

“希玖探索者” 腦波描記器及皮質電極刺激器系統

“SeizurExplorer” Electroencephalograph and Cortical Stimulator  
System

衛部醫器製字第 007890 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■產品敘述

“希玖探索者”設計用於透過顱內電極擷取顱內腦波與進行顱內電刺激，系統包含：希玖探索者變壓器、希玖探索者顯示器、希玖探索者主機、希玖探索者鍵盤、希玖探索者滑鼠、希玖探索者電極轉接盒與希玖探索者排線連接線，操作者透過希玖探索者鍵盤與希玖探索者滑鼠控制希玖探索者軟體，希玖探索者電極轉接盒可與患者顱內電極相接。

希玖探索者特點：

- 64 通道電極搭配 2 通道參考電極(REF)與 2 通道共地電極(GND)
- 64 通道皆可擷取顱內腦波
- 在 1-16 通道、17-32 通道、33-48 通道與 49-64 通道的四組通道中的同一組通道內任選兩通道進行電刺激
- 電刺激方式為雙相雙通道電刺激
- 電刺激最高刺激電流為 3mA
- 本產品的使用年限為 18 個月，超過 18 個月請參照廢棄處理章節

■適應症（用途、效能）

“希玖探索者”用來支援功能性腦部圖譜繪圖(brain mapping)。使用期間，使用者可透過電極收集與放大腦波電訊號並將資料做儲存與顯示，或手動選取與輸出特定電刺激。本產品只能由醫師或其他擁有醫療專業知識及受過功能性腦部圖譜繪圖訓練的專業醫事人員在醫院加護病房、手術房使用。本產品僅支援64 頻道及特定規格的顱內電極及符合本產品定義的腦波訊號擷取規格的接受訊號。

腦波訊號擷取適用於顱內腦波訊號。

手動電刺激：其刺激波形參數(頻道、電流大小、頻率、時間)由醫師依據病患的臨床表現於系統人機介面中調整，以輔助醫師評估特定電極通道對應的腦部區域位置與腦功能的關連性。

## ■ 禁忌症

- 希玖探索者禁止在對刺激測試未有適當反應的病患身上使用
- 希玖探索者用於兒科或懷孕病患時，需經醫生評估後使用

## ■ 警告及注意事項

- 一般警告：
  - 建議使用多餘儲存功能儲存所有數據。如果主機發生故障，這可以幫助最大程度地減少資料丟失。
  - 本產品只能由醫師或其他擁有醫療專業知識及受過功能性腦部圖譜繪圖訓練的專業醫事人員在醫院加護病房、手術房使用。
  - 本產品的安裝者即為操作者，也就是醫師或其他擁有醫療專業知識及受過功能性腦部圖譜繪圖訓練的專業醫事人員。若於安裝時遇到任何

問題，請致電晶神醫創技術支持，或聯繫您當地的晶神醫創代表。

- 上述符合資格的操作者或安裝者在安裝任何硬體之前，請閱讀使用說明書，並在操作、運輸、儲存或重新安裝系統時參考相應的章節。
- 只能將希玖探索者系統與認可的設備和附件一起使用。使用未列於使用說明書上指定或出售的排線連接線以外的排線連接線，可能會導致電磁輻射發射量增加或設備的抗擾性降低，並可能導致系統不符合 IEC 60601-1-2 的要求。
- 切勿使用缺少零件的設備或內部可能包含鬆散零件的設備（即設備外殼內的封閉部分）。如果您懷疑某件設備缺失或部件鬆動，請致電晶神醫創技術支持，或聯繫您當地的晶神醫創代表。定期檢查系統電纜和組件是否有規律的磨損。
- 執行建議的維護。有關更多詳細訊息，請參閱使用說明書的“維護與清潔”部分。
- 請勿將希玖探索者中的任何組件浸入水或其他液體中。
- 正確使用本產品取決於仔細閱讀系統隨附的所有說明和標籤。不正確的應用或使用可能導致測量結果不正確。
- 若希玖探索者系統內的希玖探索者變壓器有任何故障，如內部保險絲損毀等，請致電晶神醫創技術支持，或聯繫您當地的晶神醫創代表。
- 希玖探索者系統根據 IEC 60529 的防水等級，被歸類為 IPX0（無防水）。
- 根據 IEC 60601-1，希玖探索者系統被歸類為 Class-I 設備。
- 請勿在有易燃物圍繞的情況下操作系統。
- 請勿在有易燃氣體的情況下操作系統。

