienne (ogólnie akcesoria do elektrod), na których widać zużycie, niekompletność lub uszkodzenia, należy wymienić na nieuszkodzone. Operator urządzenia EMG ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie awarie wynikające z niewłaściwego użytkowania lub konserwacji lub naprawy przez kogokolwiek innego niż wykwalifikowany przedstawiciel Dostawcy, a także z powodu awarii spowodowanej przez jakiegokolwiek części, które zostały uszkodzone lub zmienione przez kogokolwiek innego niż wykwalifikowany przedstawiciel Dostawcy.

Lista stosowanych przepisów i standardów CSN

Elektromiograf TruTrace jest wykonany zgodnie z tymi przepisami i normami:

Directive 93/42 / EEC	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych.
EN 60601-1:1990	Medyczny sprzęt elektryczny. Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa
EN 60601-1-1:2001	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa dla medycznych systemów elektrycznych
EN 60601-1-4:1996	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa - 4 Standard zabezpieczenia: Programowalne elektryczne systemy medyczne
EN 60601-2-40:1998	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-40: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa elektromiografów i sprzętów reagujących
EN 60601-1-2:2007	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych osiągnięć - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
EN 60601-1-6:2010	Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i podstawowych osiągnięć - Standard zabezpieczenia: Użyteczność
EN ISO 14971:2012	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem w urządzeniach medycznych
EN 10993-1:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem
EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne - Symbole stosowane wraz z etykietami wyrobów medycznych, etykietami i informacjami, które należy dostarczyć - Część 1: Wymagania ogólne

Instalacja, szkolenie, włączanie i wyłączanie urządzenia

Instalacja

Elektromiograf TruTrace może być instalowany tylko przez osoby upoważnione przez Dostawcę. Te osoby podczas instalacji sprawdzają również, czy miejsce, w którym urządzenie ma zostać zainstalowane, jest odpowiednie do tego celu, biorąc pod uwagę poziom zakłóceń w tych obszarach oraz w odniesieniu do zastrzeżeń, które są określone w obszarze opisu w instrukcji obsługi.

Uwaga:

- Operatorzy muszą dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania i powinni znać podstawowe zasady dotyczące badania EMG
- Pacjenci nie powinni korzystać z systemu

Szkolenie

Przed uruchomieniem urządzenia wszystkie osoby korzystające z urządzenia muszą zostać przeszkolone przez dostawcę. Protokół szkolenia jest tworzony i podpisywany przez osobę, która przeprowadziła szkolenie i użytkowników. Zakres szkolenia musi być wybrany w odniesieniu do konfiguracji zainstalowanych urządzeń w miejscu pracy.

Uruchamianie urządzenia

Po instalacji i szkoleniu operator może korzystać z urządzenia samodzielnie. Przed włączeniem urządzenia podłącz przewód zasilający do gniazdka. Naciśnięcie przełącznika zasilania na "I ON" spowoduje włączenie całego urządzenia, w tym komputera sterującego, monitora i drukarki. Następnie włącz komputer i drukarkę (jeśli chcesz jej użyć), naciskając przycisk Start na obudowie.

Poniższy rysunek pokazuje lokalizację głównego przełącznika i przyciski do włączania (drukarka może być umieszczona w innym miejscu niż przycisk przedstawiony na rysunku, z powodu wielu używanych typów). Kontynuuj, uruchamiając oprogramowanie.



Wyłączanie urządzenia

Aby bezpiecznie wyłączyć i zapisać wyniki testu, najpierw wyłącz oprogramowanie TruTrace. Następnie wyjdź z systemu operacyjnego Windows poprzez menu Start, a cały system wyłączy się automatycznie w ciągu kilku sekund. Jest to sygnalizowane wyłączeniem się zielonego światła z przodu komputera sterującego (patrz rysunek). Możesz wyłączyć drukarkę samodzielnie, jeśli nie, w okresie ustawionym przez producenta drukarki przejdzie ona w tryb oszczędzania energii. Następnie możesz wyłączyć główną pozycję przełącznika na "0 OFF". Nie musisz odłączać urządzenia od gniazdka.

Warunki pracy i środowisko

Środowisko, w którym używany jest EMG, musi zostać wybrane w odniesieniu do bezpieczeństwa pracy i możliwości wpływania przez inne urządzenia (rezonans magnetyczny, stymulator magnetyczny itp.). Pomieszczenie, w którym używany jest Elektromiograf TruTrace, nie może być narażone na nagłe zmiany temperatury lub drgania. Może to spowodować generowanie artefaktów - potencjałów termoelektrycznych lub mikrofonowych, których kształt jest zgodny z działaniem termicznym lub mechanicznym. W pomieszczeniach, w których przeprowadza się badanie EMG, zabronione jest używanie źródeł wytwarzających wyjątkowo wysokie poziomy fali elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe lub przenośne, lutownice transformatorowe i wentylatory. Jeśli pomimo usunięcia źródeł nadal występują zakłócenia, zwiększ odległość między źródłem zakłóceń o częstotliwości radiowej a urządzeniem lub przenieś się tam, gdzie to zakłócenie nie występuje. W razie wątpliwości, czy ingerencja jest wystarczająco tłumiona, skontaktuj się z dostawcą. Pacjent powinien być umieszczony jak najbliżej wzmacniacza EMG. Obecność prawidłowo ubranego operatora w pobliżu pacjenta w standardowych warunkach nie jest szkodliwa. Generalnie nie należy używać syntetycznych dywanów lub foteli ze sztuczną tapicerką. Ruch osób w pobliżu pacjenta, zwłaszcza gdy mają one na sobie odzież syntetyczną może spowodować wystąpienie artefaktów w postaci fal o wysokiej amplitudzie i niskiej częstotliwości. Wszystkie kable zasilające z sieci energetycznej i urządzeń, które zasilają, zaleca się umieszczać daleko od badanego pacjenta. Do opraw oświetleniowych zaleca się wybrać długie świetlówki. Migająca lampa fluorescencyjna może powodować artefakty tętna. Zalecane oprawy oświetleniowe to klasyczne żarówki, świetlówki kompaktowe lub oświetlenie LED. Jednostka wzmacniająca powinna być umieszczona jak najbliżej pacjenta. Wszystkie duże metalowe przedmioty, w tym meble w pobliżu pacjenta, powinny być uziemione. Do użytecznego sygnału może przenikać sygnał zakłóceń z powodu zamknięcia zmiennego pola magnetycznego i silne statycznego pola magnetycznego (patrz rozdział Interferencja).

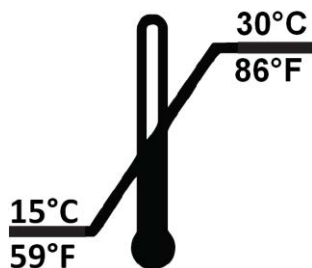
Ostrzeżenie:

Ze względów bezpieczeństwa urządzenie to musi być podłączone do sieci z uziemieniem ochronnym, impedancja zasilacza powinna spełniać warunki określone w normie CSN 33 2000-4-41 ed.2 w Artykule 411.4.4.

Wybrane miejsce użytkowania musi oczywiście spełniać podstawowe warunki pracy:

Temperatura otoczenia 15-30 ° C

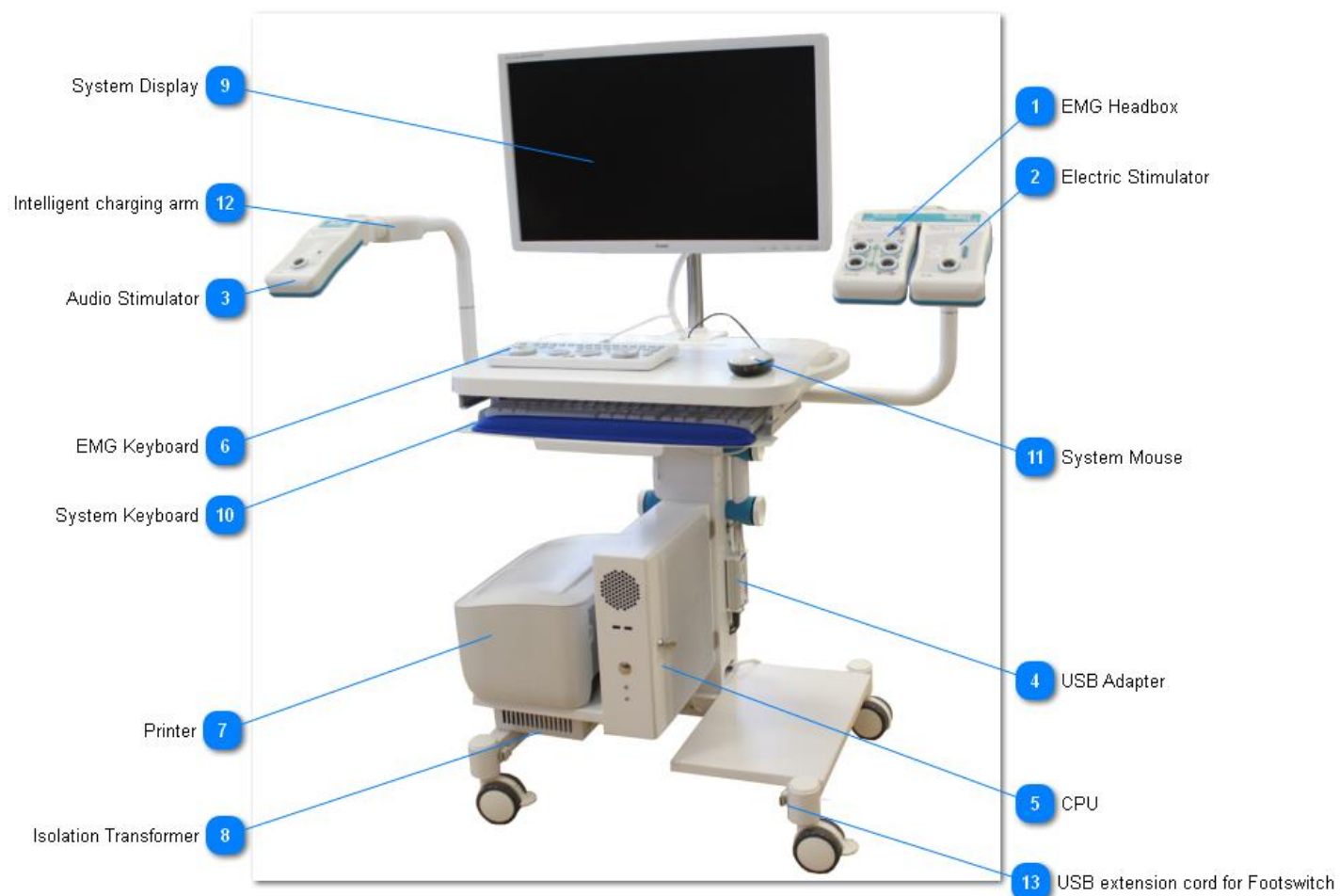
Wilgotność 20-60% (bez kondensacji)



Konfiguracja i montaż elektromiografu TruTrace

Urządzenie medyczne Elektromiograf TruTrace oferowane jest w wielu wariantach, a konfiguracja zależy od potrzeb klienta. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy dwóch podstawowych wariantów, które różnią się od siebie (CL i PT).

EMG TruTrace na wózku szpitalnym ze stimulatorem elektrycznym i dźwiękowym



1

EMG Headbox



Wzmacniacz TruTrace EMG wzmacnia różnicowy sygnał wejściowy pomiędzy każdą elektrodą aktywną i elektrodą odniesienia. Ponadto konwertuje sygnał analogowy na cyfrowy, a następnie przesyła dane cyfrowe do adaptera USB za pomocą kabla optycznego. Dane są dalej przetwarzane w adapterze i wysyłane do komputera sterującego. Kabel optyczny używany do połączenia między wzmacniaczem a adapterem USB to kabel duplex, który może transmitować i odbierać dane. W ten sposób można odbierać informacje z wzmacniacza EMG, a także zdalnie monitorować i sterować wzmacniaczem EMG. Jest to przydatne do wewnętrznej diagnostyki systemu i stałego monitorowania akumulatorów komponentów.

