micromed

Electroencefalografía y sistemas de adquisición digital de respuesta evocada y estaciones de revisión

# BRAIN QUICK

*Guía técnica de seguridad, uso y mantenimiento del sistema*

Este manual siempre se debe usar junto con el usuario y los manuales técnicos relacionados con los diferentes componentes del sistema

Doc.No.: MBQ.EN

Versión: 1.06

Fecha: 21/03/2019

CE 0051

via Giotto 2 31021 - Mogliano Veneto (TV) - Italy

phone 041-5937000

Fax. 041-5937011

E-Mail micromed@micromed.eu

micromed

# Tabla de contenido

PRECAUCIONES .....4
USO PREVISTO .....4
SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL USUARIO .....4
Seguridad eléctrica .....4
Seguridad mecánica .....5
Otras precauciones .....5
MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO .....5
LIMPIEZA .....6
ASISTENCIA .....6
VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA.....8
Símbolos .....10
INSTALACIÓN Y SEGURIDAD ELÉCTRICA .....11
CONEXIONES A LA PC .....11
SISTEMAS EN EL CARRO ..... 12
CONEXIONES DE TI-RED ..... 14
Seguridad de la conexión de TI-red .....14
Sistemas distribuidos .....16
SISTEMA DE ADQUISICION ARRANQUE Y APAGADO .....18
DESPLAZAMIENTO DEL SISTEMA .....19
USO ÓPTIMO DEL SISTEMA DE ADQUISICIÓN .....21
CONTROL PROTECTOR DE LA TIERRA .....21
CALIDAD DEL ELECTRODO .....21
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....21
REFERENCIAS PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN .....22
Compatibilidad Electromagnética .....23
Especificaciones técnicas .....25
ANEXO I - COMPONENTES DEL SISTEMA .....26
Adquisición de señal y digitalización .....27
Electroencefalografía (EEG), monitoreo a largo plazo (LTM), aEEG (CFM) .....27
Potenciales evocados (EP) .....27
Estudio del sueño: polisomnografía (PSG), EEG ambulatorio..... 27
Estimuladores .....27
Interfaces de comunicación de datos .....27
Interfaz de usuario (monitor, teclado, mouse) .....27

Procesamiento y almacenamiento de señal digital .....27
Sistemas de video .....28
Carros y fuente de alimentación .....28

# PRECAUCION

El siguiente manual describe el uso y el mantenimiento de dispositivos de BRAIN QUICK, electroencefalografía y sistemas de adquisición digital de respuesta evocada y estaciones de revisión fabricadas por Micromed S.p.A.

Los sistemas de adquisición están destinados a ser utilizados por personal calificado (técnicos de neurología o médicos) solo para la realización de exámenes de electroencefalografía y potenciales evocados.

Los sistemas de adquisición son dispositivos eléctricos médicos y tienen una parte aplicada en el paciente. Son dispositivos destinados al uso en el departamento y el hospital de pacientes ambulatorios. Su uso en el quirófano y la unidad de cuidados intensivos debe llevarse a cabo con especial atención, colocando solo la parte aplicada en el "área del paciente". Los sistemas de adquisición no deben usarse en áreas donde presumiblemente pueden estar presentes mezclas inflamables explosivas o de gas.

Las estaciones de revisión no tienen partes aplicadas al paciente y se consideran dispositivos médicos solo en lo que respecta al manejo de los datos que provienen de los sistemas de adquisición.INTENDED USE

## SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL USUARIO

### Seguridad eléctrica

1. Antes de conectar el sistema a la fuente de alimentación, asegúrese de la integridad del cable de alimentación y los diversos componentes del sistema. Asegúrese de la correspondencia de las características de la red a los datos de marcado (en particular, la tensión de alimentación). Asegúrese de que la planta eléctrica cumpla con los estándares de seguridad (nodos equipotenciales, interruptores diferenciales).
2. Cada parte del sistema debe alimentarse con un transformador de aislamiento presente en el carro del sistema, o la configuración debe cumplir con las indicaciones de las páginas siguientes (consulte el párrafo INSTALACIÓN Y SEGURIDAD ELÉCTRICA).
3. Los cables de señal entre los diversos componentes del sistema deben estar constantemente conectados y fijados a sus respectivos conectores.
4. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente antes de mover el sistema.

### Seguridad mecánica

1. La posición de las partes individuales del sistema en el carro o la mesa de soporte no debe cambiarse. Durante el transporte de los dispositivos, se debe prestar especial atención a que no se produzcan movimientos violentos o caídas.
2. El carro hace que el sistema sea fácil de mover pero no transportable. El carro no está diseñado para el desplazamiento del sistema que son largos, frecuentes o que requieren pasos o umbrales de paso. Si el entorno de uso requiere estas características, preste especial atención a las instrucciones de desplazamiento y compruebe periódicamente las condiciones del carrito.
3. El paso de las diferencias de nivel (es decir, umbrales, escalones, obstáculos, protecciones de cables) se debe realizar levantando por completo el carro y luego recostándolo suavemente sobre el piso después del obstáculo. Esto requiere la cooperación de dos operadores.

4. El carro está diseñado para soportar exclusivamente el peso del sistema.

    4.1.1. No se apoye en el estante del teclado cuando use el teclado.

    4.1.2. No pise ni coloque los pies en los estantes del carrito, soportes de ruedas o ruedas.

    4.1.3. No se apoye en la parte superior del carro o en el monitor / PC montado en el soporte VESA cuando se frena el carro: los carros podrían inclinarse y caerse.

5. El mango está diseñado para el movimiento horizontal del carro y solo se deben aplicar fuerzas horizontales al mismo. No se apoye demasiado en el asa ni lo presione hacia abajo (por ejemplo, para inclinar el carro).

6. El movimiento del sistema debe llevarse a cabo exclusivamente empujando o tirando de los mangos previstos para tal fin. Empujar o empujar el sistema sujetándolo en otros lugares (por ejemplo, la bandeja del teclado, el monitor o la PC) puede dañar los sistemas de soporte, que no están diseñados para soportar el peso de todo el sistema.

7. El cable entre las partes aplicadas (caja de entrada del EEG) en su soporte y el resto del sistema de adquisición puede crear obstáculos cuando se deja en el suelo. Deslice el cable en áreas a las que normalmente no tienen acceso los usuarios ni los pacientes.

8. Siendo un sistema modular que tiene dispositivos dotados de un brazo o soporte para los soportes de algunas partes, se debe tener especial cuidado para asegurar que su posición no cause peligro a los usuarios al crear obstáculos al movimiento en las proximidades del sistema mismo.

8.1 No se apoye en el estante del teclado cuando use el teclado.

8.2 No pise ni coloque los pies en los estantes del carrito, soportes de ruedas o ruedas.

8.3 No se apoye en la parte superior del carro o en el monitor / PC montado en el soporte VESA cuando se frena el carro: los carros podrían inclinarse y caerse.

9 El movimiento del sistema debe llevarse a cabo exclusivamente empujando o tirando de los mangos previstos para este fin. Empujar o empujar el sistema sujetándolo en otros lugares (por ejemplo, la bandeja del teclado, el monitor o la PC) puede dañar los sistemas de soporte, que no están diseñados para soportar el peso de todo el sistema.

10 El cable entre las partes aplicadas (caja de entrada EEG) en su soporte y el resto del sistema de adquisición puede crear obstáculos cuando se deja en el suelo. Deslice el cable en áreas a las que normalmente no tienen acceso los usuarios ni los pacientes.