- 希玖探索者未達 AP 或 APG 等級，請勿在有空氣、氧氣或一氧化二氮的易燃麻醉劑混合物的情況下使用希玖探索者。
- 警告：在希玖探索者主機上安裝的第三方軟體可能會干擾希玖探索者軟體的操作。在主機上安裝第三方軟體之前，請諮詢晶神醫創技術支持。
- 警告：禁止改裝本產品。
- 對於使用軟體控制的希玖探索者刺激器的腦區定位程序，請確保可以手動操作希玖探索者刺激器設備。
- 操作本產品時，接收超出 $\pm 20\text{mV}$  範圍的腦波訊號可能會造成系統出現不正確的結果，亦可能影響操作者的錯誤判讀。
- 不正確的手動電刺激參數設定 (如連續電刺激超過 30 分鐘。本產品經過動物試驗測試，依照臨床醫師的建議給予刺激參數的設定(250Hz, 3mA, 連續刺激 30 分鐘)，並不會造成危害，但實際狀況仍需醫生進行評估) 將可能讓病患接受過多電刺激，可能灼傷局部腦組織，造成電極與腦之間介面阻抗上升，影響後續癲癇的診斷與治療。
- 系統含操作提示模式，會於特定參數設定時，與使用者重覆確認輸入的設定值是否正確。
- 不符合操作模式所設定的操作，造成操作者無法判別系統狀態，將使操作者接收到的輔助診斷資訊不完整。
- 治療過程中須隨時注意患者與儀器狀態，如系統狀態燈異常、刺激輸出不正確或是患者感到不適，應立即停止刺激、關閉儀器並拔除電源。
- 軟體程式關閉時，硬體設備將持續運作，持續進行腦波訊號的擷取，

但無儲存與顯示與電刺激功能。

- 硬體設備僅能透過關閉電源方式停止運作。
- 本產品只可由開發團隊授權之合格人員進行檢修，請勿自行分解、維修及改造。
- 存放儀器時若溫度過高會導致起火燃燒，造成儀器損壞。
- 若通風孔沒有維持通風，造成內部電路過熱，影響晶片功能，將產生不正確的電刺激造成組織灼傷。
- 若通風孔沒有維持通風，造成內部電路過熱，影響晶片功能，將產生不正確的腦波量測結果，影響腦功能評估程序。
- 若碰觸電源開關、主機外殼、電極轉接盒外殼時間過長(碰觸時間勿超過 10 秒)，造成溫度上升，影響晶片功能，將產生不正確的電刺激造成組織灼傷。
- 若碰觸電源開關、主機外殼、電極轉接盒外殼時間過長(碰觸時間勿超過 10 秒)，造成溫度上升，影響晶片功能，將產生不正確的腦波量測結果，影響腦功能評估程序。
- 環境低溫(<5 度 C)造成儀器無法正常運作，影響晶片電刺激功能，將產生不正確的電刺激造成組織灼傷。
- 存放儀器時若溫度過低(<-20 度 C)造成儀器損壞
- 腦波量測時會定期量測阻抗，針對結果進行警示；若阻抗過高會跳警示提示
- 電刺激輸出前量測阻抗，針對阻抗量測結果決定是否允許電刺激輸出(若因不明原因於負載規格(2.5~3.0K $\Omega$ )外造成電刺激輸出時，阻抗若小於負載規格(2.5K $\Omega$ )時，因本產品為電流刺激，故不會對刺激部位造成

過高的電流(最高 3mA)或電壓(最高 7.5V)刺激。反之，阻抗若大於負載規格(3.0K $\Omega$ )時，本產品有限壓保護，將使得最大輸出電壓小於 10V，最大電流亦會隨著阻抗升高而下降)。