Jest produkowany w wersji z 2, 4 lub 8 kanałami. Aby utworzyć 16-kanałowe urządzenie EMG, konieczne jest użycie dwóch 8-kanałowych wzmacniaczy i 2 adapterów USB z wzajemną synchronizacją. Wszystkie kanały wzmacniacza są dwubiegunowe, co oznacza, że każdy kanał ma oddzielną parę elektrod aktywnych i referencyjnych.

Wejścia kanałów 1-3 (z 8-kanałową wersją wzmacniacza) lub wejścia wszystkich kanałów (w wzmacniaczach 2- lub 4-kanałowych) mogą być połączone równolegle na złączu DIN (w szczególności typu DIN 45322). W tym złączu pozostałe piny są używane np. do ekranowania lub do zasilania obwodów pomocniczych w aktywnych elektrodach i tym podobnych. Pomimo tego, że wszystkie znane rodzaje materiałów eksploatacyjnych mogą zostać użyte ze złączem DIN, do podłączenia należy używać wyłącznie zalecanych materiałów eksploatacyjnych. Jeżeli planujesz podłączenie specyficznych elektrod, skontaktuj z dostawcą, aby ocenić możliwość prawidłowego podłączenia z konektorem. Czasami na rynku dostępne są elektrody z bardzo podobnym rodzajem złącza (DIN 41524), które mają inny sposób rozmieszczenia wtyków i nie pasują do złącza DIN we wzmacniaczu.

Jeżeli do połączenia używasz pojedynczych, złącz touch proof 1.5 mm (DIN 42802), użyj pary jednokanałowych elektrod z tego samego lub elektrochemicznie podobnego materiału, z różnicowym

napięciem polaryzacji do wartości 340 mV, w przeciwnym wypadku wzmacniacz może zacząć wykazywać aktywność izoelektryczną. Powinowactwo elektrochemiczne odnosi się zawsze do elektrod w każdej parze elektrod połączonych z jednym kanałem, w innym kanale może zatem być połączona elektroda z innego materiału. Nie dotyczy to kanałów, które są stosowane np. w celu zbadania potencjałów wywołanych, tak połączone ze sobą wejścia muszą być traktowane w taki sposób, jakby były pojedynczym kanałem.

EMG Headbox jest zasilany bateryjnie, a zatem całkowicie odizolowany od komputera. To rozwiązanie pomaga zapewnić maksymalne bezpieczeństwo pacjenta i znacznie zmniejszyć zakłócenia z sieci energetycznej. Wszystkie parametry urządzenia są całkowicie niezależne od stanu akumulatora. Przy krytycznie niskim napięciu urządzenie automatycznie się wyłącza i nie można go używać bez zmiany lub ładowania akumulatorów. Odpowiednie sygnały stanu baterii migają zieloną diodą LED na wzmacniaczu. Po użyciu systemu nie jest konieczne wyjęcie baterii lub wyłączenie systemu, system automatycznie wyłącza się po wyjściu z programu sterującego lub odłączeniu linii światłowodowej. W wyjątkowo niesprzyjających okolicznościach, przy otwartym złączu optycznym wzmacniacz może samoczynnie się włączyć, gdy odbiornik optyczny zostanie narażony na działanie niewłaściwie modulowanego światła (np. przez umieszczenie otwartego wejścia w bliskiej odległości od monitora). Światło dzienne w dowolnym natężeniu nie włącza wzmacniacza. Ta samoczynna aktywacja nie ma wpływu na żywotność urządzenia, ale może rozładować baterię. W odległości większej niż 30 cm od konwencjonalnych impulsowych źródeł optycznych, takich jak np. oświetlenie fluorescencyjne lub światło z telewizora, wzmacniacz nie uruchomi się samoczynnie. Wzmacniacz ma kilka niezależnych kanałów różnicowych ze wspólną elektrodą uziemiającą, która może być doprowadzona do wielu połączonych ze sobą złączy.

Ważną funkcją wzmacniacza EMG jest pomiar amplitudy impedancji styku aktywnych elektrod przymocowanych do skóry pacjenta. Impedancja stykowa elektrody uziemiającej nie jest mierzona, ponieważ impedancja nie ma znaczącego wpływu na jakość mierzonego sygnału. Składowa stała wszystkich kanałów jest mierzona jako potencjał napięcia między kanałem aktywnym a kanałem odniesienia. Polaryzacja elektrody uziemiającej nie jest mierzona, ponieważ również nie ma wpływu na zmierzony sygnał. W zestawie EMG Headbox nie ma żadnego sprzętowego filtra wycinającego, który eliminuje zakłócenia sieciowe. Jest to zapewnione przez adaptacyjny filtr wycinający w oprogramowaniu.

Wzmacniacz EMG nie powinien być narażony na nadmierne zmiany temperatury podczas nagrywania ani silne impulsy mechaniczne. Może to spowodować wystąpienie artefaktów w zarejestrowanym sygnale. Zachowaj ostrożność, aby zabezpieczyć kanały wejściowe na wzmacniaczu EMG, aby upewnić się, że podczas użytkowania nie nastąpiło wyładowanie elektrostatyczne. Jeśli wskaźniki impedancji wykazują poziomy impedancji, które są stale wysokie lub stale niskie, nie należy podejmować prób nagrań, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu lub zakłócenie pomiaru impedancji. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem lub dostawcą i nie korzystać z systemu do czasu dalszej kontroli.

Parametry techniczne wzmacniacza

Liczba kanałów	2,4 lub 8
Przepustowość (+ 0-3dB)	15 kHz
Analogowa stała czasowa	3 zakresy przełączania: 3,2 s, 0,32 s, 0,02 s, wszystkie z tolerancją $\pm 5\%$
Maksymalny zakres wejściowy DC	± 32 mV
Maksymalna polaryzacja elektrody uziemiającej	± 340 mV
Najwyższe napięcie stałe do elektrody uziemiającej	± 800 mV

Równoważny szum wejściowy *	0.8 μ V _{ef}
Dokładność pomiaru amplitudy napięcia	$\pm$ 2%
Dokładność pomiaru czasu	$\pm$ 0.1%
Wewnętrzna częstotliwość próbkowania analogowego na kanał	50 kHz
CMRR**	100 dB
IMRR **	140 dB
Wejściowa różnica impedancji	10 GOhm 25pF
Dynamiczny zakres pomiaru impedancji	0 - 50 kOhm
Zasilacz	2 x 3,7 V / 2200 mAh Akumulator litowo-jonowy 16650
Ciągła praca przy pełnym naładowaniu akumulatora ***	24 hz 4-kanałowym wzmacniaczem
Wymiary (WxHxL)	93 x 42 x 142 mm (2, 4 kanały) 93 x 52 x 142 mm (8 kanałów)
Waga	300 g łącznie z bateriami
Temperatura pracy	15 do 30°C
Temperatura przechowywania	5 do 35°C
Wilgotność względna pracy	10 do 80% (bez kondensacji)
Wilgotność względna przechowywania	5 do 90% (bez kondensacji)
Klasyfikacja	Ila zgodnie z załącznikiem nr 9 do rozporządzenia rządu nr. 54/2015 Coll.

* W paśmie od 1 Hz do 10 kHz przy przejściu impedancji skóry - elektroda max. 10 kOhm

** W paśmie 0-60 Hz ze zwartymi wejściami

*** Bez wewnętrznego ładowania

Bateria

W wzmacniaczu TruTrace wykorzystuje się specjalne baterie litowo-jonowe 2x 3.7V / 2200 mAh typu 16650. Wymianę baterii może również przeprowadzić personel. Faktyczny stan baterii we wzmacniaczu wskazuje migające zielone światło. Aby naładować akumulator litowo-jonowy, używaj tylko oryginalnej ładowarki dostarczonej z urządzeniem od producenta. Akumulator musi zostać naładowany, za każdym razem, gdy po włączeniu zasilania wzmacniacza dioda LED przestaje migać, operator powinien podłączyć urządzenie do ładowania. Idealnym rozwiązaniem jest ładowanie akumulatorów zawsze po osiągnięciu 50% pojemności, co widać w oprogramowaniu TruTrace. Używana bateria może być ładowana zarówno w zewnętrznej ładowarce, jak i bezpośrednio we wzmacniaczu bez usuwania jej z urządzenia. To wewnętrzne ładowanie opisane jest w podrozdziale "Inteligentne ramie ładujące".

2

Elektryczny stymulator



Elektryczny stymulator służy do stymulacji elektrycznej pacjenta, jest źródłem prądowym. Oznacza to, że utrzymuje stały prąd przepływający przez stymulowaną tkankę, niezależnie od impedancji. Ta niezależność ma ograniczenia napięcia, które stymulator elektryczny może zapewnić na wyjściu. Ze względów bezpieczeństwa i konstrukcji jest to ograniczone do ± 370 V. Po osiągnięciu tego napięcia będzie ono nasycalo źródła prądu wyjściowego, a ustawiona wartość prądu może nie zostać osiągnięta. Oznacza to również, że przy ustawianiu wyższego prądu w oprogramowaniu sterującym stymulator nie może już zwiększać prądu stymulacji. To nasycenie nie jest niebezpieczne dla pacjenta, ale przy wysokiej rezystancji i wysokich natężeniach prądu może powodować podrażnienie skóry. Dlatego do wysokich natężeń prądu, aby zmniejszyć powierzchnię oporności na styku ze skórą, zaleca się stosowanie elektrod stymulujących z odpowiednim żelem przewodzącym prąd elektryczny. Oprogramowanie sterujące i stymulator elektryczny ograniczają maksymalną średnią wielkość prądu wyjściowego do 1 mA i średnią moc wyjściową do 250 mW (mierzoną w dowolnym interwale o długości co najmniej 5 sekund). Elektryczny stymulator jest sterowany i synchronizowany za pomocą kabla światłowodowego, który łączy go z adapterem USB. Wszystkie parametry stymulatora elektrycznego są niezależne od napięcia akumulatora. Wyjście stymulatora elektrycznego nie zawiera żadnego dodatkowego źródła prądu stałego i napięcia, jedyna składowa prądu stałego pochodzi z własnych impulsów stymulacji. Stymulator łączy się z adapterem USB za pomocą kabla optycznego.

Jest zasilany z wewnętrznego akumulatora, który może być ładowany po zakończeniu badania. Aby przeprowadzić stymulację prądem elektrycznym, należy używać wyłącznie elektrod zaprojektowanych do tego celu. Nigdy nie używaj elektrody rejestrującej jako stymulatora, zapobiegiesz, między innymi, stymulacji przezskłatkowej! Elektrody stymulacyjne mogą być stymulowane przez prąd o wartości maksymalnej 100 mA z szerokością impulsu bodźca do 1 ms (stymulator elektryczny jest w stanie generować te impulsy z częstotliwością do 10 Hz). Korzystając z innych rodzajów elektrod stymulacyjnych, należy zawsze obserwować maksymalną gęstość prądu wyjściowego dopuszczaną przez producenta elektrod. Gdy prąd wyjściowy o wartości skutecznej jest większy niż 2 mA / cm², konieczne jest zwrócenie większej uwagi na stosowanie stymulacji elektrycznej za pomocą dowolnego rodzaju elektrod stymulacyjnych.

Standardowym zalecanym typem elektrod stymulacyjnych jest para elektrod o średnicy 0,5-1 cm i odległość anody od katody około 2-3 cm. Do stymulacji można zastosować monopolarną i bipolarną elektrodę igłową.