11 Siendo un sistema modular que tiene dispositivos dotados de un brazo o soporte para los soportes de algunas piezas, se debe tener especial cuidado para asegurar que su posición no cause peligro a los usuarios al crear obstáculos al movimiento en las proximidades del sistema mismo.

## ***Otras precauciones***

12 Desconecte el dispositivo cuando no se lo utilice por períodos prolongados, apagando el interruptor de alimentación situado en la carcasa del transformador de aislamiento para garantizar la separación de todos los elementos alimentados de la red eléctrica.

13 Ninguna parte accesible del sistema alcanza temperaturas elevadas durante las funciones normales; sin embargo, es necesario dejar todos los orificios de ventilación y ranuras libres.

14 Se deben tener en cuenta todas las advertencias relativas a la seguridad del paciente y del usuario que se muestran en los manuales del usuario de los diversos componentes del sistema de adquisición.

## MANTENIMIENTO DE DISPOSITIVOS

15 Inspeccione los contenedores, los accesorios y los cables de alimentación y comunicación para detectar los daños eventuales causados por el envío e informe todos los problemas a su representante MICROMED S.p.A. antes de utilizar el dispositivo.

16 En caso de golpes violentos o caídas de un dispositivo desde alturas inferiores a 20 cm, asegúrese de la integridad y el funcionamiento correcto antes de usarlo. Para alturas superiores a 20 cm, envíe el dispositivo para reparaciones o haga que lo revise el personal de MICROMED.

17 Evite abrir la cubierta de las diversas piezas para detectar la presencia de alta tensión internamente. No exponga el dispositivo a condiciones ambientales anormales (temperaturas superiores a 45 ° C o inferiores a 0 ° C o humedad superior al 90%).

18 Evite derramar sustancias, en particular líquidos, sobre los componentes del sistema; si esto ocurriera, no use el sistema por ningún motivo y contacte al personal de asistencia técnica de MICROMED.

19 No intervenga en la sustitución o reparación de piezas defectuosas del dispositivo. Para cualquier problema siempre refiérase a personal calificado.

## LIMPIEZA

20 Asegúrese de que el sistema esté apagado y no conectado a la red eléctrica antes de limpiarlo.

21 Limpie las diversas cubiertas con un paño húmedo (no mojado). No use abrasivos o solventes de ningún tipo, especialmente acetona o gasolina. Siga las instrucciones de los manuales de los diferentes componentes del sistema.

## ASISTENCIA

22 Remita todos los problemas a un agente calificado. En caso de eventos potencialmente peligrosos, compruebe el sistema incluso si parece funcionar bien.

23 No intente abrir ningún componente del sistema ni sustituir piezas defectuosas.

24 Póngase en contacto con su representante de zona para organizar un control de mantenimiento periódico (al menos cada dos años). Es una buena práctica verificar periódicamente el cumplimiento de toda la instalación de los requisitos de corriente de fuga de la norma IEC 60601 1. El control debe ser realizado por personal calificado: si es necesario, comuníquese con la Micromed.

Micromed S.p.A. reserves the right to modify its products, specifications or manuals whenever deemed necessary without prior to notice.

Micromed S.p.A. declines every responsibility regarding the safety, reliability and services if the device is mishandled or repaired by non authorized personnel. For all modifications regarding cables and accessories consult Micromed in order to maintain the compatibility with the device.

# RESUMEN DEL SISTEMA

Los sistemas de adquisición y las estaciones de revisión para Neurofisiología son la combinación de instrumentos necesarios para realizar exámenes neurofisiológicos (electroencefalograma, potenciales evocados).

Los sistemas de adquisición Micromed son modulares; por lo tanto, pueden tener un aspecto diferente según las diferentes opciones de composición y las características de instalación.

Los sistemas generalmente se componen de la parte aplicada al paciente (para amplificación y digitalización de la señal), una computadora (para el análisis y la memorización), un monitor (para la representación) y una fuente de alimentación (para la distribución de la energía necesaria) .

Los accesorios comunes son: la impresora (para la transcripción de los rastros e informes en papel), módulos de estimulación externos (por ejemplo, estimulador de flash, no incluidos en los sistemas) y la cámara de video (para la adquisición de las imágenes del paciente durante el examen).

Basándose en las funciones de las partes, el sistema se puede subdividir en:

- La interfaz de usuario (monitor, teclado, mouse, impresora)

- El "kit de adquisición" que incluye:

    - Una parte para la adquisición y digitalización de las señales

    - Una parte para la comunicación de datos (la interfaz)

- Componentes para el procesamiento y almacenamiento de señales digitales (caso principal de PC, incluyendo CPU, discos duros, grabadora de CD / DVD)

- Algunos dispositivos necesarios para asegurar una fuente de alimentación adecuada y aislamiento al sistema

Los sistemas de adquisición se definen como sistemas dotados de una parte aplicada al paciente para la revelación de señales bioeléctricas, mientras que las estaciones de revisión o de lectura no están dotadas del kit de adquisición (amplificador e interfaz) y, por lo tanto, no tienen partes aplicadas.

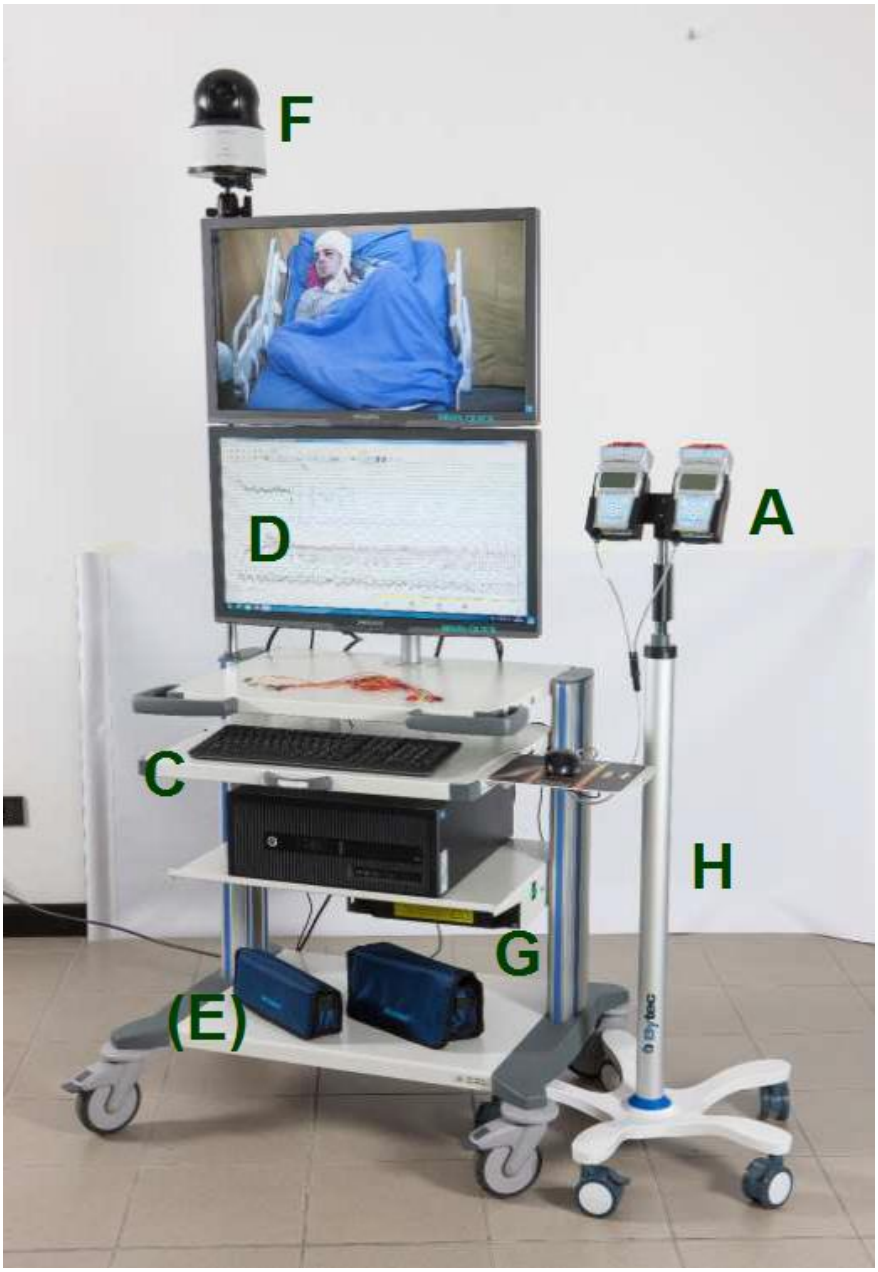
Los sistemas de adquisición Micromed están conectados al paciente a través de electrodos disponibles comercialmente (que en el caso se pueden ensamblar con una tapa precableada) y posiblemente con accesorios para el suministro de estímulos eléctricos, acústicos y visuales.