- 超過使用年限(18 個月)需依照廢棄處理章節處理本產品，若使用超過 18 個月還沒報廢，則可能因為零件老化造成系統失效。
- 請仔細確認電極轉接盒上的編號與電極編號，若編號接錯將造成使用者在評估腦功能時，腦波與腦區位置對應錯誤，造成判斷錯誤。
- 本產品之零件不可隨意更換，任何零件相關問題，請致電晶神醫創技術支持，或聯繫您當地的晶神醫創代表。
- 使用前需檢查系統狀態指示燈，若亮黃燈需先進行故障排除後才可使用。
- 進行手動電刺激前，若系統跳出阻抗過大無法進行電刺激，請先排除阻抗過大狀況後才能進行手動電刺激。
- 使用前需檢查系統是否超過使用年限。
- 使用前需檢查軟體是否為最新版。
- 靜電放電(ESD)警告
  - 靜電放電 (ESD) 注意事項：確保採取適當的靜電放電 (ESD) 預防措施。在移動，佈線或執行任何設置步驟之前，請斷開電纜的連接。請勿觸摸標有 ESD 保護符號的連接器。有關詳細的處理程序，請參閱“靜電釋放 (ESD) 處理程序和警告”部分。
  - 在嘗試清潔設備之前，請關閉所有系統電源，並從系統和牆上斷開電源線的連接。可以使用乾燥的衛生紙將希玖探索者裝置擦拭乾淨。快速乾燥設備很重要。避免讓液體滲入系統的任何內部電子器件中。請

勿在系統上使用任何研磨性清潔劑。

- 將希玖探索者系統與未經晶神醫創認可的電纜和附件一起使用可能會對 EMC 性能（包括電磁干擾）產生負面影響。請參閱“安全與標準符合性”部分中的“電磁抗擾度”表。
- 請勿將未指定為希玖探索者系統一部分的項目連接到系統。
- 電氣警告和注意事項
  - 希玖探索者電極轉接盒的共地電極(GND)孔功用為雜訊消除的接地，不能與電力系統的大地(Earth)連接。
  - 為確保希玖探索者訊號的有效性及電刺激功能的穩定，請勿在任何電磁干擾源(包含短波或微波等治療設備)附近操作設備。
  - 希玖探索者不設計相容於除顫器。與該設備一起使用時，希玖探索者可能會損壞。
  - 希玖探索者不設計相容於植入型電子設備，如心臟節律器、心臟去顫器等。與該設備一起使用時，希玖探索者可能會損壞。
  - 若病患有安裝植入型電子設備，如心臟節律器、心臟去顫器等，則建議除非有特殊醫療需求，並經醫師評估後始可使用，不然應避免使用本產品的電刺激功能。
  - 希玖探索者系統僅用於連接到正確大地（Earth）的電源插座。
  - 電極的導電部分及其連接器不得接觸其他導電部分和大地（Earth）。
  - 請勿在地板上放置多個便攜式插座（MPSO）。
  - 請勿將其他 MPSO 或延長線連接到希玖探索者系統。
  - 電擊危險：在連接、驗證並目視檢查所有電纜是否損壞之前，請勿打開系統電源。不檢查電纜可能會導致觸電死亡。上述檢查應當於每次

使用前進行。

- 電擊危險：請勿維修系統。僅將維修工作交給合格的人員。未經適當測試，請勿使用維修過的組件。
- 請勿將 MPSO 與系統一起使用，以及為不屬於該系統的任何設備供電。
- 為避免在系統的所有部分互連時由洩漏電流的總和引起的可能的危害，隔離變壓器不得為連接至希玖探索者系統的設備以外的設備供電。
- 隔離變壓器的額定電流必須足以操作由其供電的所有設備。請參考隔離變壓器的額定電流和所連接的每個設備的額定電流。
- 確保將希玖探索者系統單獨連接到三線接地(Earth)的醫院級插座。
- 本產品的電磁輻射特性使其適用於工業區和醫院（CISPR 11 class A）。如果在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 class B），本產品可能無法為射頻通信服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新移動設備。
- 本產品沒有 L/N 一起斷開的開關設計，因此需透過拔除與希玖探索者主機連接的希玖探索者變壓器或是直接拔除插座上的插頭。
- 患者環境警告和注意事項
  - 患者環境被定義為在患者所佔據的區域中橫向於患者 1.5 公尺以內和地面 2.5 公尺以內的區域。
  - 僅將所有患者電極連接到完全電隔離的生理設備。將患者電極連接到任何其他設備或外部插座可能會造成人身傷害。
  - 患者連接不適用於直接心臟接觸，使用本產品的電刺激功能時，應避