Kiedy konieczne jest jednoczesne stosowanie instrumentów chirurgicznych o wysokiej częstotliwości i elektromiografii, skonsultuj z dostawcą możliwość takiego połączenia, aby zmniejszyć ryzyko poparzenia pacjenta, w punktach połączenia nagrywania lub stymulacji lub uszkodzenia elektrycznego stymulatora. Eksploatacja w pobliżu urządzeń krótkofalowych lub mikrofalowych (około 1m) może spowodować nieprawidłowe działanie stymulatora elektrycznego.

Praca z połączonymi lub zwartymi elektrodami nie ma wpływu na funkcjonalność urządzenia, tylko należy wziąć pod uwagę, że po odłączeniu elektrod nastąpi nasycenie prądu. Ten stymulator nie może być w żaden sposób demontowany, ponieważ oprócz utraty gwarancji wewnątrz może znajdować się napięcie do +370 V. Do elektrycznego stymulatora można podłączyć standardową elektrodę stymulacyjną lub elektrody stymulacyjne z uchwytem zawierającym niektóre elementy sterujące.

Elektryczny stymulator może mieć jedno lub dwa niezależne wyjścia, które są separowane galwanicznie. Do podłączenia elektrod stosowany jest łącznik typu DIN 45322. Do stymulatora elektrycznego podłączaj tylko zalecane typy elektrod stymulujących. Jeśli potrzebujesz użyć innego, specjalnego elektrody stymulującej, skontaktuj się z Dostawcą. Na przykład po to, aby zapobiec sytuacji, w której występuje stymulacja elektryczna, ale ekranowanie nie jest prawidłowo połączone, co skutkuje tworzeniem się silnych artefaktów. Należy zauważyć, że stymulator elektryczny TruTrace nie jest kompatybilny z żadną inną elektrodą stymulacyjną zawierającą elementy sterujące innej firmy na uchwycie.

Ostrzeżenie:

- Nigdy nie wykonuj stymulacji elektrycznej pacjenta ze wszczepionym rozrusznikiem serca lub innym podobnym urządzeniem bez konsultacji ze specjalistą.
- Podczas korzystania z instrumentów chirurgicznych o wysokiej częstotliwości odłącz wszystkie aktywne, referencyjne, uziemiające i stymulujące elektrody od pacjenta lub od urządzenia.

Znaczenie wskaźników LED

Zapala się zielone światło	Impuls stymulacyjny jest generowany
Żółte światło miga 4 razy na sekundę	Stymulator jest gotowy do użycia
Czerwone światło	Nie używaj styku stymulatora, skontaktuj się z serwisem
Nie ma światła	Rozładowana bateria

Parametry techniczne stymulatora elektrycznego

Rodzaj źródła	Prąd
Maksymalny rozmiar mocy wyjściowej	100 mA
Minimalny rozmiar mocy wyjściowej	100 μ A
Dokładność prądu wyjściowego	$\pm 7\% + 20\ \mu$ A

Zależność prądu wyjściowego od obciążenia rezystora *	$\pm 2 \%$
Regulacja krokowa prądu wyjściowego	10 μ A to 1 mA
Biegunowość prądu wyjściowego	Oprogramowanie zmienne
Dopuszczalne obciążenie impedancji	Zwarcie do rozłączenia
Czas trwania impulsu	50 μ s to 1000 μ s
Najkrótszy czas trwania impulsu	25 μ s
Dokładność pulsu	$\pm 2 \%$ + 8 μ s
Maksymalna częstotliwość stymulacji	300 Hz
Maksymalne napięcie wyjściowe	370 V
Maksymalna energia impulsu do obciążenia 1 kOhm	10 mJ
Maksymalna energia impulsu do dowolnego obciążenia	36 mJ
Wymiary	93 x 42 x 142 mm
Waga	160g z baterią
Temperatura pracy	15 - 30°C
Temperatura przechowywania	5 - 35 °C
Wilgotność w miejscu pracy	10 - 80 % (non-condensing)
Względna wilgotność przechowywania	5 - 90 % (non-condensing)
Moc	2 x 3,7 V/ 2200 mAh Li-ion 16650

* w zakresie 0-10 Ohm, ale jeśli nie ma nasycenia źródła prądu wyjściowego

3

Stymulator audio



Stymulator akustyczny jest przeważnie używany do stymulacji dźwiękowej stereo, a więc ma dwa niezależne kanały. Na wyjściu pod względem źródła napięcia o niskiej impedancji wewnętrznej, która jest odpowiednia do wzbudzenia przetworników elektroakustycznych. Łączy się z adapterem USB za pomocą kabla optycznego. Jest zasilany z wewnętrznej baterii, którą można naładować w momencie, gdy nie jest prowadzone badanie. Jest przeznaczony głównie dla następujących typów słuchawek:

TDH-39 - wersja 10 Ohm (producent Telephonics) HDA 280
 (producent Sennheiser)
 HDA 300 (producent Sennheiser)
 ER-3A - wersja 10 Ohm (producent Etymotic Research)

Należy zauważyć, że nie można używać słuchawek zakupionych bezpośrednio od producenta lub od zewnętrznego dostawcy, ale tylko od dostawcy urządzenia TruTrace EMG, z powodu użycia innego złącza terminala. Złącze to zostało wybrane do przyłączenia małej przestrzeni montażowej, ma tę zaletę, że blokuje się mechanicznie i nie pozwala na odwrócenie sygnału spowodowane zamianą złącz.

Stymulator akustyczny może być używany do badania przewodnictwa kostnego, ale należy pamiętać, że ten typ stymulatora audio jest zaprojektowany jako urządzenie o niskim napięciu, niskiej impedancji i zapewnia najwyższe napięcie wyjściowe maks. $\pm 4,5$ V, wymagany rozmiar impedancji wyjściowej wynosi 8 omów lub więcej. Z tego powodu stymulator może nie oddziaływać wystarczająco na wszystkie rodzaje kości.

Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego (SPL) zależy od użytych przetworników elektroakustycznych i elektromechanicznych.

4

Adapter USB



Adapter USB służy jako interfejs między wzmacniaczem EMG a komputerem sterującym. Adapter ma wejścia dwukanałowego kabla optycznego, które umożliwiają komunikację z i do systemu TruTrace EMG Headbox. Taka konstrukcja zapewnia pacjentowi najwyższe bezpieczeństwo, zapewniając całkowitą izolację galwaniczną od sieci zasilającej.

Adapter USB zapewnia również komunikację ze stymulatorem błyskowym jako opcjonalnym komponentem. Adapter USB jest zasilany przez standardowy port USB (DC 5V z obciążeniem 1A). Gdy zasilacz jest zasilany prawidłowo, zielona dioda LED zasilania będzie świecić ciągłym światłem. Gdy świeci się czerwona dioda LED, oznacza to, że oprogramowanie TruTrace Acquisition EMG jest uruchomione. Komunikacja z komputerem odbywa się za pomocą standardowego kabla USB podłączonego do wolnego portu USB w komputerze sterującym. Kabel USB jest dostarczany z systemem TruTrace EMG.

Złącze BNC podłączone do złącza I / O (RJ-45) na adapterze USB:

Gniazdo TTL IN dla zewnętrznych urządzeń wyzwalających zsynchronizowane impulsy TTL
 Złącze TTL OUT BNC służy do synchronizacji wyjściowej impulsów synchronizacji TTL dla zsynchronizowanego wyzwalania podłączonych urządzeń, patrz Dane techniczne:

Synchronizacja Wejścia TTL (złącza BNC)

1. Impedancja wejściowa min. 10 kOhmów dopuszczalny zakres napięcia wejściowego -0,2.5,5V w porównaniu do ekranu (nie gwarantuje poprawnego działania tylko zabezpieczając obwody wejściowe)
2. Impedancja wyjściowa maks. 200 omów
3. Porty wejściowe i wyjściowe są połączone galwanicznie (elektrycznie), ale są odizolowane od reszty stymulatora.

Poziomy logiczne:

Wejście

TTL (poziom logiczny zero 0V do 0,8 V, poziom logiczny pojedynczy 2V do 5V)

Wyjście:

Kompatybilny z CMOS, TTL (logiczne zero maks. 0,1 V poziom logiczny jeden min. 4,5 V)

Szerokość impulsu
wejściowego:

min. 10 us synchronizacja podczas przyrostu

Szerokość impulsu
wyjściowego:

min. 200 us synchronizacja podczas przyrostu

5

CPU



Oprogramowanie użytkownika TruTrace EMG zostało zaprojektowane do pracy z systemem Windows 7, Windows 8.0 lub Windows 8.1 na sprzęcie kompatybilnym ze standardowym komputerem PC. Wykorzystuje niezawodne i sprawdzone komponenty, ze zoptymalizowanym zużyciem energii, co zapewnia wysoką niezawodność, trwałość i niskie zużycie energii. System operacyjny skonfigurowano tak, aby zapewniał optymalną wydajność, dlatego nie należy zmieniać jego ustawień.

Budowa komputera jest metalowa o unikalnej konstrukcji, procesor nie posiada wentylatora, co pozwala na osiągnięcie minimalnego poziomu hałasu, a także ogranicza wnikanie kurzu i brudu. Komputer jest stabilnie przymocowany do stojaka. Przód jest wyposażony w przycisk do włączania komputera, dwa złącza USB i dwie diody LED na przełącznikach wskazujące stan komputera i aktywność dysku twardego. Komputer zapewnia wystarczającą moc do płynnego przeprowadzenia badania EMG. Nie wyłączaj komputera poprzez długie naciśnięcie na przednim panelu, może to spowodować automatyczne rozpoczęcie dość długiego procesu naprawy systemu operacyjnego, po następnym uruchomieniu.

6

Klawiatura EMG



Klawiatura EMG pozwala kontrolować oprogramowanie TruTrace EMG. Gdy klawiatura EMG jest prawidłowo podłączona, odpowiednia ikona pojawia się w oprogramowaniu TruTrace. Klawiatura jest podłączona do komputera za pomocą kabla USB. Zalecamy, aby zawsze używać tego samego portu USB. Opis każdego przycisku klawiatury EMG znajduje się w podręczniku użytkownika.

7

Drukarka



Drukarka laserowa pozwala na szybkie drukowanie wyników bezpośrednio na wózku szpitalnym, jest podłączona do komputera za pomocą kabla USB. Jest zasilana z transformatora izolującego. Nie wolno podłączać drukarki bezpośrednio do sieci!

8

Transformator izolacyjny



Transformator izolacyjny separuje galwanicznie sieć zasilającą od elektromiografu TruTrace, składa się z toroidalnego transformatora separującego, gniazd wejściowych i wyjściowych, przełączników głównych, bezpieczników, diod LED sygnalizujących stan zasilania, rozrusznika, złącza uziemiającego i prostowników.

Ostrzeżenie:

1. Do wyjścia transformatora izolacyjnego zabrania się podłączania jakichkolwiek urządzeń elektrycznych, które nie należą do urządzenia medycznego lub systemu. Wszystkie części elektryczne elektromiografu TruTrace muszą być zasilane tylko przez transformator izolacyjny.

1. Wszelkie nieużywane wyjścia na transformatorze separującym służą do rozszerzenia urządzenia o drukarkę lub zewnętrzny nośnik zapasowy itp. Nie mogą być używane do zasilania innych urządzeń medycznych lub urządzeń elektrycznych.

9

Wyświetlacz LCD



Monitor LCD o przekątnej 24 cali i pełnej rozdzielczości HD wyświetla przebiegi EMG i inne dane oraz kontroluje cały system. Można regulować nachylenie i wysokość monitora, który jest podłączony do komputera kablem HDMI lub DVI.

10

Klawiatura systemowa



Wysuwana taca umożliwia wygodne sterowanie klawiaturą komputera. Standardowo dostarczana jest klawiatura w wersji czeskiej lub angielskiej, połączenie z komputerem odbywa się przez złącze USB.

11

Mysz systemowa



Laserowa mysz sterowania służy do sterowania komputerem, jest podłączona do komputera za pomocą kabla USB.

