



Συσκευή παρακολούθησης ΝΜΔ με ποσοτική ανάλυση – Ακριβής εντοπισμός νεύρων

Οδηγίες χρήσης
Λογισμικό έκδοσης 10.6.x ή νεότερης

X·AVANT
TECHNOLOGY

CE
1639

XM400-21ELP04-05
18 Ιούνιος 2026

Κατασκευαστής



Xavant Technology (Pty) Ltd

Μονάδα 102, Βιομηχανικό πάρκο Τάννερ, Οδός Ντέρντεπορτ, αρ. 309, Σίλβερτον, Πρετόρια, Νότια Αφρική, 0184
Τηλ.: +27 (0) 12 743 5959
Ηλ. διεύθυνση: support@xavant.com
Ιστοσελίδα: www.xavant.com

Επίσημοι εκπρόσωποι:



Emergo Europe

Οδός Βέστερβορτσεντάικ, αρ. 60, 6827 AT Άρνεμ
Κάτω Χώρες



MedEnvoy Switzerland

Οδός Γκότχαρντσπασσε, αρ. 28
6302 Τσουγκ
Ελβετία



Europe

MedEnvoy

Οδός Πρίνσεζ Μάργκριετπλαντσόεν, αρ. 33
Δωμ. 123
2595 Χάγη, Κάτω Χώρες

Switzerland

Anandic Medical Systems AG

Οδός Στάτβεγκ, αρ. 24,
CH-8245, Φοιερτάλεν - Ελβετία

Χορηγοί

Αυστραλία

Teleflex Medical Australia

4ς όροφος, οδός Κόουαρντ, αρ. 197
Μασκότ NSW 2020
Αυστραλία

Προσοχή

Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής υπό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ισχύουσες εκδόσεις λογισμικού

STIMPOD V10.6.x η νεότερη

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν αποτελεί μια συσκευή νευρικής διέγερσης για χρήση από αναισθησιολόγο κατά τη διαδικασία

- γενικής αναισθησίας, με σκοπό την εξακρίβωση αποτελεσματικότητας ενός νευρομυϊκού αποκλειστή χρησιμοποιώντας μη επεμβατικά επιφανειακά ηλεκτρόδια.
- τοπικής αναισθησίας με σκοπό:
 - απεικόνιση νευρών χρησιμοποιώντας μη επεμβατικό ανιχνευτή απεικόνισης νευρών (παρέχεται).
 - εντοπισμός νευρών χρησιμοποιώντας επεμβατικά ηλεκτρόδια/βελόνες (δεν παρέχονται).

Ενδείξεις για χρήση

STIMPOD αποτελεί μια συσκευή ποσοτικής ανάλυσης NMD για την παρακολούθηση της μυϊκής χαλάρωσης του ασθενούς υπό χορήγηση νευρομυϊκού αποκλειστή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες STIMPOD είναι οι αναισθησιολόγοι και οι πιστοποιημένοι νοσηλευτές αναισθησιολογίας. Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με εγκεκριμένες κλινικές πρακτικές, τοπικές οδηγίες και συστάσεις.

Κλινικά οφέλη

STIMPOD προσφέρει σημαντικά κλινικά οφέλη κατά τη διάρκεια της εγχείρησης και μετά την εγχείρηση, επιτρέποντας στους επαγγελματίες να παρακολουθούν και να ελέγχουν τον νευρομυϊκό αποκλεισμό και να ανιχνεύουν υπολειμματικό νευρομυϊκό αποκλεισμό σε λειτουργία NMD. Η συσκευή βοηθά την αποφυγή επιπλοκών κατά τη διασωλήνωση/αποσωλήνωση, την προσαρμογή των δόσεων νευρομυϊκού αποκλειστή για κάθε ασθενή, την ανίχνευση υπολειμματικής νευρομυϊκής αδυναμίας, καθώς και τη διασφάλιση της έγκαιρης χορήγησης σκευασμάτων αναστροφής. Στη λειτουργία Nerve Map/Loc (απεικόνιση/εντοπισμός νευρών), τα οφέλη έγκεινται στην ακριβή ανίχνευση των περιφερειακών νευρών. Τα δεδομένα από STIMPOD NMS450X+ πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συμπληρωματικές πληροφορίες για αποφάσεις που αφορούν τη διαχείριση ασθενών.