免穿胸電刺激(trans-thoracic stimulation)的發生。

- 與所有醫療設備一樣，小心佈線患者電纜，以減少患者纏繞或勒死的可能性。
- 請勿同時觸摸任何希玖探索者系統可觸及的金屬零件和患者。
- 請勿同時觸摸希玖探索者系統的任何接地(Earth)組件和患者。
- 請勿讓鬆動的電極接觸金屬部件。
- 請勿在 MRI 或 CT 系統附近使用希玖探索者系統。
- 患者若需使用高頻手術設備時，需經由醫師評估是否會導致在患者輸入電極處燒傷，並需斷開與希玖探索者連接的電極轉接線以避免損壞本產品。
- 使用者不要以難以操作斷開設備的方式放置希玖探索者系統。
- 希玖探索者系統不包括 SpO<sub>2</sub> 或脈搏率警報。
- 如果患者環境中有攝像機，則必須隔離網路和電源。
- 若有其他設備(如選配的配件，包含螢幕、滑鼠、鍵盤、電極等)連接本產品時，則必須經過特定安規標準評估(若為選配的配件，可參考選配建議清單)，且若為醫療系統 Medical system(MES)，則操作者或權責機構需要確保該系統符合 60601-1 醫療系統要求後使用。
- 患者正在使用時，不得維修或保養希玖探索者設備的任何部件。
- 儀器應固定於平穩堅固的載台上，且儀器上不得壓放重物。
- 本產品須避免劇烈震動、碰撞。
- 禁止拉扯電極轉接線，顱內電極過度拉扯可能導致線材斷裂或接頭鬆脫，以致系統無法正常運作。顱內電極拉扯造成腦部傷害。
- 本產品搭配的顱內電極及電極延長線必須挑選適當的長度和網綁，確

保在脫落時不會接觸到其他地方導致風險。若長度無法控制時，操作者需隨時注意線路的狀態。

- 本產品搭配的顱內電極為一次性使用，若重複使用可能造成重複感染或交叉感染。
- 本產品搭配的顱內電極需通過 ISO 10993-1 標準，若使用非通過此標準的顱內電極將可能對病患造成致敏。
- 本產品搭配的顱內電極需通過 ISO 10993-1 標準，若使用非通過此標準的顱內電極將可能對病患造成刺激。
- 本產品應盡量遠離其他儀器，避免不必要的干擾。
- 其他的導線或配件可能會干擾到本產品的電磁相容性。
- 希玖探索者主機應遠離其他醫療儀器與部件至少 30 公分，包含電極轉接線。
- 若未採用相容之電極轉接頭，會有病患承受過多腦電刺激與系統破壞之風險。

## ■ 系統規格

腦波訊號擷取規格：

支援頻道數	64 頻道+2 參考電極(REF)+2 共地電極(GND)
取樣頻率	2000 Hz
頻寬	0.1-500 Hz
類比/數位轉換解析度	24 bits
ADC 解析度伏特數	1.43 uV
最大 AC 輸入範圍	+/- 100 mV

DC 偏移容限	+/- 150 mV
雜訊	<2 uVpp @0.1-500 Hz
普通模式輸入阻抗	>250Mohm
CMRR	>110dB@50-60Hz
輸入偏壓電流	<1nA
放大器增益	24
高通濾波	0.1, 0.5, 1, 10, 20, 30 Hz
低通濾波	70, 80, 90, 100, 500 Hz
訊號擷取誤差	±15% 內
其他	內建阻抗量測、放大器、軟體顯示

手動電刺激規格：

輸出通道	在 1-16 通道, 17-32 通道, 33-48 通道, 49-64 通道的四組通道中的同一組通道內任選兩通道進行電刺激，且其中一組通道進行電刺激時，其他三組都無法供電
輸出模式	雙相雙極電流刺激
輸出波形	脈衝波
輸出頻率	使用者自訂, 5, 10, 20, 50, 100, 150, 200, 250 Hz
輸出電流	使用者自訂, 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3 mA
最大輸出電壓	<10 V
電刺激脈波寬度	300 us

電刺激時間長度	使用者自訂, 1, 2, 3, 5, 7, 10 sec
最大負載	2.5K-3 Kohm
其他	內建阻抗量測、軟體控制

系統規格：

重量	<20kg
尺寸	60cm x 40cm x 30cm
電力需求	19Vdc, 3A
電源輸入	100-240Vac, 50-60Hz, 2-0.85A
操作環境(使用中)	溫度：+5~+35°C (+41~+95°F) 濕度：25%~95% 大氣壓力：700hPa~1060hPa
無操作環境(儲存及運輸)	溫度：-20~+65°C (+4~+149°F) 濕度：10%~95% 大氣壓力：700hPa~1060hPa
碰觸時間(使用中)	電源開關：勿超過 10 秒 主機外殼：勿超過 10 秒 電極轉接盒外殼：勿超過 10 秒
使用環境	開刀房與加護病房應用
電極轉接頭規格	DIN 42802-1
顯示器規格	尺寸：24 吋 解析度：1920x1080