12

Inteligentne ramię ładowania



Inteligentne ramię ładowania to obrotowe metalowe ramię z uchwytem do wbudowanej ładowarki (dostarczane standardowo w wersji CL). Ładowanie jest uruchamiane automatycznie, gdy całe urządzenie jest zasilane (Włączanie / wyłączanie komputera nie daje żadnego efektu), podczas uruchamiania badania w oprogramowaniu TruTrace ładowanie wyłączy się automatycznie, aby wyeliminować zakłócenia. Istnieją również ramiona z lampą błyskową stymulatora. Przewody do ładowarki akumulatora i stymulatora błysku są umieszczone wewnątrz ramienia.

13

Przedłużacz USB do przełącznika nożnego



Przełącznik nożny można podłączyć do dowolnego portu USB (dwa dostępne u stóp FlexiCart) i zaprogramować tak, aby uruchamiał liczne zdarzenia w systemie TruTrace. Najbardziej typowym zastosowaniem jest stymulacja z użyciem elektrostymulatora.

Pozostałe komponenty

Okulary do stymulacji błyskowej

Służą do tworzenia niestrukturalnych błysków optycznych, głównie białego i krótkotrwałego, w celu wizualnej stymulacji pacjenta. Składają się z gogli stymulacyjnych i stymulatora błysku.



Adapter VEP

Wizualny stymulator służy do generowania błyskowych bodźców optycznych. Składa się z adaptera VEP i monitora LCD. Monitor LCD do stymulacji jest niezbędny, aby wybrać odpowiednią technologię obrazowania matrycy TN lub podobną szybkiego typu. Zaleca się używanie wyłącznie załączonego wyświetlacza. Wizualny stymulator służy do pomiaru wzrokowych potencjałów wywołanych, które są wykorzystywane do generowania wzorców bodźca, np. do badania VEP, ERG, P300 itp. Składa się z 17 "do 22" kolorowego wyświetlacza LCD o wysokim kontraście, podłączonego do adaptera wyjściowego VEP. Na poziomie ergonomicznym ustaw kontrast na maksymalną jasność. Ta wartość regulacji jasności jest warta zapamiętania, dla przyszłych możliwych ustawień. Przed rozpoczęciem każdej wizualnej stymulacji upewnij się, że jasność jest ustawiona na tę wartość, a kontrast ustawiony jest na maksimum. Po zakończeniu badania nie pozostawiaj niepotrzebnie włączonego monitora, spowolni to starzenie się wyświetlacza, a dodatkowo zapobiegnie to zmianie parametrów stymulacji. Przy wizualnej stymulacji można zastosować sztuczne oświetlenie pomieszczenia, aby zapewnić stałe warunki oświetleniowe niezależne od dnia i pory roku. Natężenie światła otoczenia nie powinno przekraczać 10 luksów. Osłona zasilania dla monitora VEP może być podłączona tylko do wyjścia transformatora separującego, nie można go podłączyć do innego gniazda zasilania.



Podstawowe parametry techniczne adaptera VEP:

Moc	z portu USB max.
Pobór energii	150 mW
Rozdzielczość (H x V)	640 x 480 pikseli
Częstotliwość wyświetlania klatek	75 Hz

Adapter rozszerzeń

Służy do łączenia innych komponentów w przypadku braku portów optycznych. Z punktu widzenia użytkownika jego dalsze opisywanie nie jest konieczne.



Moduł rozszerzenia o głośniki

Adapter głośnika konwertuje sygnał EMG na wyjście audio.



EMG TruTrace wersja Traveler

EMG TruTrace Traveler to przenośna platforma typu PT, która zawiera adapter USB, klawiaturę z wysuwaną EMG, głośnik, kable optyczne i złącza. Traveler jest standardowo używany wraz z laptopem, który zapewnia jego zasilanie przez kabel USB (5V DC).



Złącze podłączony do złącza I / O (RJ-45) na tylnej stronie wersji Traveler:

Gniazdo TTL IN dla zewnętrznych urządzeń wyzwalających zsynchronizowane impulsy TTL

Złącze TTL OUT BNC służy do synchronizacji wyjściowej impulsów synchronizacji TTL dla zsynchronizowanego wyzwalania podłączonych urządzeń, patrz Dane techniczne:

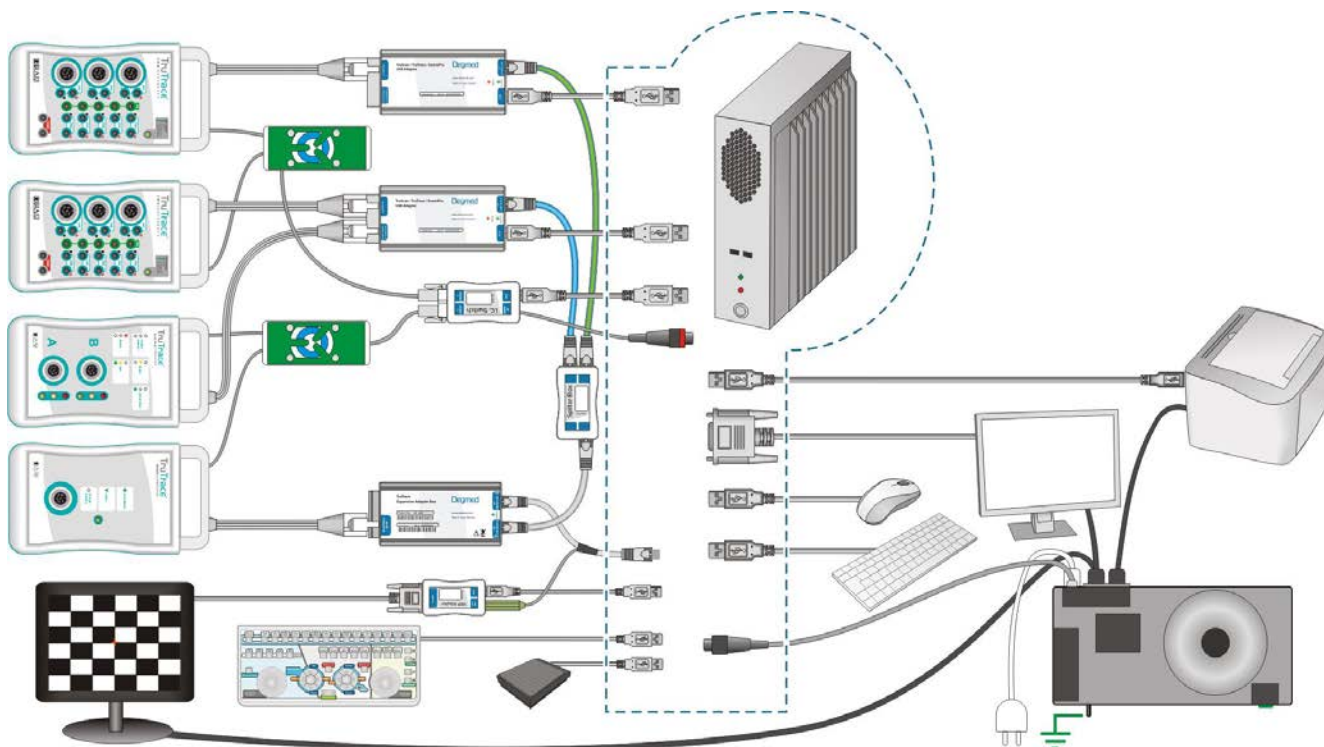
Synchronizacja Wejścia TTL (złącza BNC)

1. Impedancja wejściowa min. 10 kOhmów dopuszczalny zakres napięcia wejściowego -0,2.5,5V w porównaniu do ekranu (nie gwarantuje poprawnego działania tylko zabezpieczając obwody wejściowe)
2. Impedancja wyjściowa maks. 200 omów
3. Porty wejściowe i wyjściowe są połączone galwanicznie (elektrycznie), ale są odizolowane od reszty stymulatora.

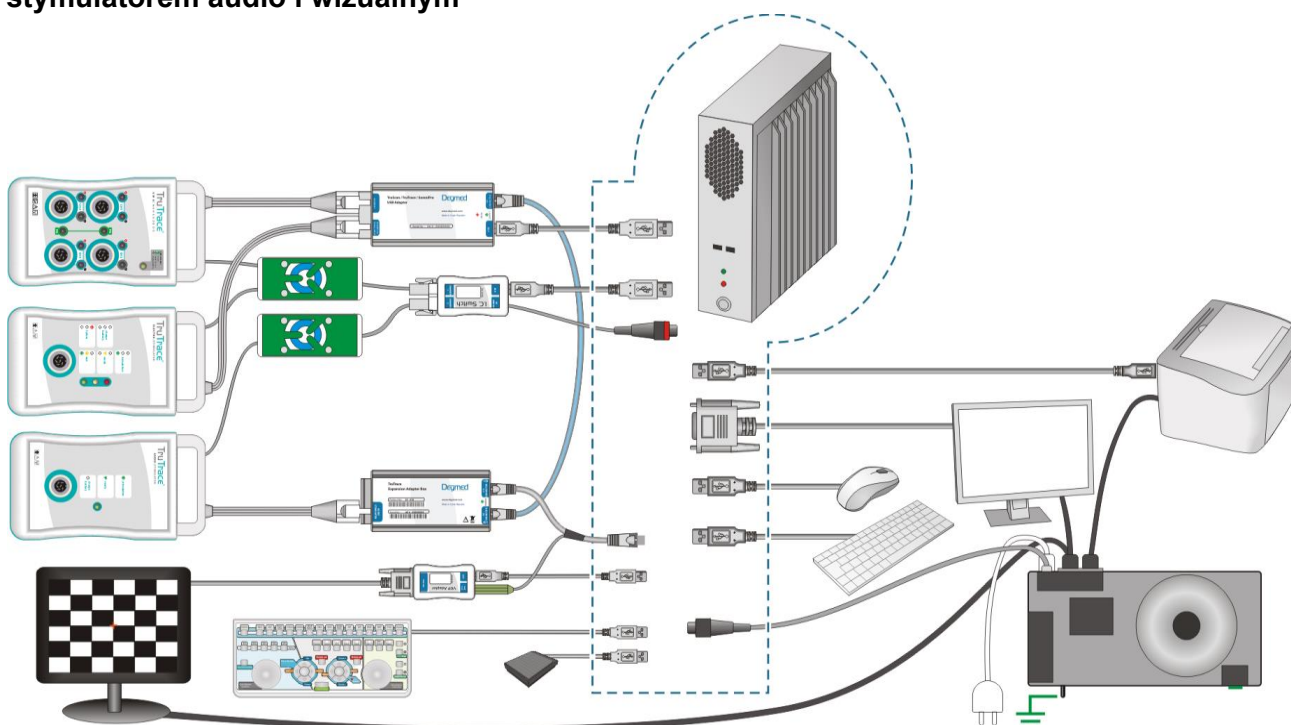
Poziomy logiczne:

Wejście:	TTL (poziom logiczny zero 0V do 0,8 V, poziom logiczny pojedynczy 2V do 5V)
Wyjście:	Kompatybilny z CMOS, TTL (logiczne zero maks. 0,1 V poziom logiczny jeden min. 4,5 V)
Szerokość impulsu wejściowego:	min. 10 us synchronizacja podczas przyrostu
Szerokość impulsu wyjściowego:	min. 200 us synchronizacja podczas przyrostu

Konfiguracja 16-kanalowego urządzenia EMG z podwójnym stymulatorem elektrycznym, stymulatorem audio i wizualnym



Konfiguracja 4-kanalowego urządzenia EMG ze standardowym stymulatorem elektrycznym, stymulatorem audio i wizualnym