Para los electrodos no se recomiendan modelos o marcas, sin embargo, el usuario debe verificar el cumplimiento de estos dispositivos con sus regulaciones de dispositivos médicos en el país y la compatibilidad del cableado del conector con las entradas del dispositivo de adquisición (la información se proporciona en el manual técnico de los diferentes componentes).

En el ANEXO I - COMPONENTES DEL SISTEMA se proporciona la lista de las partes que se pueden conectar juntas para crear un sistema de adquisición y la lista de versiones del dispositivo.

Para usar correctamente el sistema y garantizar su seguridad, el usuario deberá leer el manual de usuario y técnico de las piezas incluidas en el sistema y aplicar todas las instrucciones dadas allí.

La siguiente figura representa un sistema de adquisición típico con indicaciones de las partes principales de interés




A. Dispositivo de adquisición (parte aplicada)

C. PC

D. Software

E. Impresora (no se muestra)

F. Video cámara para video EEG

G. Transformador de aislamiento

H. Brazo y soporte que soportan el dispositivo de adquisición

## ***Simbolos***



Información: "Lea las instrucciones"




Marca CE (Directiva 93/42 / CEE) - Organismo notificado IMQ



Fecha de fabricación



No empujar



Sin pasos

# INSTALACIÓN Y SEGURIDAD ELÉCTRICA

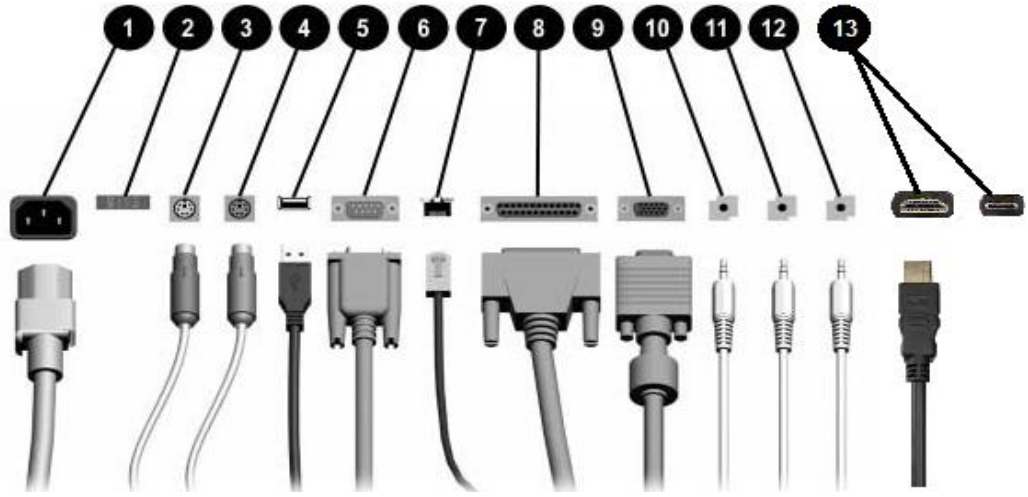
En la mayoría de las variantes, los sistemas Micromed se colocan en un carro que contiene todos los componentes del sistema. En algunas configuraciones (normalmente utilizadas para el EEG de monitoreo a largo plazo), las partes que realizan diferentes funciones pueden ubicarse en dos o más habitaciones utilizando piezas de comunicación de datos y suministro de energía específicamente diseñados que mantienen la seguridad general del sistema

## ***CONEXIONES A LA PC***

Las configuraciones que se pueden obtener de la combinación de los dispositivos enumerados son múltiples. En cualquier caso, es obligatorio respetar la correcta disposición de los cables de conexión.

El siguiente diagrama muestra los conectores traseros típicos de la PC utilizada en los

Sistemas.




1. Conector del cable de alimentación
2. Interruptor de selección de voltaje (según el modelo de PC)
3. Conector de mouse PS / 2
4. Conector de teclado PS / 2
5. Bus en serie universal (USB)
6. Conector serie
7. Conector de red RJ-45
8. Conector paralelo
9. Conector de monitor
10. 11. 12. Conectores de entrada y salida de audio
13. HDMI connectors

Además, la interfaz de adquisición Micromed BQPCIEXPR LTM HALF / FULL (internamente colocada en una ranura PCI) lleva uno o dos conectores de plástico de 5 pines para la transferencia de datos desde el amplificador, un RCA-F (Rojo) para el desencadenador, un RCA -F (negro) para trigger in. Estos conectores están disponibles también en la interfaz BQUSB o BQ USB EXPRESS.

La conexión hacia el amplificador no permite la ambigüedad. Es necesario ser muy prudente en la inserción del conector debido a las dimensiones reducidas. Observe cuidadosamente la dirección de la inserción, ya que un bloque mecánico no permite la inversión. Evite forzar la inserción: si esto fue difícil, verifique la polaridad.

Las interfaces micromed están dotadas de conexiones para entradas o salidas de señales de activación al sistema (por ejemplo, amplificador) o dispositivos externos (por ejemplo, estimulador fótico): estos son conectores RCA colocados directamente en la interfaz o en el cable de conexión.

Para los dispositivos MICROMED se aplica la siguiente regla: las conexiones de disparo que toman la señal de la PC hacia la periferia están indicadas por las tomas rojas y el enchufe, mientras que las que llevan la señal desde la periferia hacia la PC son negras.

Las entradas / salidas del activador son conexiones eléctricas: algunas interfaces tienen aislamientos específicos en estas líneas de señal, sin embargo, la organización responsable debe prestar atención para verificar la seguridad eléctrica general si los dispositivos conectados no cumplen con IEC 60601-1.

Las tarjetas LAN / de red suelen estar dotadas de conectores RJ-45. Consulte al personal calificado para la configuración de la red.



***Figura 1: Ejemplo de conector RJ-45 para la conexión a la red de comunicación local.***

## SISTEMAS EN CARRO

La característica básica de un sistema de adquisición es garantizar dentro del área del paciente la seguridad requerida para el equipo médico eléctrico incluso si se usan otros tipos de dispositivos (por ejemplo, la PC).