網路介面	本產品不支援任何有線或無線的網路連線
其他	支援 USB 隨身碟存取(僅供檔案備份使用)

製造業者名稱：晶神醫創股份有限公司

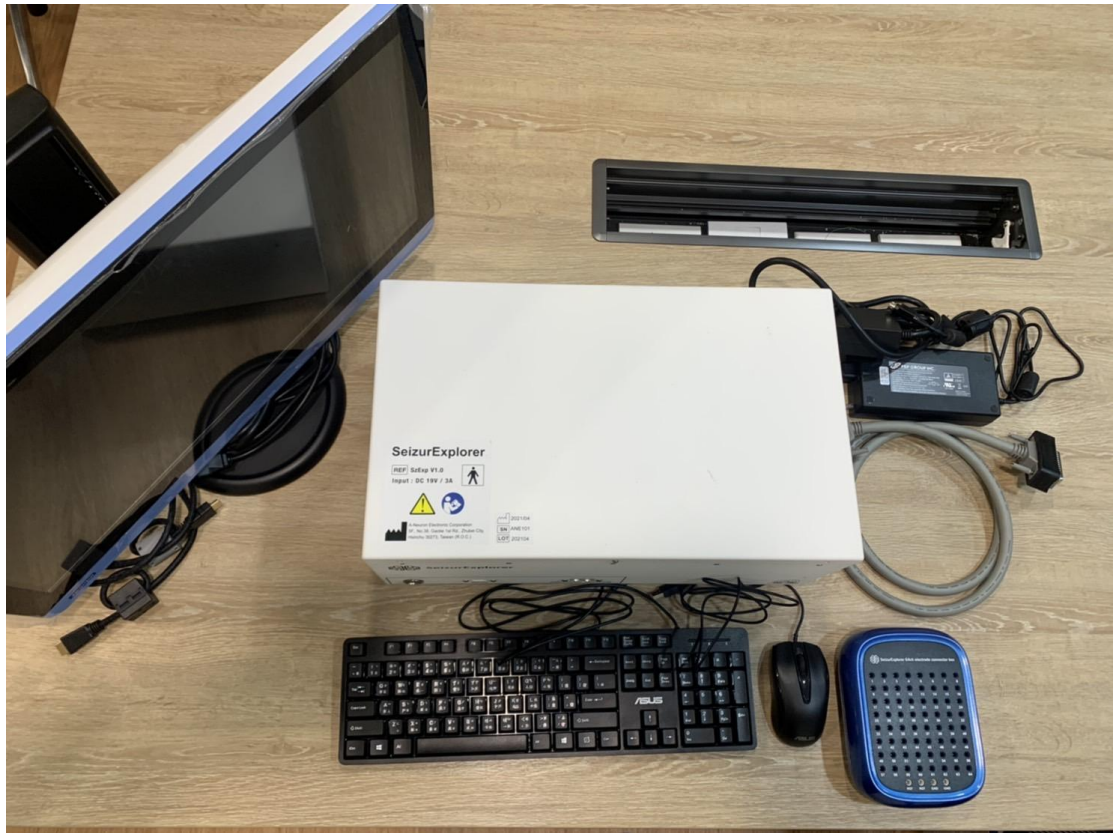
製造業者地址：新竹縣竹北市高鐵一路 38 號 5 樓

醫療器材商名稱：晶神醫創股份有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」

(市售品須刊載實際地址)