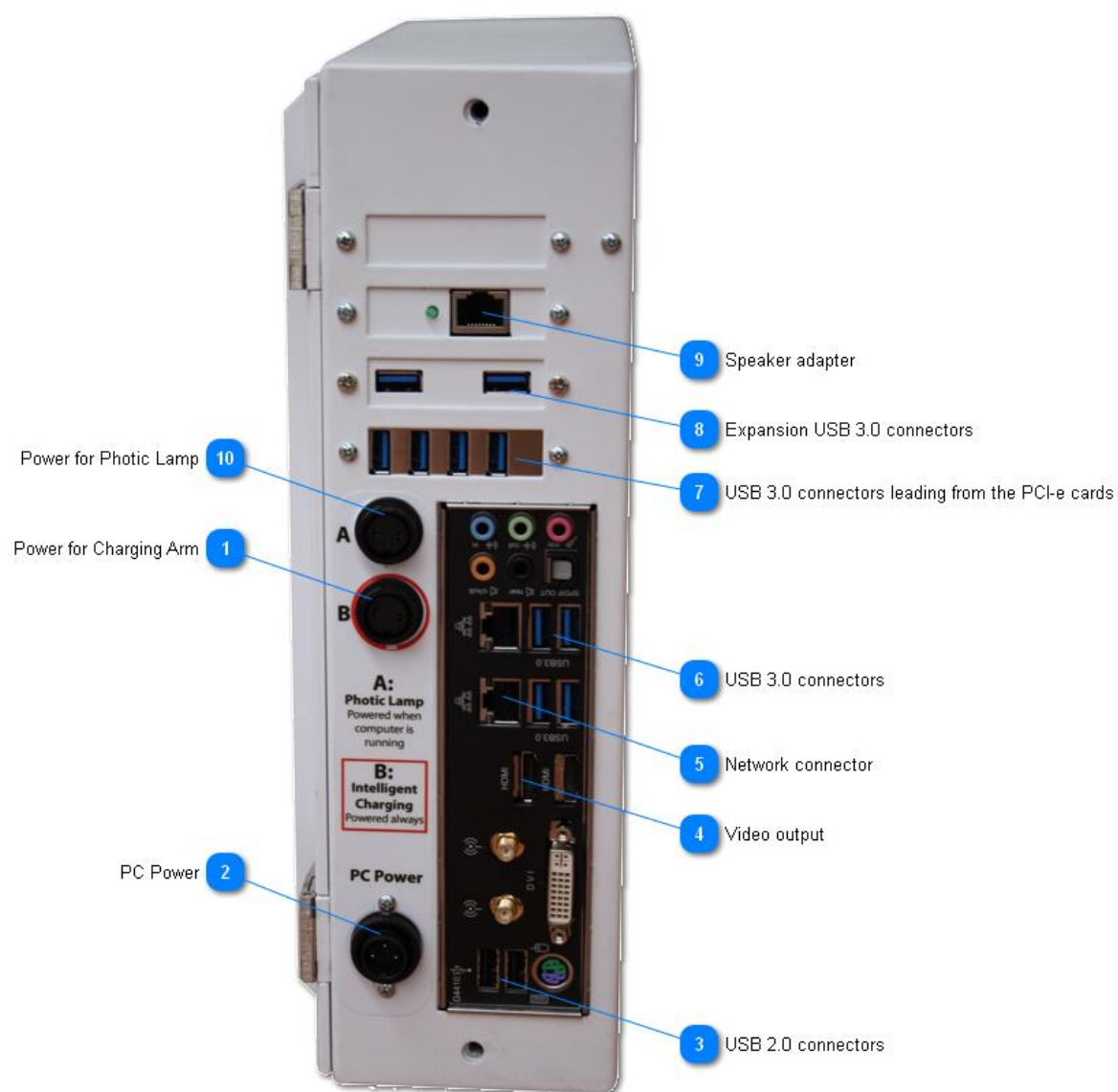
Izolator sieci medycznej

Każdy zespół systemu TruTrace EMG typu PT jest dostarczany z izolatorem sieci, który izoluje kartę sieciową od sieci komputerowej. Jego użycie jest wymagane w wersji PT, gdy komputer sterujący jest notebookiem, w celu zapewnienia ochrony przed porażeniem elektrycznym. W wersji typu CL izolator sieciowy jest już zintegrowany w korpusie wózka szpitalnego.



Połączenie z komputerem

Do różnych celów stosowane są te same rodzaje złączy, w przypadku wymiany nie ma wzrostu ryzyka porażenia prądem lub uszkodzenia podłączonych komponentów. W takim przypadku jednak niektóre funkcje systemu mogą nie działać prawidłowo.



1

Zasilanie ramienia ładowania



Czarne okrągłe złącze oznaczone "B" służy do zasilania inteligentnej ładowarki, do tego gniazda jest podłączony przełącznik I.C.

2

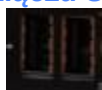
Zasilanie komputera



Czarne okrągłe złącze oznaczone jako "PC Power" służy jako zasilanie wejściowe do komputera, do tego złącza jest podłączony kabel z transformatora izolacyjnego.

3

Złącza USB 2.0



Po lewej stronie złącze USB jest podłączone do adaptera USB, a do prawego złącza USB kabel od drukarki.

4

Wyjście wideo



Lewe złącze HDMI służy jako wyjście wideo.

5

Złącze sieciowe



Dolne złącze RJ45 z tyłu głównego komputera zostało zaprojektowane do pracy z komputerami w lokalnej sieci, podłączenia do Internetu itp.

6

Złącza USB 3.0



Lewe górne złącze USB służy do podłączenia myszy, prawe górne klawiatury komputera. Dolne złącza są połączone z przedłużaczami, które są dostępne w nóżkach wózka FlexiCart do podłączenia pedału nożnego w celu łatwiejszego sterowania urządzeniem.

7

Złącza USB 3.0 prowadzące z kart PCI-e

Te złącza USB służą do podłączenia przełączników I.C. i ewentualnie adaptera VEP.

8

Rozbudowa złącza USB 3.0

Po lewej stronie złącza USB jest podłączona klawiatura EMG, po prawej zewnętrzny dysk twardy.

9

Adapter głośnika

Złącze RJ45 służy do podłączenia adaptera rozszerzeń, adapter jest podłączony do wewnętrznego głośnika.

10

Zasilanie lampy fotometrycznej

Czarne okrągłe złącze oznaczone jako "A" służy do zasilania lampy fotometrycznej jeśli nie jest potrzebne, złącze pozostaje nieużywane.

Specyfikacja techniczna

Maksymalne zużycie energii elektromiografu TruTrace	530 VA
Zasilanie całego urządzenia	110-120V AC 50/60 Hz lub 220-240V AC 50/60 Hz
Masa urządzenia - podstawowy zestaw modelu CL	około 50 kg
Temperatura robocza	15°C - 30°C
Temperatura przechowywania	5 ° C - 35 ° C
Względna wilgotność pracy	10 - 80% (bez kondensacji)
Względna wilgotność przechowywania	5 - 90% (bez kondensacji)
Klasyfikacja	Ila zgodnie z załącznikiem nr 9 do rozporządzenia rządu nr. 54/2015 Coll.
Szacowany czas użytkowania urządzenia	typ CL 10 lat, typ PT 8 lat

Bezpieczeństwo pracy

Elektromiograf TruTrace został opracowany w celu zapewnienia maksymalnej ochrony operatora i pacjenta przed niekorzystnymi skutkami prądu elektrycznego.

Aby zachować bezpieczeństwo, należy działać w określonych warunkach:

Temperatura otoczenia 15-30 ° C

Wilgotność 20-60% (bez kondensacji)

Jeśli na podstawie zewnętrznych objawów (nietypowy dźwięk, iskrzenie, zapach, wibracje itp.) uważasz, że urządzenie jest uszkodzone, wyłącz główny włącznik zasilania, nie korzystaj z urządzenia i skontaktuj się z dostawcą. Pomimo stosowania bezpiecznej sieci zasilającej i transformatora izolacyjnego należy traktować komputer, monitor, podłączone kable zasilające i inne urządzenia peryferyjne komputera jako potencjalnie niebezpiecznych części sprzętu, których pacjent nie powinien dotykać podczas pomiaru. Do tych niebezpiecznych części lub przedmiotów nie można w żaden sposób podłączać elektrod ani wzmacniacza. Nie należy podłączać do sieci elektroenergetycznej za pomocą przedłużacza, rozgałęźników, adapterów itp., tylko bezpośrednio do gniazda zainstalowanego na stałe. Możliwe jest korzystanie z podwójnego gniazda lub kilku gniazd.

Do zasilania innych urządzeń w otoczeniu pacjenta (zgodnie z normą EN 60601-1, sekcja 3.79) zabrania się używania rozgałęźników, przedłużaczy lub przedłużaczy.

Przy losowym wyciągnięciu z urządzenia każdej elektrody, która jest przymocowana do pacjenta, istnieje ryzyko upuszczenia jej do gniazda elektrycznego, w wyniku czego może dojść do porażenia prądem. Dlatego należy używać wtyczek bezpieczeństwa w otwartych gniazdach zasilania! Możliwe jest używanie ochronnego wyłącznika prądu, ale nie jest to konieczne.

Korzystając z urządzenia, zwracaj szczególną uwagę na dzieci, epileptyków i pacjentów niestabilnych psychicznie, którzy są narażeni na znacznie większe ryzyko, na przykład przez przewrócenie urządzenia itp.. Przed użyciem defibrylatora należy odłączyć wszystkie przewody od urządzenia lub wszystkie elektrody od pacjenta, elektromiograf TruTrace nie jest wyposażony w zabezpieczenie przed wstrząsami! Nieodłączenie elektrod może spowodować przeniesienie części wyładowania na pacjenta, gdzie elektrody są podłączone do wzmacniacza, ulegną spaleni w tych miejscach lub spowodują oparzenia wewnętrzne lub uszkodzenie systemu.

Ostrzeżenie:

- Nawet jeśli przepływ prądu urządzenia TruTrace jest znacznie niższy od wartości zalecanych przez normy, podczas podłączania innych urządzeń do pojedynczego pacjenta (zwłaszcza od innych producentów) urządzenie może przekroczyć te parametry. Jeśli takie połączenie jest konieczne, na przykład podłączenie EKG, urządzenia SONO ect. skontaktuj się z dostawcą obu urządzeń.
- Zabronione jest podłączanie urządzenia do sieci zasilającej w miejscu, które uniemożliwia odłączenie od urządzenia sieciowego.
- Jeśli jednostka wzmacniająca lub adapter USB ulegną upadkowi z wysokości większej niż 10 cm na twardą powierzchnię, muszą zostać wysłane do dostawcy w celu sprawdzenia.
- Przewodzące części elektrod, w tym neutralne elektrody i złącza, nie mogą dotykać innych przewodzących części ani uziemienia.
- Wszelkie modyfikacje urządzenia TruTrace są niedozwolone. Wszelkie modyfikacje lub demontaż części urządzenia prowadzą do utraty gwarancji.
- Ze względów bezpieczeństwa urządzenie to musi być podłączone wyłącznie do sieci z uziemieniem ochronnym zgodnym z CSN 33 2000-4-41 ed.2.:2007.
- W przypadku korzystania z zasilacza UPS należy pamiętać, że urządzenie będzie zasilane nawet po odłączeniu od sieci.
- Jeśli urządzenie jest zasilane przez bezprzerwowe źródło zasilania (UPS), a EMG jest włączone, nie jest dozwolone odłączanie go od sieci.
- Dozwolone jest używanie tylko jednego źródła zasilania zapasowego.
- Zaleca się zainstalowanie zaślepek izolacyjnych z zabezpieczeniem przed wyjęciem bez użycia narzędzi we wszystkich nieużywanych gniazdach w pomieszczeniu, w którym prowadzone są badania.