La barrera de separación eléctrica principal para la seguridad del paciente se coloca internamente en la caja de entrada (convertidor DC / DC y optoacopladores).

Para garantizar también la seguridad de los dispositivos no médicos incluidos en el sistema, otra barrera está representada por el transformador de aislamiento que limita las corrientes táctiles de estos dispositivos.

Un transformador de aislamiento está disponible en la configuración en el carro, que alimenta todos los dispositivos del sistema.

Una conexión eléctrica con piezas que no cumplen con el estándar de seguridad medial IEC 60601 1 o componentes del sistema ubicados fuera del área del paciente (y no conectados al transformador de aislamiento) puede pasar por la barrera representada por la PC y por el transformador de aislamiento: estas conexiones deben evitado o deben estar dotados de una separación.

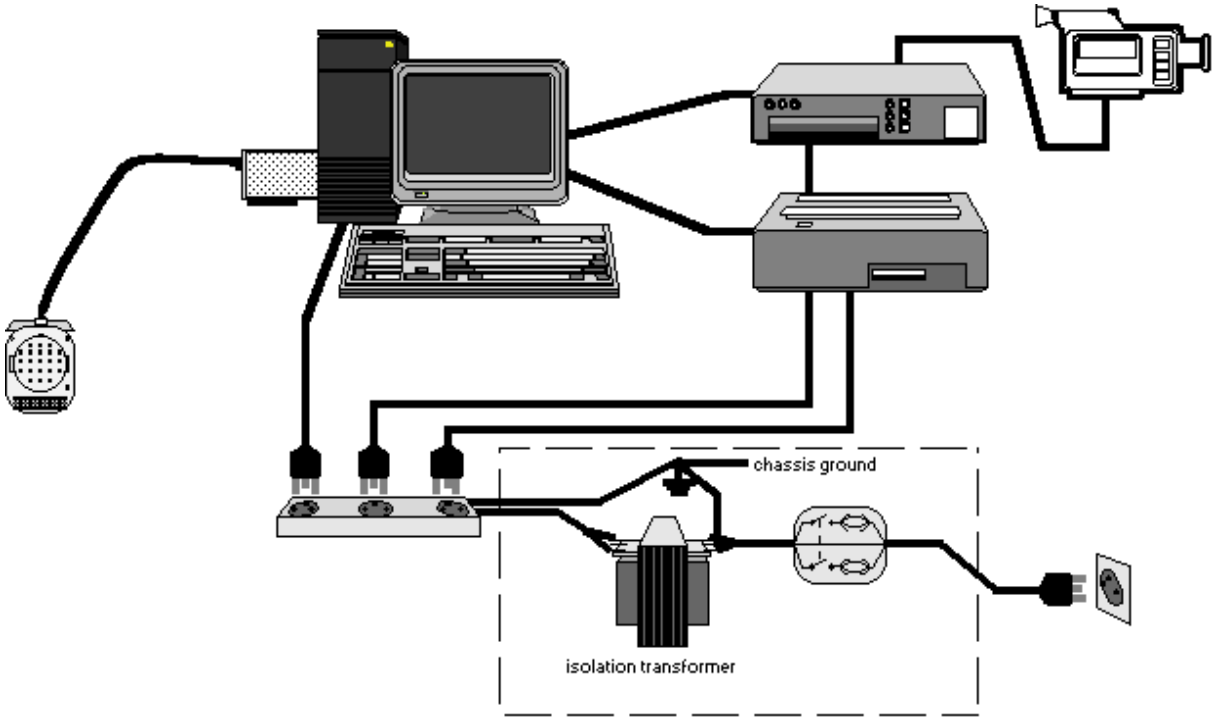



***Figura 2: conexión correcta de diferentes dispositivos.***

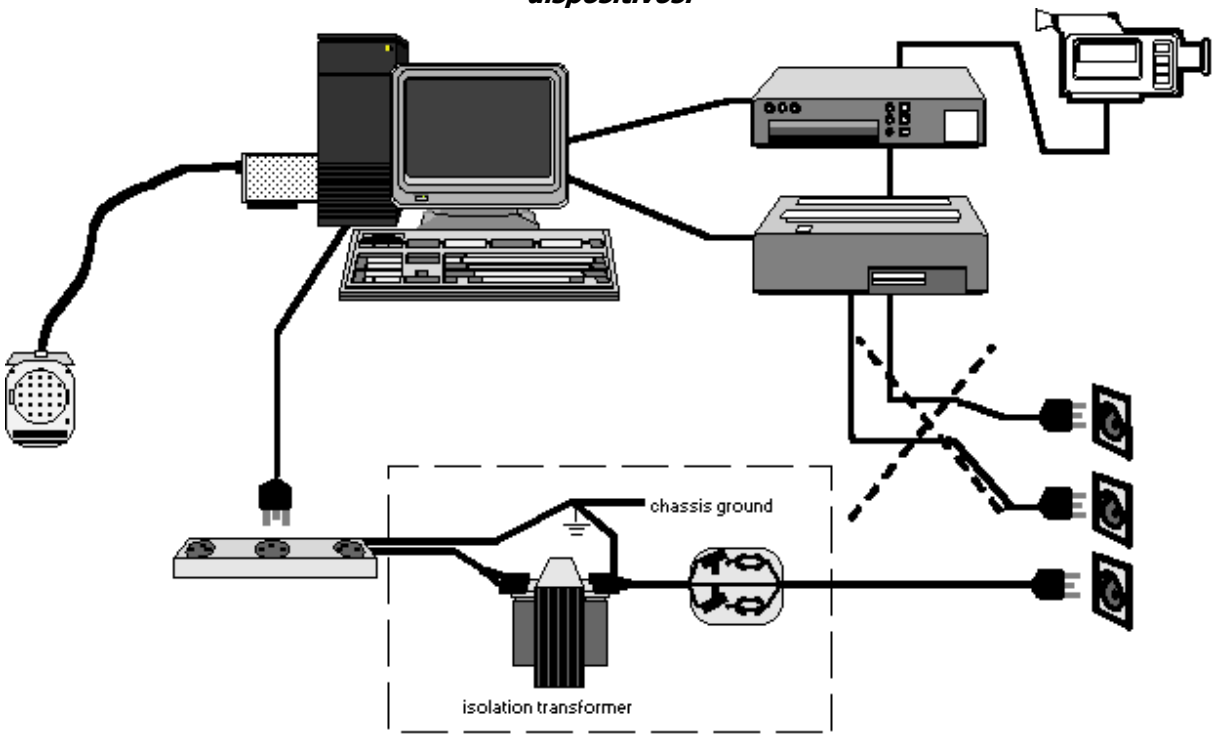



***Figura 3: conexión incorrecta de más de un elemento. La conexión directa a la red de algunos elementos antes del transformador de aislamiento anula la eficiencia.***

# CONEXIONES IT-RED

El paso de datos desde el sistema de adquisición a la estación de revisión se puede realizar a través de la red local (LAN).