Αντενδείξεις

- Μόλυνση του σημείου παρακέντησης.
- Έχουν διαγνωστεί νευρολογικές διαταραχές.
- Σοβαρές διαταραχές πήξης.



Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε όλο το Εγχειρίδιο χρήστη πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Η χρήση καλωδίων/αξεσουάρ διαφορετικών από αυτά που παρέχονται με STIMPOD μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.
- Η συντήρηση αυτής της συσκευής πρέπει να εκτελείται από τον κατασκευαστή ή από πρόσωπα που έχουν δόνητες εξουσιοδοτηθεί από τον κατασκευαστή.
- Απαγορεύεται η χρήση του STIMPOD σε κοντινή απόσταση από εξοπλισμό που παράγει ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία, όπως χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Οι πυρίνες των καλωδίων μπορούν να λειτουργήσουν ως κεραίες, με αποτέλεσμα να προκαλούν επικίνδυνα ρεύματα.
- Μην εφαρμόζετε STIMPOD σε ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρικές συσκευές, όπως καρδιακάς βηματοδότες, χωρίς να συμβουλευτείτε αρμόδιο ειδικό υγειονομικό.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη μαζί με άλλο εξοπλισμό. Σε περίπτωση που η τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει την επαφή με γειωμένα μεταλλικά αντικείμενα που δημιουργούν ηλεκτρική αγωγή σύνδεση με άλλο εξοπλισμό ή/και επιτρέπουν τη χωρητική σύνδεση.
- Τα καλώδια και τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με άλλα καλώδια ασθενούς που είναι ταυτόχρονα συνδεδεμένα στον ασθενή.

- Η ταυτόχρονη σύνδεση ασθενούς σε χειρουργικό ηλεκτρικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και σε STIMPOD ενδέχεται να προκαλέσει πιθανές παρεμβολές στη λειτουργικότητα STIMPOD, οδηγώντας σε ανακριβείς μετρήσεις και δημιουργώντας κίνδυνο εγκαυμάτων για τον ασθενή.
- Λειτουργία σε κοντινή απόσταση (π.χ. 1 μέτρο) από ηλεκτρικό εξοπλισμό θεραπείας βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων ενδέχεται να προκαλέσει αστάθεια στην έξοδο του διεγέρτη.
- Εφαρμογή ηλεκτροδίων κοντά στο θώρακα ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής μαρμαρυγής.
- Η διέγερση δεν πρέπει να πραγματοποιείται εγκαρσία ή μέσω του κεφαλιού, απευθείας στα μάτια, καλύπτοντας το στόμα, στο μπροστινό μέρος του λαιμού (ειδικά στον καρπιδικό κόλπο) ή μέσω ηλεκτροδίων που τοποθετούνται στο στήθος και στο άνω μέρος της πλάτης ή διασχίζουν την περιοχή της καρδιάς. Πρέπει να αποφεύγετε τη διέγερση πάνω από τον θώρακα.
- Καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού δεν επιτρέπεται.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
- Εάν αυτός ο εξοπλισμός τροποποιηθεί, απαιτείται κατάλληλη επιθεώρηση και δοκιμή για να διασφαλιστεί η ασφάλεια της περαιτέρω χρήσης του εξοπλισμού.
- ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ η χρήση του STIMPOD παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών παραγόντων ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
- Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση ηλεκτροδίων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή σύνθετη αντίσταση, ασθενή διέγερση, ανακριβή παρακολούθηση, επιφανειακά εγκαύματα του δέρματος και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης των παρακείμενων περιοχών.