Ochrona pacjenta przed porażeniem prądem z sieci 230V

Pomimo stosowania bezpiecznej sieci zasilającej i transformatora izolacyjnego konieczne jest traktowanie komputera, monitora, podłączonych kabli zasilających i innych urządzeń peryferyjnych komputera jako potencjalnie niebezpiecznych części sprzętu, których pacjent nie powinien dotykać podczas pomiaru. Jako przedmioty ryzyka należy również traktować grzejniki, części metalowe, zlewy i ogólnie wszystkie obiekty przewodzące prąd elektryczny, w tym także uziemienie. **Do tych niebezpiecznych części lub przedmiotów nie wolno w żaden sposób podłączać elektrod, wzmacniacza ani elektrycznego stymulatora! Głównym warunkiem zgodności linii optycznej z wytrzymałością elektryczną jest jej czysta i sucha powierzchnia. Zabronione jest stosowanie rozgałęźników napięcia AC lub gniazdek zasilających umieszczonych poziomo w odległości mniejszej niż 2 metry od głowy pacjenta. Przy losowym pociągnięciu każdej elektrody z urządzenia, która jest przymocowana do pacjenta, istnieje ryzyko jej upuszczenia do gniazda elektrycznego, w wyniku czego może dojść do porażenia prądem. Dlatego należy używać wtyczek bezpieczeństwa w otwartych gniazdach zasilania! Podczas badania pacjentów pediatrycznych lub osób niestabilnych psychicznie należy zachować podwójną ostrożność. Aby podłączyć komputer, nie używaj starych listew zasilających, które nie spełniają aktualnych norm. Złącze DIN do podłączenia elektrod EMG do wzmacniacza w żaden sposób nie jest przeznaczone do podłączenia do jakichkolwiek urządzeń peryferyjnych komputera (np. klawiatury) ani sprzętu audio / wideo!**

Przed użyciem defibrylatora do utrzymania bezpieczeństwa pacjenta należy odłączyć wszystkie przewody od urządzenia lub wszystkie elektrody od pacjenta. Podczas korzystania z instrumentów chirurgicznych HF, nie jest to wymóg konieczny, ale w tym czasie mogą powstawać artefakty z bezpośrednio pobieranym sygnałem. Unikaj ryzyka przypadkowego kontaktu z przewodzącymi częściami dowolnego typu elektrod rejestrujących lub stymulujących podłączonych do stymulatora elektrycznego, do komputera PC lub jego urządzeń peryferyjnych, metalowego wózka, stymulatora wzrokowego i innych części przewodzących, takich jak: uziemienie, grzejniki, krany, metalowe ramy łóżek i tak dalej. Pozostawiając nieużywane przewody elektrodowe podłączone do złączy wejściowych wzmacniacza, należy mieć na uwadze możliwość kontaktu z przewodzącymi powierzchniami elektrod z potencjalnie niebezpiecznymi częściami. Może wystąpić porażenie prądem elektrycznym, w przypadku podłączenia nieużywanych elektrod podłączonych do wzmacniacza z prądem elektrycznym. Z tego powodu zawsze należy odłączyć wszystkie nieużywane elektrody od urządzenia.

Należy pamiętać, że źródło zasilania awaryjnego może generować napięcia nawet po odłączeniu od zasilania 230 V!

Korzystając z przenośnej listwy zasilającej, należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnego dopuszczalnego obciążenia. Te przenośne listwy zasilające nie powinny być umieszczane na podłodze, ponieważ może dojść do przenikania cieczy lub uszkodzeń mechanicznych. Łóżko pacjenta nie musi ani nie powinno być połączone z uziemieniem. Jeśli jednak jest ono podłączone, upewnij się, że cały wózek został połączony przewodząco z podłożem, co zmniejsza różnicę częstotliwości napięcia sieciowego między wózkiem a łóżkiem.

Interferencja

Sygnały zakłócające w sygnale EMG występują w postaci różnych artefaktów. Aby odróżnić różne typy interferencji, można wykonać serię prostych testów, ale nie są one częścią tej dokumentacji. Aby zarejestrować dobrej jakości sygnał EMG podczas stymulacji korowej za pomocą stymulatora magnetycznego, konieczne jest użycie specjalnego wzmacniacza kompatybilnego z TMS, w środowisku NMR konieczne jest użycie specjalnego wzmacniacza zgodnego z NMR. Aby użyteczny sygnał mógł przeniknąć przez interferencje, należy postępować odpowiednio do rodzaju źródła zakłóceń:

W związku z rozprzestrzenianiem się zakłóceń elektromagnetycznych na linii energetycznej

- chłodziarka gdy włącza się sprężarka chłodnicza
- odkurzacze, wiertarki, miksery i wyposażenie kuchni (szczególnie typu Teleshop ..)

Najbardziej ekonomicznym rozwiązaniem jest wymiana urządzenia lub jego nieużywanie podczas badania. Jeśli nie jest to możliwe, należy umieścić urządzenie między zakłóceniami a filtrem szumu sieci energetycznej. Aby wybrać odpowiedni typ, skontaktuj się z dostawcą lub ekspertem elektrycznym.

Ze względu na zmienne pole magnetyczne o niskiej częstotliwości

- uzwojenie transformatora
- silniki elektryczne (zwykle wentylatory)

Ponieważ wielkość pola magnetycznego jest znacznie mniejsza, niż odległość od takich źródeł zakłócających, interferencja zmniejsza się wraz z odległością od źródła. Najprostszym rozwiązaniem jest zwiększenie odległości od źródeł zakłóceń. Zmniejszenie wielkości impedancji elektrody przejściowej do pacjenta nie rozwiązuje problemu. Z drugiej strony bardzo efektywne jest prowadzenie przewodów wejściowych dla poszczególnych elektrod, odpowiednio par elektrod obok siebie, najlepiej przy niewielkim wzajemnym skręcaniu, aby uniknąć pętli indukcyjnej.

Ze względu na pobliskie zmienne pole elektryczne o niskiej częstotliwości

- łączenie kabli z różnych urządzeń
- niestandardowe okablowanie, zwłaszcza jeśli nie jest umieszczone w betonowej lub ceglanej ścianie
- słabo ekranowane elektrostatycznie wiszące lampy sufitowe
- nieuziemia metalowa rama (ościeżnica), metalowe szafki i półki, jeśli w pobliżu znajdują się przewody zasilające, lub są ustawione na tymczasowych ścianach, przez które przebiega instalacja elektryczna

Jest to bardzo częste źródło zakłóceń, które w mniejszym lub większym stopniu znajdują się w każdym laboratorium. Bardzo skuteczną ochroną przed nimi są odpowiednio ekranowane przewody elektrod osiagające niską impedancję przejścia między elektrodą a pacjentem. Ponieważ natężenie pola elektrycznego zmniejsza się wraz z odległością od źródła zakłóceń stosunkowo powolnie, w przypadku dużych problemów z zakłóceniami często jedynym skutecznym rozwiązaniem jest uziemienie wszystkich dużych elektrycznie przewodzących obiektów znajdujących się w pobliżu pacjenta. Dotyczy to w szczególności mebli metalowych, które nie są uziemione. W skrajnym przypadku można pomyśleć o pomalowaniu ścian farbą elektroprzewodzącą.

Ze względu na silne pole elektrostatyczne

- jonizatory powietrza
- syntetyczne dywany i krzesła
- syntetyczne ubranie i obuwie

Gdy występuje, ten rodzaj interferencji może być przenoszony na sygnał podczas ruchu elektrod, pacjenta, a zwłaszcza podczas przemieszczania się osób w bezpośrednim sąsiedztwie pacjenta. Artefakty te mogą powodować problemy, szczególnie w mroźne zimowe dni, gdy wilgotność w laboratorium jest stosunkowo niska. Często problem można rozwiązać za pomocą sztucznego nawilżacza lub wystarczającej liczby roślin mieszkalnych. Można to również rozwiązać za pomocą przewodów ekranujących elektrody lub poprzez zmniejszenie wielkości impedancji przejścia.

Ze względu na silne statyczne pole magnetyczne

- NMR - ta interferencja jest bardzo rzadka i pojawia się zaledwie kilka metrów od urządzenia NMR.

Ze względu na silne pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych

Ze względów konstrukcyjnych bardzo trudno jest odfiltrować wszystkie sygnały o wysokiej częstotliwości wpływające na nieekranowane przewody elektrod. Ze względu na ten sygnał wysokiej częstotliwości mogą wystąpić zakłócenia, które pojawiają się jako sygnał niskiej częstotliwości. Tak wywołane artefakty mogą mieć różną amplitudę i częstotliwość. Ten sygnał wysokiej częstotliwości od częstotliwości radiowej do mikrofalowego pola elektromagnetycznego może indukować z różnych źródeł:

- z telefonów komórkowych
- słuchawek
- urządzenia RF z hipertermią
- narzędzia do chirurgii VF
- MRI

Praktycznie najczęstsze są zakłócenia powodowane przez telefony komórkowe. Zwykle wystarczy przenieść telefon komórkowy na odległość co najmniej 3 metrów, ale nie można zagwarantować, że spowoduje to całkowite wyeliminowanie zakłóceń. Ten problem można rozwiązać za pomocą ekranowanych przewodów elektrod, również częściowo przez ich splątanie, a częściowo przez zmniejszenie wielkości impedancji elektrody przejściowej dla pacjenta. Przy wszystkich rodzajach interferencji, im krótszy kabel łączący elektrodę, tym mniej zakłóceń, więc wybierz tylko niezbędną długość.

Ostrzeżenie:

Podczas zasilania prądem przez źródło zapasowe filtr Notch może nie działać poprawnie podczas przerwy w zasilaniu z powodu innej lub niestabilnej częstotliwości zasilania. W takich warunkach w sygnale mogą się pojawić wyższe harmoniczne wartości częstotliwości w porównaniu do normalnej pracy.

Konserwacja i kalibracja

System TruTrace EMG wymaga niewielkiej konserwacji; wszystkie elementy są zamknięte w obudowach, które nie powinny być otwierane przez żadną jednostkę inną niż producent lub autoryzowany personel serwisowy. Szczególną uwagę należy zwrócić na wszystkie złącza w systemie, w tym złącza elektrod i złącza kabli optycznych we wzmacniaczu EMG lub adapterze USB. Części te muszą być wolne od nadmiernego zapylenia lub wilgoci. Należy również zachować ostrożność, aby nie używać nadmiernej siły podczas podłączania części systemu. Wszystkie kompatybilne akcesoria i elektrody powinny z łatwością zmieścić się w przeznaczonych do tego celu złączach przy minimalnym wysiłku.

Ostrzeżenie:

Podczas stosowania klinicznego urządzenia nie są potrzebne ani nie powinny być prowadzone konserwacje lub serwisowanie części urządzenia w celu utrzymania bezpieczeństwa pacjentów i operatorów. Wyjątkiem jest wymiana bezpieczników i wymiana tonera w drukarce laserowej.

Konserwacja

Czyszczenie systemu TruTrace EMG

Czyszczenie systemu powinno odbywać się co najmniej raz w roku, przy użyciu lekko wilgotnej szmatki, która została zmocona w środku czyszczącym, takim jak alkohol lub zwykły płyn do naczyń i woda. Czyszczenie z użyciem jakichkolwiek innych materiałów lub środków czyszczących jest surowo zabronione. Żaden składnik systemu TruTrace EMG nie powinien być nigdy zanurzany w wodzie ani w żadnym innym płynie lub środku. System TruTrace EMG powinien być używany w środowisku wolnym od pyłu. Gniazdo EMG i adapter USB zawierają elementy o charakterze mikroelektronicznym i mogą zostać uszkodzone przez silne promieniowanie X lub promieniowanie gamma.

Kable optyczne (jeśli są odsłonięte)

Kable optyczne służą do przesyłania danych i komunikacji między wzmacniaczem EMG a adapterem USB. Należy zachować ostrożność, aby nie zginać nadmiernie kabli w miejscach, w których mogłyby zostać pogniecione lub złamane. Podczas przechowywania kabli optycznych nie należy nadmiernie zaginać ani owijać ich w okrąg o średnicy mniejszej niż 10 cm. Wszystkie kable optyczne są takie same w konstrukcji i mogą być używane zamiennie dla dowolnego z różnych komponentów, które używają tego rodzaju połączenia.