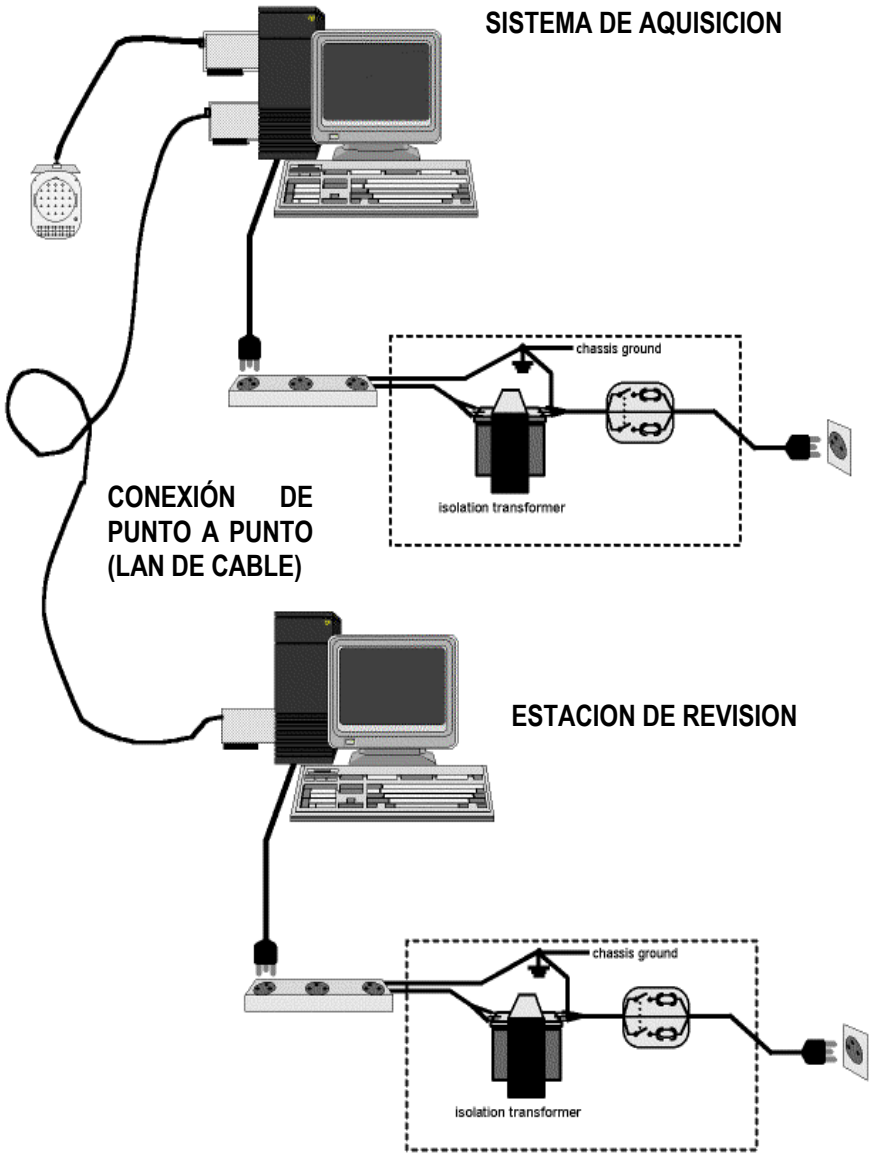
## Seguridad de la conexión de la red informática

La conexión por cable crea un punto débil para la seguridad del paciente.

Como puede ver en la figura siguiente, la presencia de la conexión de red con el cable eléctrico y las tarjetas comerciales cancela los efectos positivos sobre la seguridad del paciente obtenidos con el transformador de aislamiento: incluso si la parte aplicada está siempre protegida por el aislamiento a 3 kV, las corrientes de fuga en la carcasa (corrientes de contacto) no podrían satisfacer los requisitos de seguridad de las normas.

Conexiones punto a punto

Si la conexión se efectúa con el cable eléctrico y es tipo punto a punto, se solicita la presencia del transformador de aislamiento en ambas estaciones y la distancia no puede elevarse ya que debe garantizarse la equipotencialidad de la puesta a tierra de los dos sistemas.




**EL TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO ES NECESARIO EN AMBOS SISTEMAS**

### *Conexión a la LAN del hospital*

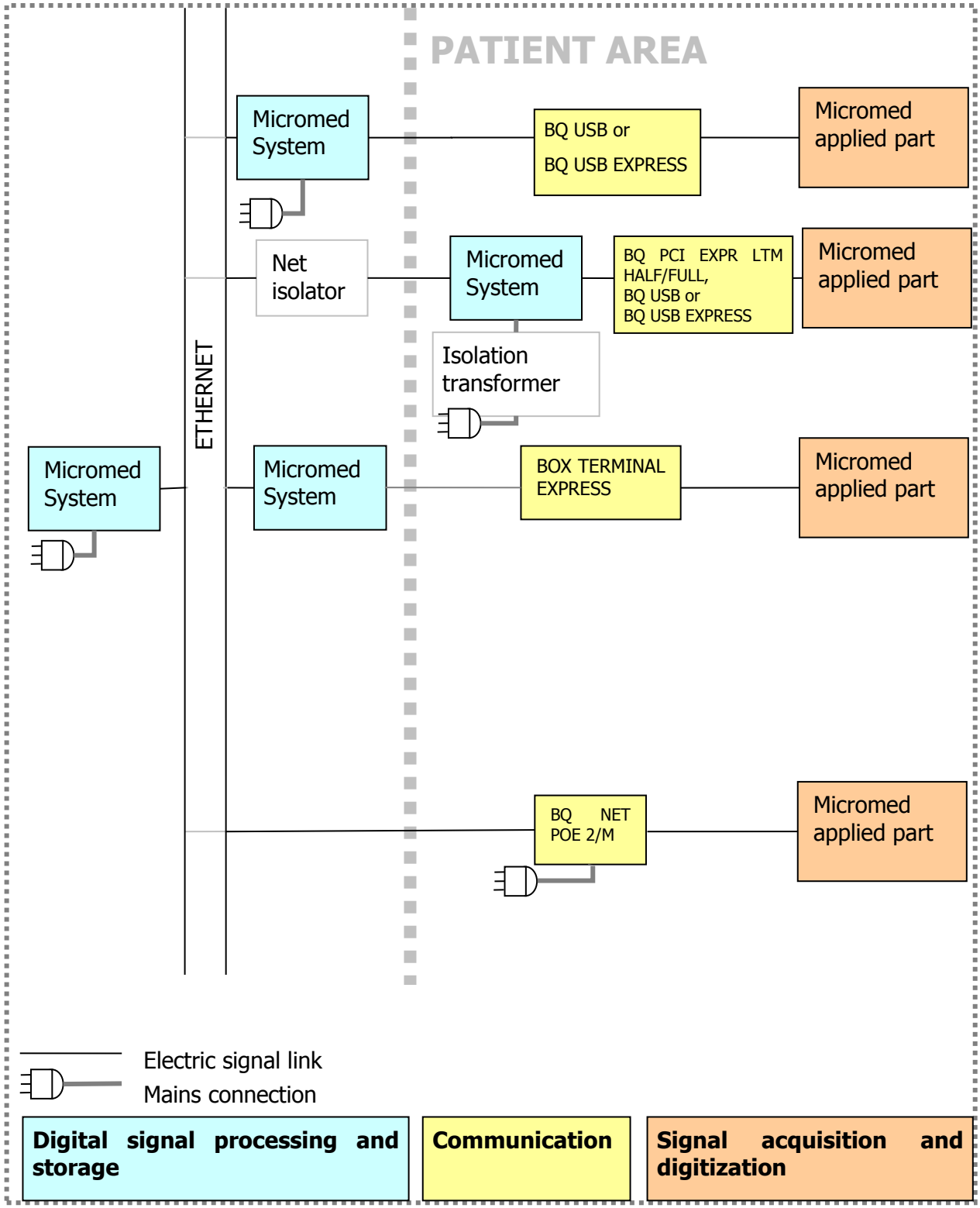
La conexión del sistema de adquisición en una red LAN es aún más crítica, ya que es imposible conocer las características de aislamiento de los dispositivos conectados y no es posible controlar la calidad de la conexión eléctrica. Se puede lograr una conexión de red que garantice la seguridad del paciente utilizando un aislador de red que proporcione un nivel de aislamiento adecuado (según IEC 60601-1, 1MOOP para la peor condición de falla de voltaje: para garantizar contra fallas donde la red pueda estar presente en la red , se sugiere utilizar un dispositivo de separación que proporcione aislamiento de 1,5 kV).