產品外觀



希玖探索者主機



希玖探索者滑鼠



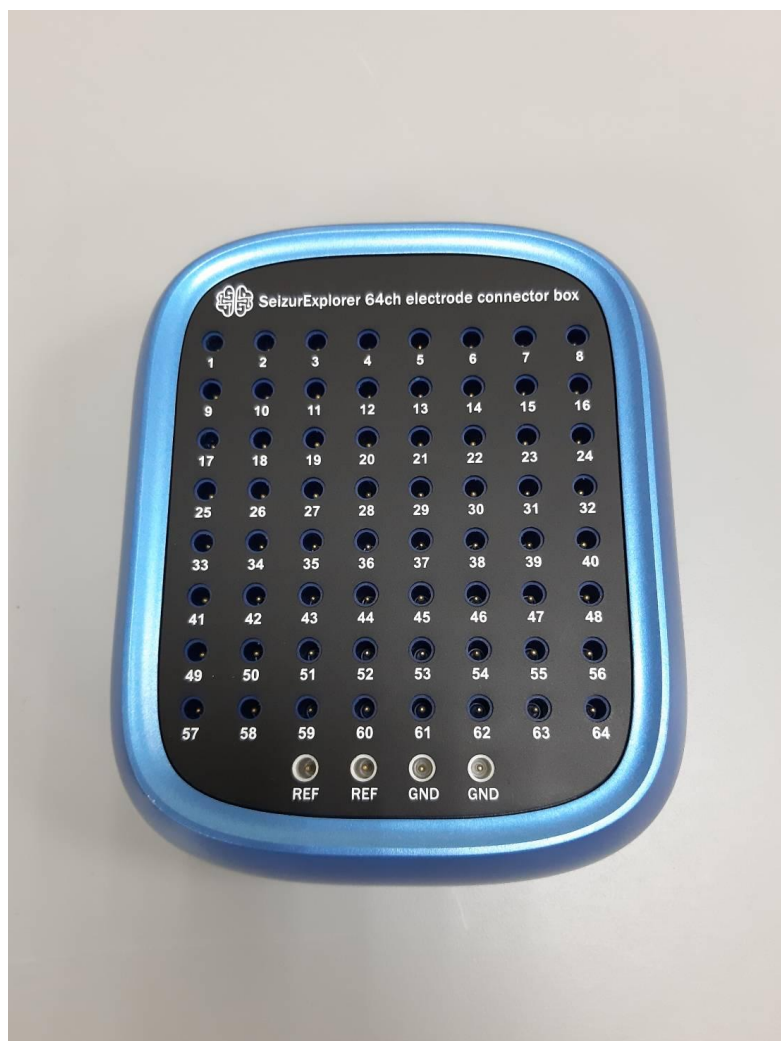
希玖探索者鍵盤



希玖探索者排線連接線

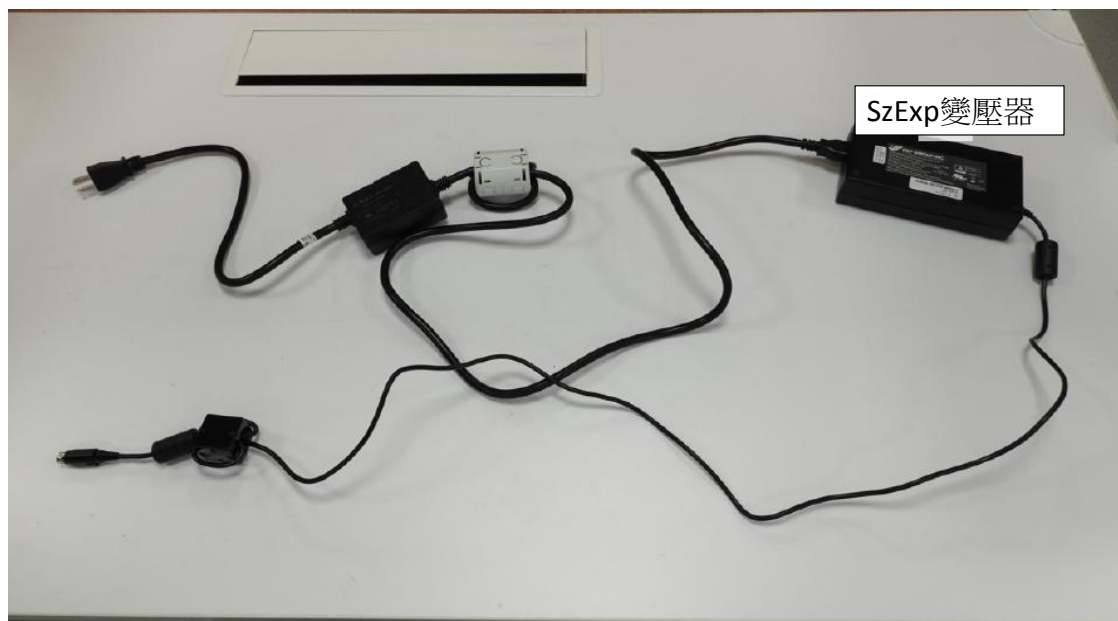


希玖探索者電極轉接盒





希玖探索者變壓器



希玖探索者顯示器