Elektrody i złącza

Elektrody stosowane w systemie zazwyczaj wymagają większej uwagi i uwagi niż inne komponenty systemu. Po każdym użyciu elektrody powinny być starannie sprawdzane i / lub czyszczone zgodnie z instrukcjami czyszczenia ich producenta. Należy pamiętać, że wejścia złącza elektrody we wzmacniaczu TruTrace EMG mogą ulec zużyciu po wielu połączeniach, na przykład w rutynowym środowisku klinicznym, w którym system jest używany codziennie. Żywotność tych łączników powinna wynosić co najmniej 6 lat, ale powinna być sprawdzana co najmniej raz w roku przez autoryzowanego technika serwisu Deymed. Złącza kabli optycznych zwykle wytrzymują znacznie dłużej niż złącza elektrod. Podczas długich okresów bezczynności może być przydatne przykrycie wzmacniacza EMG, aby zapobiec niepotrzebnemu gromadzeniu się kurzu na złączach.

Kalibracja

To urządzenie nie wymaga rutynowej kalibracji i powinno działać w oryginalnym stanie fabrycznym przez cały okres normalnej żywotności wynoszący 10 lat. Jeśli jakkolwiek część systemu zostanie upuszczona na twardą powierzchnię z odległości większej niż 10 cm, zaleca się, aby urządzenie zostało wysłane do autoryzowanego serwisu lub do producenta celem sprawdzenia, aby urządzenie działało prawidłowo.

Materiały eksploatacyjne

Wśród materiałów eksploatacyjnych do elektromiografu TruTrace znajdują się elektrody do zapisywania i stymulacji, igły, żele, materiały redukujące i pomocnicze. Elektromiograf TruTrace sam w sobie nie zawiera elementów aplikacyjnych, akcesoria, takie jak elektrody i igły, są częściami aplikacyjnymi. Prawidłowe działanie urządzenia można zagwarantować tylko w przypadku materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do tego celu. Aktualna lista może zostać dostarczona przez Dostawcę. Pogrubione numery dla każdej pozycji to numery części zamówienia.

Ostrzeżenie:

- Nie należy stosować elektrod, igieł ani żelu w miejscach, w których występuje stan zapalny lub ciężkie uszkodzenie tkanki. Używanie elektrod i żelu na otwartej tkance jest zabronione.

Elektrody stymulujące

Elektrody stymulacyjne są przeznaczone do stymulowania pacjenta prądem elektrycznym ze stymulatora elektrycznego, nie należy go używać do żadnych innych celów.

Bipolarna elektroda stymulacyjna - ekranowana



Zdejmowany uchwyt, rozstaw 23 mm, stal nierdzewna - bez konieczności zanurzania, długość kabla 2 m, złącze 5pin DIN

67-151

Bipolarna elektroda stymulacyjna z elektrodami filcowymi - ekranowana



Zdejmowany uchwyt, odstęp 23 mm, zanurzana, długość kabla 2m, złącze 5pin DIN

67-201

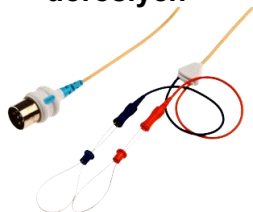
Elektroda prętowa - ekranowana



Stal nierdzewna - bez konieczności zanurzania, długość kabla 2 m, 5 pinowe złącze DIN

67-100 odstęp 30 mm
67-110 odstęp 23 mm

Cyfrowa elektroda pierścieniowa - dla dorosłych



Ekranowana długość kabla 1m, stal materiałowa, 5-stykowe złącze DIN

97-200

Zapasowe filcowe podkładki do elektrody bipolarnej stymulacyjnej 67-201



67-205

Elektrody rejestrujące

Elektrody rejestrujące służą do wykrywania aktywności elektrycznej skóry ciała lub do uziemienia pacjenta. Niektóre elektrody wymagają użycia elektrycznie przewodzącego żelu, bez możliwości użycia funkcji żelowej elektrod.

Ostrzeżenie:

Elektroda rejestrująca nie może być używana do stymulacji prądem!

Uziemienie wielokrotnego użytku (okrągła płytki)



Z polerowanej stali nierdzewnej. Złącze TouchProof 1,5 mm, długość kabla 1,5 m
97-505

Uziemiająca elektroda opaskowa sucha / mokra

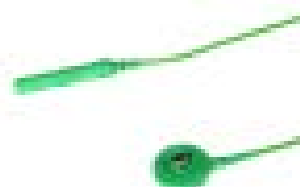


Bez konieczności zanurzania, długość kabla 1 lub 2 metry, 1,5 mm złącze TouchProof
97-300 1,5 x 25 cm - 1 m
97-310 1,5 x 40 cm - 1 m
97-320 1,5 x 70 cm - 1 m
97-302 1,5 x 25 cm - 2 m
97-312 1,5 x 40 cm - 2 m
97-322 1,5 x 70 cm - 2 m

Uziemiająca elektroda opaskowa sucha / mokra - elementy

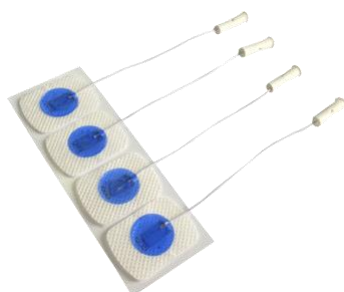


Tylko elektroda uziemiająca opaskowa
97-301 1,5 x 25 cm
97-311 1,5 x 40 cm
97-323 1,5 x 70 cm



Kabel tylko do elektrody uziemiającej
97-316 1 m
97-318 2 m

Wstępnie żelowane elektrody powierzchniowe jednorazowe (12szt)



Materiał Ag-AgCl

97-153

Wstępnie żelowane elektrody jednorazowe Dantec (12szt)



Materiał Ag-AgCl

97-000

Samoprzylepna elektroda jednorazowa, ze złączem krokodylek (100 sztuk)



Materiał Ag-AgCl

97-504

Elektroda miseczkowa 9mm Sn (cyna)



Złącze TouchProof 1,5 mm,
długość 1,5 m (niestandardowe
2 m i 2, 5 m)

63-000 - biały
63-001 - żółty
63-002 - zielony
63-003 - niebieski
63-004 - czerwony

Elektroda miseczkowa 9mm Ag (srebrna)



Złącze TouchProof 1,5 mm,
długość 1,5 m (niestandardowe
2 m i 2, 5 m)

63-010 - biały
63-011 - żółty
63-012 - zielony
63-013 - niebieski
63-014 - czerwony

Elektroda miseczkowa 9mm Ag/AgCl (chlorek srebra)



Złącze TouchProof 1,5 mm,
długość 1,5 m (niestandardowe
2 m i 2, 5 m)

63-020 - biały
63-021 - żółty
63-022 - zielony
63-023 - niebieski
63-024 - czerwony

Elektroda miseczkowa 9mm Au (pozlacana)



Złącze TouchProof 1,5 mm,
długość 1,5 m (niestandardowe
2 m i 2, 5 m)

63-030 - biały
63-031 - żółty
63-032 - zielony
63-033 - niebieski
63-034 - czerwony

Elektroda zaciskowa EKG z plastikowym klipsem



Mocowanie elektrody EKG za
pomocą klipsów z tworzywa
sztucznego, złącze TouchProof
1,5 mm, długość kabla 1,5 m,
materiał Sn lub Ag / AgCl

63-450 - Ag/AgCl czerwony
63-451 - Ag/AgCl żółty
63-452 - Ag/AgCl czarny
63-455 - Sn (Tin) czerwony
63-456 - Sn (Tin) żółty
63-457 - Sn (Tin) czarny

Para plastikowych elektrod do uszu klipsy Sn (cyna)



Uniwersalne elektrody cynowe
mocowane do ucha. Otwory po obu
stronach klipsa umożliwiają
umieszczenie żelu za pomocą
strzykawki, aby zapewnić sygnał o
niskiej impedancji. Złącze
TouchProof 1,5 mm, długość 1,5 m

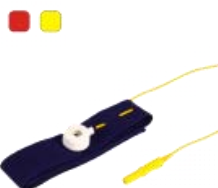
63-100 - biały
63-101 - żółty
63-102 - zielony
63-103 - niebieski
63-104 - czerwony

Samoprzylepne podkładki pod elektrody 100x



Naklejki mocujące
pod elektrody 100x
90-810

Elektroda opaskowa Sn (cyna)



Złącze TouchProof 1,5 mm,
długość 1,5 m

63-400 - czerwony
63-401 - żółty

Odbiorcza elektroda powierzchniowa



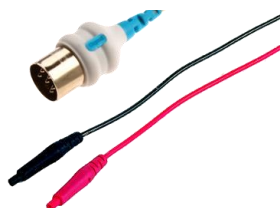
Długość kabla 1 m, 5-
stykowe złącze DIN

67-300

Kable rozruchowe i adaptery

Kable rozruchowe służą do łączenia elektrod lub igieł z wzmacniaczem lub do przedłużania długości kabla.

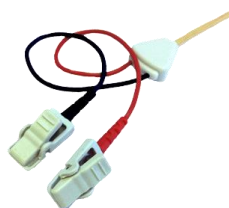
Kabel do jednorazowej elektrody EMG z 2 x 0,7 mm TPC



Kabel ekranowany, długość 1, 1,5
lub 2 metry, 5-stykowe złącze DIN

97-100 - 2 m
97-110 - 1 m
97-120 - 1.5 m

Kabel do łączenia elektrod samoprzylepnych - zaciski krokodylkowe



Kabel ekranowany, długość 1 lub 2
metry, 5-stykowe złącze DIN

67-400 - 1 m
67-410 - 2 m

Kabel do łączenia elektrod samoprzylepnych - 3 zaciski krokodylkowe



Kabel ekranowany, długość 1 lub
2 metry, 5-stykowe złącze DIN

67-405 - 1 m
67-415 - 2 m

Kabel do elektrod igłowych koncentrycznych SpesMedica wielokrotnego użytku i jednorazowych



Do podłączenia elektrod igłowych, długość 1,25 m, ekranowany kabel z 5-stykową DIN

96-885

Kabel do elektrod igłowych koncentrycznych Friendship wielokrotnego użytku i jednorazowych



Kabel ekranowany, długość 1 lub 2 m, 5 pinów DIN

97-655 - cable length 1 m

97-660 - cable length 2 m

Kabel do jednorazowej elektrody powierzchniowej EMG z 3x 0,7 mm TPC



Ekranowana długość kabla 2 metry, 5-pinowe złącze DIN

97-105 - 2,0 m

Kabel do elektrod igłowych koncentrycznych Technomed wielokrotnego użytku i jednorazowych



Do podłączenia elektrod igłowych, długość 1,25 m, ekranowany kabel z 5-stykową DIN

96-606

Złącze Y TouchProof



Złącze redukcyjne TouchProof 1,5 mm od męskiego (M) do żeńskiego (F)

63-500 - 1M - 3F

63-510 - 1M - 2F

63-512 - 1F - 2M

63-520 - 2M - 4F

63-522 - 1M - 4F

63-523 - 1M - 5F

63-525 - 2M - 2F

63-530 - 3M - 1F

Elektroda prętowa z odstępem 30 mm i złączami TP



67-103 2x złącze TP

67-105 3x złącze TP

Redukcja 5pin din na 2x TP



63-535

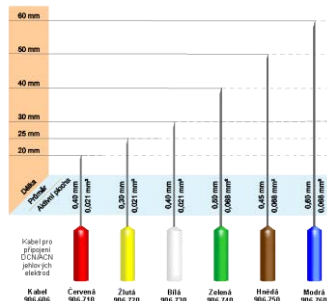
Adapter 5-pinowy DIN-żeński na 3-pinowe złącze żeńskie TP



63-536

Elektrody igłowe

Koncentryczne elektrody igłowe wielokrotnego użytku Technomed



96-710 - 20 x 0,40 mm czerwony

96-720 - 25 x 0,30 mm żółty

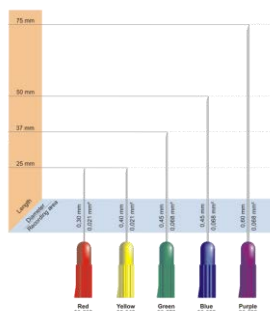
96-730 - 30 x 0,40 mm biały

96-740 - 40 x 0,50 mm zielony

96-750 - 50 x 0,45 mm brąz

96-760 - 60 x 0,60 mm niebieski

Koncentryczne elektrody igłowe jednorazowe Technomed



1pc

96-632 - 25 x 0,30 mm czerwony

96-642 - 25 x 0,40 mm żółty

96-672 - 37 x 0,45 mm zielony

96-682 - 50 x 0,45 mm niebieski

96-692 - 75 x 0,60 mm fiolet

25pcs

96-633 - 25 x 0,30 mm czerwony

96-643 - 25 x 0,40 mm żółty

96-673 - 37 x 0,45 mm zielony

96-683 - 50 x 0,45 mm niebieski

96-693 - 75 x 0,60 mm fiolet

Koncentryczne elektrody igłowe wielokrotnego użytku SpesMedica



1pc

96-960 - 40 x 0,45 mm czarny

96-910 - 20 x 0,35 mm biały

96-920 - 30 x 0,35 mm czerwony

96-990 - 70 x 0,60 mm brąz

96-970 - 50 x 0,45 mm żółty

Koncentryczne elektrody igłowe jednorazowe SpesMedica



1 szt.