Προσοχή

- Χρήση μπαταριών που δεν συμμορφώνονται με τις αναφερόμενες συστάσεις μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή τραυματισμό του ασθενούς και να προκαλέσει ζημία σε STIMPOD.
- Μακροπρόθεσμες επιδράσεις της ηλεκτρικής διέγερσης δεν είναι γνωστές.
- Μην στρίβετε και μην τραβήξετε το καλώδιο ασθενούς κατά την αποσύνδεσή του από STIMPOD, καθώς αυτό θα μπορούσε να παραβιάσει την ακεραιότητα του καλωδίου.
- Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν μπορεί να επισκευαστεί ή/και δεν απαιτεί ειδική τακτική συντήρηση.
- Μετά τη διαδικασία, αποσυνδέστε τα καλώδια του ασθενούς, τα ηλεκτρόδια και STIMPOD από τον ασθενή και απενεργοποιήστε STIMPOD με ασφάλεια.
- Πρέπει να αποφεύγετε οποιαδήποτε τυχαία σύνδεση μεταξύ της αγωγίσιμης επιφάνειας των μερών STIMPOD που εφαρμόζονται στον ασθενή με ηλεκτροχειρουργικές μονάδες και άλλες συσκευές με προστατευτική γείωση.
- Εάν πραγματοποιηθεί χειρουργική επέμβαση σε οποιοδήποτε χέρι/πόδι, το ηλεκτρόδιο ασθενούς STIMPOD θα πρέπει να τοποθετηθεί στο αντίθετο άκρο για να αποφευχθεί η έκθεση του ηλεκτροδίου σε αποστειρωμένο χειρουργικό σημείο.
- Πριν αλλάξετε τις μπαταρίες, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και όλα τα καλώδια έχουν αφαιρεθεί.
- Αφαιρέστε στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη σύνδεση μεταξύ ηλεκτροδίων και δέρματος, π.χ. βρομιές, τρίχες, λάδι.
- Πριν από την τοποθέτηση οποιουδήποτε εφαρμοζόμενου εξαρτήματος (όπως ο ανιχνευτής ΕΣΓ ή τα ηλεκτρόδια HKF/HMF), ελέγξτε την περιοχή του δέρματος για τυχόν προεπάρχουσες παθήσεις και ευαισθησία για πιθανή πρόληψη.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν στεγνώσει.
- Ημερομηνία λήξης των ηλεκτροδίων θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση στον ασθενή.
- Μεγάλες πυκνότητες ρεύματος που προκαλούνται από ελαττωματικά ηλεκτρόδια μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακά εγκαύματα.
- Για επαγγελμασιογραφική μέθοδο, STIMPOD είναι συμβατό με τα τυπικά ηλεκτρόδια HKF, ωστόσο, για υψηλά ρεύματα, συνιστάται η χρήση ενός ειδικού ηλεκτροδίου NMD, όπως Xanant XT45008.
- Τα ηλεκτρόδια με πυκνότητα ρεύματος που υπερβαίνει τα 2mA/cm² ενδέχεται να απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή από τον χειριστή.
- STIMPOD και τα αξεσουάρ του πρέπει να αποθηκεύονται και να λειτουργούν μόνο εντός των καθορισμένων συνιστώμενων ορίων περιβάλλοντος.

- Για τη μεταφορά, τοποθετήστε το προϊόν στην παρεχόμενη θήκη μεταφοράς.
- Αυτό το προϊόν και τα αξεσουάρ του δεν περιέχουν λάτεις.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές ή παραπονήσεις. Απαγορεύεται η χρήση κατεστραμμένων/παραπονημένων εξαρτημάτων!
- Εάν μια ηλεκτρικά αγωγίμη επιφάνεια της συσκευής STIMPOD της είναι εκτεθειμένη ή τα καλώδια της είναι εκτεθειμένα, ενδέχεται να προκαλέσει/οούν ηλεκτροπληξία σε διαχειριστή της. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή/αξεσουάρ σε αυτήν την κατάσταση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή με σκοπό την επισκευή.
- Η καθυστέρηση πυρίμαχης περιόδου ορίζεται σε μια προεπιλεγμένη τιμή για να αποτρέψει τον χρήστη από την επανάληψη της διέγερσης ενώ η νευρική σύναψη ανακάμπτει από τις επιπτώσεις της προηγούμενης διέγερσης. Δεν συνιστάται πυρίμαχη περίοδος μικρότερη των 12 δευτερολέπτων σε λειτουργία TOF, καθώς οι μετρήσεις ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν την επίδραση των αποκλειστών στη νευρομυϊκή σύναψη.
- Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια διέγερσης STIMPOD κοντά σε άλλα ηλεκτρόδια ανίχνευσης, π.χ. ηλεκτρόδια HEF ή HKF.
- Μην βυθίζετε STIMPOD και τα αξεσουάρ του σε νερό ή άλλα υγρά κατά τον καθαρισμό/την απολύμανση.
- Μην χρησιμοποιείτε λεαντικά καθαριστικά στην οθόνη.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αγωγίμα μέρη καλωδίου/ηλεκτροδίων του ασθενούς έρχονται σε επαφή μόνο με τον ασθενή.