El paso de datos entre un sistema y otro solo puede ocurrir a través de dispositivos de separación que aseguran un aislamiento eléctrico total.

## ***Sistemas distribuidos***

Los sistemas distribuidos (por ejemplo, tener la PC instalada en una sala diferente al amplificador) son aún más complejos: todas las conexiones deben verificarse para evitar que los dispositivos fuera del área del paciente no aumenten las corrientes de fuga en el área del paciente.

En la figura siguiente, se proporcionan algunos esquemas de conexión para el uso de amplificadores dentro de sistemas distribuidos.




***4 Esquemas de conexión para un sistema distribuido***

La instalación del sistema de adquisición y las estaciones de revisión es realizada y controlada por personal técnico autorizado. La configuración de las conexiones no debe ser modificada por el usuario. Siempre consulte al personal de Micromed.

Pongase en contacto con su representante de zona para organizar un control de mantenimiento periódico (al menos cada dos años). Es una buena práctica verificar periódicamente el cumplimiento de toda la instalación de los requisitos de corriente de fuga de la norma IEC 60601 1. El control debe ser realizado por personal calificado: si es necesario, comuníquese con la Asistencia técnica de Micromed.

# SISTEMA DE ADQUISICION ARRANQUE Y CIERRE

Antes de suministrar energía al sistema, es necesario controlar que los diversos componentes estén conectados correctamente entre sí y, en particular, que los cables de alimentación de cada parte estén conectados a los enchufes del transformador de aislamiento y estén bloqueados. Los sistemas de adquisición en el carro deben estar en la sala de examen antes de que se enciendan; se recomienda no moverlos mientras están encendidos.

En este punto, el usuario puede iniciar el sistema de adquisición activando el interruptor en el transformador de aislamiento. La luz verde colocada en el interruptor debe encenderse y la energía fluye a través de cada componente del sistema, que está dotado de un interruptor de alimentación local. Es necesario asegurarse de que los interruptores locales estén en la posición de encendido para que el sistema funcione correctamente. Cada elemento está dotado de un indicador de luz verde que muestra el estado del dispositivo.

El usuario puede simplemente encender todo el sistema presionando el interruptor de acceso general en el transformador de aislamiento si deja todos los otros interruptores en esa posición. Si el sistema está compuesto por muchos elementos y algunos de ellos no se usan regularmente (por ejemplo, la cámara de video), se recomienda mantener estos elementos apagados y encenderlos solo cuando sea necesario.

Después de encender el dispositivo, es necesario esperar unos minutos hasta que la PC realice todos los procedimientos de inicio y se cargue el sistema operativo. El programa de adquisición puede realizarse automáticamente al inicio del dispositivo o puede solicitar un inicio manual. En cualquier caso, antes de continuar, es necesario que el usuario espere a que se muestre el escritorio o el menú de trabajo. En este punto, el usuario puede continuar siguiendo las instrucciones para el funcionamiento del software específico, disponible en el manual del usuario o en la ayuda en línea.

Una vez que la sesión de trabajo haya terminado, siga este procedimiento para apagar el dispositivo:

- Salga del programa de adquisición siguiendo las solicitudes del programa de software y prestando atención a los mensajes particulares que aparecen en el monitor. Un cierre regular del programa permite el almacenamiento de todos los datos y la restauración de las condiciones de salida en la siguiente puesta en marcha.

- Espere a que la PC se apague y luego apague todas las fuentes de alimentación en los interruptores locales y luego en el interruptor general.

- Coloque el sistema de adquisición en el carro en un área segura donde no obstaculice los movimientos.DISPLACEMENT OF THE SYSTEM

El carro está diseñado para soportar el peso del sistema. No debe estar sujeto a tensiones derivadas de cargas adicionales.

| |
|---|
| No te apoyes en la bandeja del teclado cuando usas el teclado |
| No trepe ni coloque los pies en los estantes o en las ruedas del carro |
| No se apoye demasiado en el mango ni lo empuje hacia abajo. |
| No someta el carrito a contragolpe, p. bajando escalones o superando obstáculos |

El carro hace que el sistema sea fácilmente móvil pero no transportable. El carro no está diseñado para movimientos frecuentes, en largas distancias o que requieren pasos de paso o irregularidades. Si el entorno de uso incluye estas condiciones, es necesario prestar especial atención a las instrucciones para el movimiento y controlar periódicamente las condiciones del carro

La carcasa de las partes individuales del sistema en el carro o la mesa debe permanecer sin cambios. Durante el transporte del sistema, se debe tener especial cuidado para asegurar que no ocurra movimiento o caída de los dispositivos.

Antes de mover el sistema:

- Apaga el sistema.

- Desconecte el cable de alimentación y coloque el extremo libre en el estante del carro o fíjelo a uno de los soportes para que no interfiera con el movimiento de las ruedas.

- Si partes del sistema se colocan en otros soportes, p. representa el amplificador o estimulador de flash -, desconecte el cable de alimentación y comunicación del lateral del dispositivo (déjelo conectado al sistema) y coloque el extremo libre en el estante del carro o fíjelo a uno de los soportes para que no puede interferir con el movimiento de las ruedas

- Baje los soportes ajustables de la PC / monitor / cámara a la posición más baja. Bloquee la posición de los soportes nuevamente.

- Cierre los brazos de soporte del amplificador en el carro y, si es necesario, fije la posición con los bloques apropiados.

- Cierre todos los cajones y estantes extraíbles.

- Suelta los frenos de todas las ruedas

El movimiento del sistema debe llevarse a cabo exclusivamente empujando o tirando de los mangos previstos para tal fin. Si tira o empuja el sistema sujetándolo en otros lugares (por ejemplo, la bandeja del teclado, el monitor o la PC) puede dañar los sistemas de soporte, no diseñados para soportar el peso de todo el sistema.

El mango está diseñado para el movimiento horizontal del carro (empujar o arrastrar) y solo se deben aplicar fuerzas horizontales al mismo.

La superación de las diferencias de altura (por ejemplo, umbrales, escalones, obstáculos, guías) debe llevarse a cabo levantando el carro por completo y reubicándolo suavemente después del obstáculo. Esta operación puede requerir la presencia de dos operadores. El carro CAR POLE se puede agarrar a lo largo de la barra vertical. Los carros CAR TORO se pueden levantar agarrando las asas laterales en ambos lados, asegurándose de que el carro no se adelanta hacia adelante o hacia atrás.

Las repercusiones durante el movimiento pueden dañar el carro o el sistema mismo.