96-770 - 25 x 0,30 mm fiolet

96-800 - 30 x 0,35 mm czerwony

96-810 - 40 x 0,35 mm szary

96-830 - 30 x 0,45 mm pomarańcz

96-840 - 40 x 0,45 mm czerwony

96-850 - 50 x 0,45 mm żółty

96-870 - 70 x 0,60 mm brąz

25 szt.

96-771 - 25 x 0,30 mm fiolet

96-801 - 30 x 0,35 mm czerwony

96-811 - 40 x 0,35 mm szary

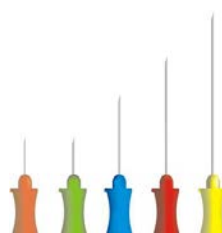
96-831 - 30 x 0,45 mm pomarańcz

96-841 - 40 x 0,45 mm czerwony

96-851 - 50 x 0,45 mm żółty

96-871 - 70 x 0,60 mm brąz

Koncentryczne elektrody igłowe jednorazowe Friendship



1 szt.

97-605 - 20 x 0,30 mm pomarańcz

97-615 - 25 x 0,35 mm zielony

97-625 - 30 x 0,35 mm czerwony

97-635 - 50 x 0,50 mm czarny

97-645 - 75 x 0,60 mm żółty

25 szt.

97-606 - 20 x 0,30 mm pomarańcz

97-616 - 25 x 0,45 mm zielony

97-626 - 30 x 0,35 mm czerwony

97-636 - 50 x 0,50 mm czarny

97-646 - 75 x 0,60 mm żółty

Oddzielna jednorazowa monopolarna elektroda igłowa Technomed

25 szt. opak.



96-250 - 0,35 x 25 mm czerwony

96-255 - 0,45 x 25 mm żółty

96-260 - 0,35 x 37 mm pomarańcz

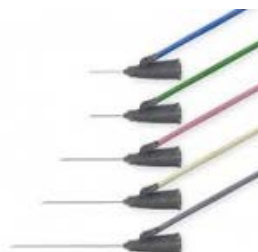
96-265 - 0,45 x 37 mm zielony

96-270 - 0,45 x 50 mm niebieski

96-275 - 0,45 x 75 mm fiolet

**Sterylizowane jednorazowe
igły do podawania toksyny
botulinowej SpesMedica**

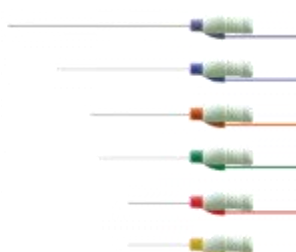
10 szt. opak.



96-400 - 0,30 x 25 mm niebieski
96-405 - 0,40 x 25 mm zielony
96-410 - 0,45 x 37 mm róż
96-415 - 0,50 x 50 mm biały
96-420 - 0,70 x 75 mm czerwony

**Sterylizowane jednorazowe
igły do podawania toksyny
botulinowej Technomed**

10 szt. opak.



96-200 - 0,30 x 25 mm czerwony
96-205 - 0,40 x 25 mm żółty
96-210 - 0,40 x 37 mm pomarańcz
96-215 - 0,45 x 37 mm zielony
96-220 - 0,50 x 50 mm niebieski
96-225 - 0,70 x 75 mm fiolet

**Sterylizowane jednorazowe
igły do podawania toksyny
botulinowej Friendship**

15 szt. opak.



96-240 - 0,30 x 25 mm czarny
96-241 - 0,35 x 25 mm pomarańcz
96-242 - 0,40 x 30 mm fiolet
96-243 - 0,45 x 40 mm niebieski
96-244 - 0,50 x 50 mm żółty
96-245 - 0,65 x 75 mm czerwony

**Oddzielna jednorazowa
monopolarna elektroda
igłowa SpesMedica**

25 szt. opak.



96-280 - 0,35 x 15 mm czarny
96-281 - 0,35 x 25 mm czerwony
96-282 - 0,35 x 37mm pomarańcz
96-283 - 0,45 x 37 mm zielony
96-284 - 0,45 x 50 mm niebieski
96-285 - 0,45 x 75 mm fiolet

Pozostałe

Wśród materiałów zużywalnych do badania EMG znajduje się także pasta przewodząca, która redukuje impedancję i oczyszczające kremy, które oczyszczają skórę z wszelkich zanieczyszczeń.

Żel adhezyjny Nuprep



Żel oczyszczający do przygotowania skóry 118 ml

90-600

Pasta przewodząca TEN20



Przeznaczony dla cynowych, srebrnych, Ag-AgCl lub połączonych elektrod

90-500 4 uncji (114 g)

90-510 8 uncji (228 g)

Termometr skórny



Jest przeznaczony do pomiaru temperatury skóry.

43-730

System TruTrace EMG wykorzystuje nieekranowane elektrody „touch proof” o różnej długości oraz elektrody i stymulatory wykorzystujące złącze 5-pinowe Din z aktywnym ekranowaniem. Dalsze szczegółowe informacje na temat akcesoriów można znaleźć w instrukcjach ich producenta.

Nie zaleca się stosowania elektrod wykonanych z różnych metali. Można podłączyć tyle elektrod, ile kanałów w systemie, w tym wspólną uziemiającą i jedną referencyjną elektrodę na każdą aktywną elektrodę. Nie można uzyskać sygnału o jakości z żadnego z kanałów, jeśli uziemienie pacjenta nie jest używane i prawidłowo podłączone.

Akcesoria

Młotek neurologiczny

Używany do badania refleksów. Łączy się z adapterem rozszerzeń, który przechodzi synchronizację z podstawowym czasem badania. Początek wykrywania synchronizacji jest wizualnie sygnalizowany krótkim błyskiem LED na końcu młotka.



Potrójny przełącznik nożny

Może zastąpić standardowy przełącznik nożny, ma do 3 regulowanych funkcji. Posiada również połączenie poprzez interfejs USB.



HandyStim

Elektroda stymulująca z uchwytem zawierającym elementy sterujące.



Okulary do stymulacji błyskowej



Akcelerometr

Służy do pomiaru przyspieszenia, np. w celu zbadania drżenia. Podłącza się go do wzmacniacza do złącza 5-DIN zamiast do elektrody rejestrującej. Możesz dołączyć jeden lub więcej akcelerometrów w tym samym czasie.



Lampa do fotostymulacji

Lampę do fotostymulacji można zamontować na przesuwnej ramieniu stołu.

Ostrzeżenie: Stymulacja za pomocą wizualnego stymulatora może powodować napady padaczkowe!



Przełącznik TruTrace do podłączenia wzmacniacza ze stymulatorem elektrycznym do elektrody



Inne urządzenia, które można podłączyć do systemu TruTrace EMG.

- Stymulator magnetyczny DuoMag
- Neuronawigacja
- Urządzenie TruScan EEG
- Możliwe jest korzystanie z zewnętrznych stymulatorów, ale konieczna jest ocena kompatybilności połączenia za pośrednictwem interfejsu TTL.

Warunki przechowywania i transportu

Warunki przechowywania

Urządzenie powinno być przechowywane w miejscu chronionym przed wpływem środowiska, gdzie nie występują drgania i ekstremalne zmiany temperatury lub wilgotności.

Temperatura otoczenia **5 - 35 ° C**

Wilgotność otoczenia **5 - 90% (bez kondensacji)**

Transport

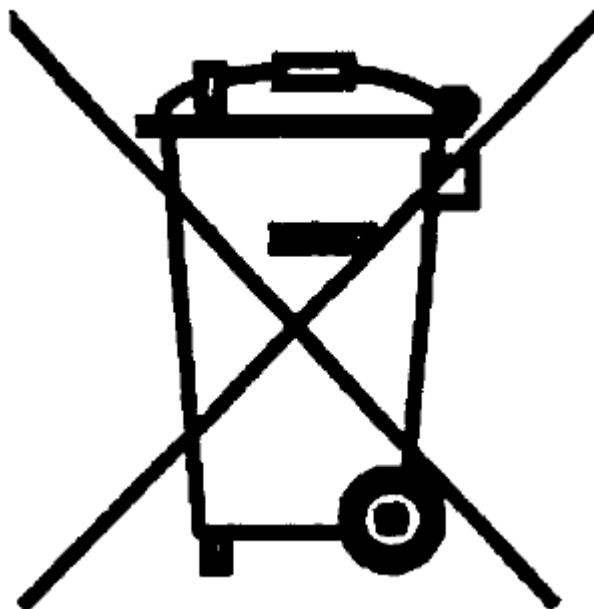
Warunki transportu pokrywają się z warunkami przechowywania, z koniecznym dodatkiem ochrony przed uszkodzeniem mechanicznym; Idealne opakowanie urządzenia to folia bąbelkowa i sztywne opakowania kartonowe.

Jeśli transportujesz urządzenie w zimnym środowisku, najpierw rozpakuj urządzenie w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej, pozostawiając co najmniej 1 godzinę na dostosowanie się do temperatury.

Utylizacja urządzenia i materiałów opakowaniowych

Elektromiograf TruTrace musi być utylizowany jako odpad elektroniczny zgodnie z ustawą o odpadach nr. 185/2001 Sb., a nie jako nieposortowane odpady komunalne. Karton można wyrzucić jak każde inne opakowanie. Możesz zwrócić wszystkie podstawowe komponenty do producenta po zakończeniu okresu użytkowania w celu prawidłowej utylizacji. Komputer sterujący, monitor i inne urządzenia peryferyjne PC powinny zostać zutylizowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w ich dokumentacji użytkownika.

Wszystkie materiały opakowaniowe należy przechowywać w miejscu, w którym nie występuje zwiększone ryzyko zagrożenia pożarem.



Kontakt

Dystrybutor:

MEDEN-INMED Sp. z o.o.
ul. Wenedów 2
75-847 Koszalin
Polska
tel.: (0-94) 347-10-40
fax.: (0-94) 347-10-41
www: www.meden.com.pl
email: meden@meden.com.pl

Producent:

DEYMED Diagnostic s.r.o.
Velky Drevic 91
Hronov, 549 34
Czech Republic
tel. : +420 491 481 038
fax : +420 491 481 513
www : www.deymed.com
email: info@deymed.com