Προδιαγραφές εφαρμογής

- Η ομάδα ασθενών περιλαμβάνει ασθενείς όλων των ηλικιών, βάρους και εθνικότητας (εξαιρουμένων των νεογνών). Η υγεία και η κατάσταση του ασθενούς περιγράφονται σε αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- Ο χρήστης πρέπει να είναι επαγγελματίας υγειονομικός με γνώσεις ανατομίας.
- Κατά τη χρήση, συμμορφωθείτε με τις απαιτήσεις περιβάλλοντος της συσκευής.
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος εκτός από τις συγκεκριμένες εξαιρέσεις που περιγράφονται σε προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Εγγύηση

- Stimpod (μόνο συσκευή) καλύπτεται από 24μηνη εγγύηση για κατασκευαστικά ελαττώματα, υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευή χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με οδηγίες χρήσης.
- Τα καλώδια που περιλαμβάνονται σε Stimpod σετ καλύπτονται από 6μηνη εγγύηση για κατασκευαστικά ελαττώματα, υπό την προϋπόθεση ότι τα καλώδια χρησιμοποιήθηκαν σύμφωνα με οδηγίες χρήσης.
- Το περίβλημα της συσκευής Stimpod δεν πρέπει να ανοίγεται σε καμία περίπτωση. Το άνοιγμα της μονάδας θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες της συσκευής που προκύπτουν λόγω ακατάλληλης χρήσης, ατυχημάτων, αμέλειας του χειριστή, τροποποιήσεων, παραβίασης ή μη εξουσιοδοτημένων επισκευών που έχουν πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης από οποιοδήποτε προσωπικό εκτός από τον κατασκευαστή ή τον αρμόδιο αντιπρόσωπό του.

Πρότυπα και κανονισμοί

- IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-2-10:2012/AMD2:2023,
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 CISPR 11 Ομάδα 1 Τάξη Α, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3
- IEC 60601-2-40:2016
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- ISO 13485:2016, Οδηγία της ΕΕ 93-42-EEC

Σημείωση για προειδοποιήσεις και προσοχή

- Η προειδοποίηση αφορά μια κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η προσοχή σχετίζεται με μια κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ τραυματισμό του ασθενούς ή σε βλάβη STIMPOD.

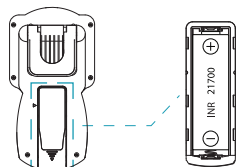
Οδηγός άμεσης χρήσης

Επιταχυνσιογραφική μέθοδος (ΕΣΓ) και
Ηλεκτρομυογραφική μέθοδος (ΗΜΓ)



Παρακολούθηση ΝΜΔ | Εγκατάσταση ΕΣΓ ασθενούς

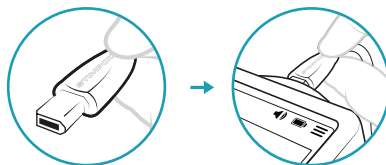
- 1 Ελέγξτε τις μπαταρίες και ενεργοποιήστε τη συσκευή



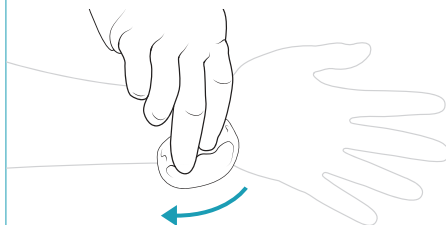
Ενεργοποιήστε τη συσκευή



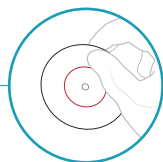
- 2 Συνδέστε καλώδιο ΕΣΓ παρακολούθησης ΝΜΔ