Despues de mover el sistema,

- Coloque el sistema y el posible soporte del amplificador / estimulador en la ubicación deseada, asegurándose de que la posición del carro y / o los soportes no creen obstáculos al movimiento cerca del sistema y que haya una toma de corriente adecuada a una distancia compatible con la longitud del cable de alimentación.
- Bloquee los frenos
- Restaurar la configuración de altura deseada de la PC / monitor / soporte de la cámara y bloquearlo en su lugar
- Restaure la posición deseada de los brazos y fíjela con los bloques apropiados.
- Si es necesario, vuelva a conectar el cable de conexión entre las partes aplicadas (amplificadores) compatibles con el soporte y el resto del sistema de adquisición..

| |
|---|
| El cable puede crear un peligro de tropiezo cuando se deja libre en el piso. Se recomienda utilizar el cable en áreas a las que los usuarios y pacientes no puedan acceder. |

- Restaure la posición de los cajones y los estantes extraíbles (por ejemplo, bandeja del teclado, soporte del mouse).

- Conecte el cable de alimentación al zócalo

El sistema ahora puede encenderse de nuevo.

# USO ÓPTIMO DEL SISTEMA DE ADQUISICIÓN

Aunque los dispositivos son sofisticados y confiables, para garantizar la seguridad del paciente y del usuario y lograr una adquisición exitosa de la señal bioeléctrica, se deben adoptar algunas precauciones simples.

## CONTROL DE TIERRA PROTECTORA

Las corrientes de fuga en la carcasa (corrientes táctiles) son muy bajas, sin embargo, las normas exigen que todas las partes metálicas accesibles estén conectadas a la tierra de protección. La calidad de la conexión debe estar garantizada para que la protección contra las corrientes de fuga sea eficiente. Generalmente, el departamento de ingeniería clínica realiza inspecciones periódicas del estado del conductor de tierra. Sin embargo, se le pide al usuario que verifique que los enchufes estén insertados correctamente en sus enchufes y que los cables de conexión no estén dañados (cortes, abrasiones, quemaduras, etc.).

## CALIDAD DE LOS ELECTRODOS

La calidad de la grabación depende tanto del sistema como de los electrodos de adquisición. La aplicación de los electrodos siempre debe realizarse siguiendo las técnicas de conexión bien definidas en neurofisiología.

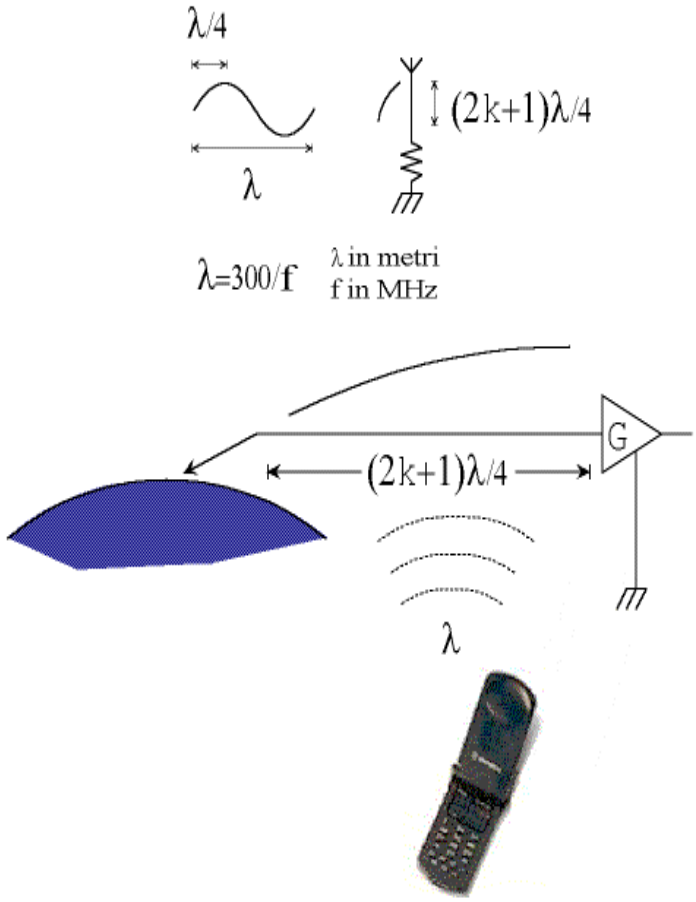
La verificación de la impedancia de contacto debe realizarse antes de cada grabación y el nivel de impedancia debe ser constante durante una adquisición.

Los electrodos deben cumplir los requisitos de biocompatibilidad y deben estar hechos de material escasamente polarizable (por ejemplo, Ag-AgCl). Los electrodos que cumplen con los estándares vigentes y dotados de certificaciones CE relativas siempre deben ser utilizados.

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Los dispositivos utilizados en el campo médico han sido sometidos a pruebas severas de compatibilidad electromagnética en lo que respecta a la radiación electromagnética emitida y también para la inmunidad de campo. Sin embargo, un nivel elevado de contaminación ambiental por campos electromagnéticos, que no produce daños directamente en los dispositivos, influye negativamente en la calidad de las señales adquiridas. Es mejor evitar instalar los sistemas de adquisición cerca de fuentes fuertes de campos electromagnéticos como puentes telefónicos, estación de transmisión de radio de servicio (por ejemplo, transmisores de ambulancia), hornos de microondas, etc. El amplificador debe mantenerse alejado de los teléfonos celulares más cercanos (encendido ) para los artefactos fuertes que estos producen en las huellas.

La sensibilidad a los campos electromagnéticos también depende del tipo de conexión que se realiza en el paciente. La ausencia de blindaje en los cables reduce la inmunidad y expone a posibles artefactos en la adquisición. Se dan indicaciones adicionales en los manuales técnicos de amplificadores y estimuladores.




***La entidad de la inducción electromagnética depende del acoplamiento existente entre la fuente de ruido y los cables de adquisición y también de su longitud. Un cable de largo l es inducido (a diferente intensidad) por todas las frecuencias que tienen l como múltiples impares a un cuarto de la longitud de onda.***

## ***REFERENCIAS PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN***

El sistema de adquisición y las estaciones de revisión son composiciones modulares y para cada elemento existe un manual de usuario específico. También existe un manual de adquisición de software. Consulte estos manuales para obtener toda la información necesaria para la correcta ejecución de un examen.

# Compatibilidad Electromagnetica

| BRAIN QUICK los sistemas son adecuados para su uso en las condiciones electromagnéticas especificadas. Los usuarios deben asegurarse de que el dispositivo se use en un entorno electromagnético compatible con lo siguiente: | | |
|---|---|---|
| Pruebas de emisión | Conformidad | Entorno electromagnético |
| Emisiones de RF conducidas e irradiadas CISPR 11 | clase B | Los sistemas BRAIN QUICK son adecuados para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y / o aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía de bajo voltaje. |
| Emisiones de RF conducidas e irradiadas CISPR 11 | grupo I | Los sistemas BRAIN QUICK usan energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, la emisión de RF es muy baja y no es probable que cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2 | Cumpliendo<br>Class A | Los sistemas BRAIN QUICK son adecuados para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y / o aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía de bajo voltaje. |
| Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo<br>IEC 61000-3-3 | Cumpliendo | Los sistemas BRAIN QUICK son adecuados para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y / o aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía de bajo voltaje. |

| Pruebas de inmunidad | Nivel de pruebaEN 60601-1-2 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético1 |
|---|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD)<br>EN 61000-4-2 | 8 kV contact<br>2/4/8/15 kV air | Not applicable | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst<br><br>IEC 61000-4-4 | 2 kV for power supply lines<br><br>1 kV for input/output lines > 3 m | EN 60601-1-2 Test level | La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | 0.5/1 kV differential mode<br><br>0.5/1/2 kV common mode | EN 60601-1-2 Test level | La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11 | 0% Un for 0.5 cycle<br>0 % Un for 1 cycle<br>70 % Un for 25 cycles<br>0 % Un for 5 s | EN 60601-1-2 Test level | La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.<br>Si se requiere un uso continuo también durante la interrupción de la tensión de la red, se recomienda alimentar el sistema de adquisición con un SAI (Fuente de alimentación ininterrumpida) o utilizar el suministro de la batería. |
| Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | EN 60601-1-2 Test level | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Radiated RF<br>EN 61000-4-3<br><br><br><br>Conducted RF<br>EN 61000-4-6 | 3V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz<br><br><br><br>3 V<br>150 kHz -80 MHz | EN 60601-1-2 Test level | Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables.<br>Distancia mínima 30 cm. |

# Especificaciones Técnicas

**Fabricante**: Micromed S.p.A.
ViaGiotto, 2 - 31021 Mogliano Veneto (TV) - Italy
Phone:+39-041-5937000 fax. +39-041-5937011
E-mail: micromed@micromed.eu

**Dispositivo**: acquisition systems and review stations for neurophysiology

**Modelos**: BRAIN QUICK systems

**Clasificación**

*De acuerdo a la directivas 93/42/EEC*

***Sistema de adquisición:*** class IIb dispositivos medicos

***Estación de Revisión:*** class I dispositivos medicos

*De acuerdo con EN 60601-1:*

*Dispositivo de clase I con piezas aplicadas de tipo BF*

*Dispositivo para uso continuo (excepto indicaciones sobre componentes específicos)*

*No protegido del polvo o penetración de agua (IP00)*

*No es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso*

***Composición del sistema:*** *ver Anexo adjunto I e Informe de instalación*

*Condiciones de almacenamiento y transporte temperatura -20 °C / 60 ° C, humedad 10-95%*

***Condiciones de funcionamiento:*** *temperatura 10 ° C / 35 ° C, humedad 8-90%*

***Fuente de alimentación:*** *220-240 V (o 110-130 V) CA, 50-60 Hz*

***Potencia de entrada máxima desde la red de suministro:*** *500 VA (según la configuración)*)

**Estas especificaciones se refieren al sistema como un todo. Se puede obtener más información sobre los componentes en el manual específico relacionado con estas partes.**

# ANEXO I – SYSTEMAS COMPONENTES

Los sistemas BRAIN QUICK se pueden configurar con muchas opciones y la versión del sistema cambia según la configuración. Los códigos de versión son cadenas compuestas como se describe en la siguiente tabla:

| | COMMERCIAL LINE[1] | CPU | CART | AMPLIFIER | VIDEO[1] | USE APPLICATION | SW | STIMULATOR[1] | BOX TERMINAL EXPRESS[1] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Possible strings** | LTM<br>ICU<br>SLEEP | N= notebook<br>D= desktop<br>C= compact<br>R= rack | 0=no cart<br>T=CAR TORO<br>S=CAR TORO SMALL<br>P=CAR POLE<br>R=RACK | CLNC=SD PLUS FLEXI CLINIC<br>HGRT=SD PLUS FLEXI HIGHRATE<br>FLXI=SD PLUS FLEXI<br>RSCH=SD PLUS RESEARCH<br>32EX=SD LTM 32 EXPRESS<br>64EX=SD LTM 64 EXPRESS<br>128X=2 x SD LTM 64 EXPRESS<br>256X=4 x SD LTM 64 EXPRESS<br>MPHS=MORPHEUS<br>BSPS=BRAIN SPY PLUS<br>WSTT=REVIEW STATION<br>SVRR=SERVER STATION | V | EEG<br>LTM<br>SLP | E=SystemPlus EVOLUTION<br>X=BRAIN QUICK SOFTWARE | CSTIM=SD LTM STIM | BT |
| **Example** | LTM | D | T | 64EX | V | LTM | E | CSTIM | BT |

Los dispositivos de adquisición, los estimuladores y las interfaces son fabricados directamente por Micromed, mientras que las partes restantes de los sistemas son dispositivos de TI estándar disponibles comercialmente. La disponibilidad de estos modelos es variable, por lo que no se proporcionan modelos específicos, solo las características sugeridas.

La elección de estos dispositivos debe cumplir con las condiciones mínimas de seguridad del sistema: la configuración instalada no debe ser modificada por el cliente o la organización responsable (es decir, el servicio de ingeniería clínica) sin autorización preventiva. Cualquier alteración debe ser autorizada por Micromed y debe incluir una nueva verificación de conformidad del sistema con la norma de seguridad actual.

[1]Los Campos pueden ser vacios

En la siguiente lista, el nombre utilizado es el que se informa en la etiqueta de los dispositivos. Para la identificación de modelos y versiones, en los documentos de envío se pueden usar diferentes códigos (es decir, el código comercial - alfanumérico - o el código de inventario - numérico), junto con una descripción que permita la identificación del dispositivo.

# *Adquisición de señal y digitalización*

## *Electroencefalografia (EEG), monitoreo de larga duración (LTM), aEEG (CFM)*

- SD LTM 64EXPRESS, SD LTM 32 EXPRESS
- MORPHEUS, BRAIN SPY PLUS
- SD PLUS RESEARCH, SD PLUS FLEXI, SD PLUS FLEXI Clinic, SD PLUS FLEXI Highrate

## *Potentiales Evocados (EP)*

- SD PLUS RESEARCH, SD PLUS FLEXI, SD PLUS FLEXI Clinic, SD PLUS FLEXI Highrate

## *Esrudio del Sueño – Polisomnografia (PSG), Ambulatory EEG*

- MORPHEUS, BRAIN SPY PLUS

## *Estimuladors*

- Estimulador Cortical SD LTM STIM

# *Interfaces de comunicación de datos*

BQ PCI EXPR LTM HALF / FULL: Interfaz en el bus PCI para la gestión de amplificadores por cable; dotado de doble conexión para dispositivos Micromed y activación de entrada / salida.

BQ USB: interfaz externa, conectada al puerto USB, para la gestión de amplificadores por cable, con entrada / salida de disparo y puerto serie aislado

BQ USB EXPRESS: interfaz externa, conectada al puerto USB, para gestión de amplificadores por cable, con entrada / salida de disparo y puerto serie aislado

BQ NET POE 2: interfaz de red (convertidor USB / red, basado en BQUSB EXPRESS)

BQ NEL POE M: interfaz de red (convertidor USB / red, basado en BQUSB)

BOX TERMINAL EXPRESS: repetidor de interfaz, incluye adaptador de fuente de alimentación de grado médico.

# *Interfaz de usuario (monitor, teclado, mouse)*

Monitor LCD 17 "- 19" - 21 "compatible con IEC 60950, resolución mínima 1024x768

Teclado

Ratón

PC compatible con IEC 60950 o IEC 60601-1

IMPRESORAcompatible con IEC 60950 (generalmente HP Inkjet o láser) o impresora térmica de módulo continuo Escaneo general AR200P.

## Procesamiento y almacenamiento de señal digital

PC de escritorio o portátil que cumpla con IEC 60950 y con los requisitos mínimos del sistema definidos por el sistema operativo y la versión instalada del software Micromed grabadora de CD / DVD (incluida en la PC)

## Sistemas de video

Cámara de video digital estándar

Cámara de video digital profesional con control remoto e iluminador de infrarrojos

Tarjeta de adquisición de video estándar o de alta definición

Video mezclador

## Carros y fuente de alimentación

Carritos CAR TORO, CAR TORO SMALL, CAR POLE

Tranformador de Aislamiento TOR 50, TOR 500, TOR 500 W, TOR 500 W 110V