- 3 Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς για παρακολούθηση



- 4 Συνδέστε ηλεκτρόδια



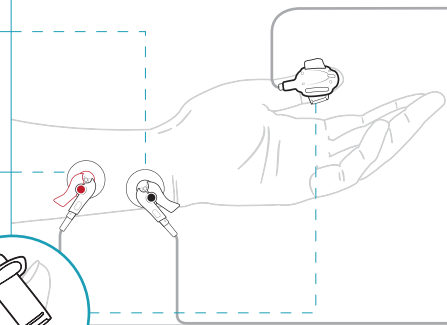
- 5 Συνδέστε τα κλιπ στα ηλεκτρόδια



- 6 Συνδέστε το επιταχυνσιόμετρο σε σχετικό παράρτημα συστολής



Εγκατάσταση ασθενούς

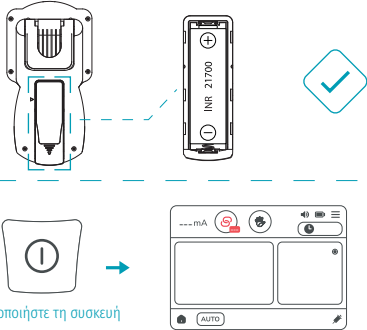


Εγκατάσταση
είναι έτοιμη



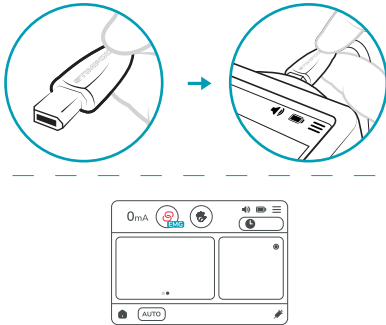
Παρακολούθηση ΝΜΔ | Εγκατάσταση ΗΜΓ ασθενούς

1 Ελέγξτε τις μπαταρίες και ενεργοποιήστε τη συσκευή

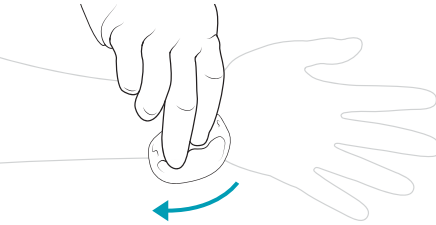


Ενεργοποιήστε τη συσκευή

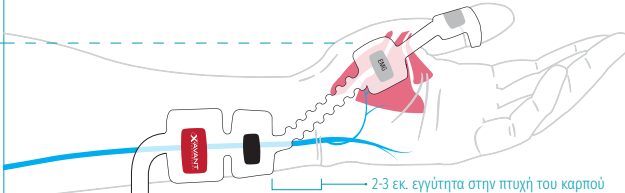
2 Συνδέστε καλώδιο ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ



3 Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς για παρακολούθηση

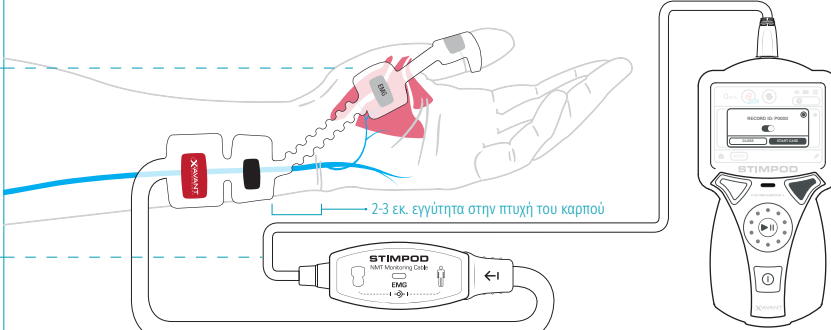


4 Συνδέστε το ηλεκτρόδιο ΗΜΓ στον ασθενή



2-3 εκ. εγγύτητα στην πτυχή του καρπού

5 Συνδέστε το ηλεκτρόδιο ΗΜΓ με το καλώδιο ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ



Εγκατάσταση είναι έτοιμη

Επιλογές διέγερσης ασθενούς για παρακολούθηση NMD ασθενούς

Επιλογή A: OneTouch NMD (ΑΥΤΟΜΑΤΗ λειτουργία)

1 Έναρξη περιστατικού

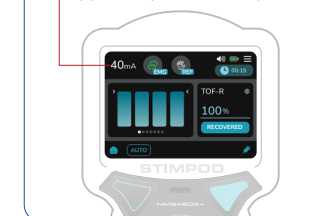
Εναλλαγή
εγγραφής
περιστατικού
On/Off.

Επιλέξτε **START CASE** (Έναρξη
περιστατικού) για να
ξεκινήσετε την **Αυτόματη**
λειτουργία.



2 Ξεκίνησε η πλήρης παρακολούθηση περιστατικού

Το **ρεύμα αναφοράς** και το **βάθος του αποκλεισμού**
ορίζονται και παρακολουθούνται αυτόματα.



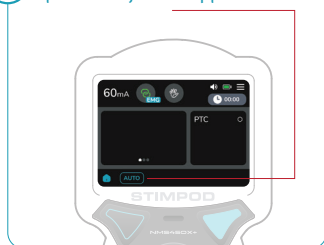
3 Επιλέξτε επιθυμητή προβολή

Σύρετε για περιήγηση σε διαθέσιμες κυματομορφές/προβολές



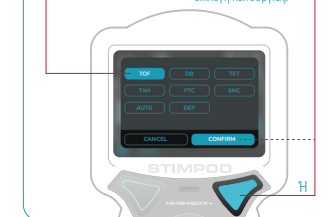
Επιλογή B: Χειροκίνητη διέγερση

1 Πατήστε το κουμπί **Mode** (Λειτουργία) για να επιλέξετε λειτουργία



2 Επιλέξτε λειτουργία διέγερσης

Επιλέξτε λειτουργία **TOF**. Επιβεβαιώστε
επιλογή λειτουργίας.



3 Ρυθμίστε το ρεύμα ανάλογα

Ρύθμιση με **τροχό κύλισης**



4 Πατήστε **Play** (Αναπαραγωγή) για να ξεκινήσετε τη διέγερση

Πατήστε το πλήκτρο **Play** (Αναπαραγωγή)



Σύντομο πάτημα για **μεμονωμένη διέγερση**
Παρατεταμένο πάτημα (>2 δευτ.) για **επανάληψη διέγερσης**

Περιεχόμενα

1 | Εισαγωγή σε STIMPOD NMS450X+ 9

1.1 Περιγραφή συσκευής	9
1.2 Διάταξη συσκευής	10
1.3 Διάταξη οθόνης	11
1.4 Αξεσουάρ	12
1.5 Προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα	14
1.6 Εντοπισμός ανοιχτού / κλειστού κυκλώματος	16
1.7 Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας	16
1.8 Σύμβολα	16

2 | Εντοπισμός/Απεικόνιση νευρών NMS450X+ 17

2.1 Ρύθμιση ρεύματος σε LOC (εντοπισμός) και MAP (απεικόνιση)	20
2.2 Ρύθμιση εύρους παλμού	20
2.3 Ρύθμιση συχνότητας διέγερσης	20
2.4 Δείκτης εγγύτητας	20

3 | Παρακολούθηση νευρομυϊκής διαβίβασης (NMD) NMS450X+ 21

3.1 Εισαγωγή στην παρακολούθηση NMD	21
3.2 Καλώδια και αισθητήρες για παρακολούθηση NMD	22
3.3 Προετοιμασία δέρματος ασθενούς	22
3.4 Αφαίρεση ηλεκτροδίων	22
3.5 Σημεία διέγερσης για παρακολούθηση NMD	22
3.6 Έλεγχος τοποθέτησης ηλεκτροδίων	23
3.7 Τοποθέτηση επιταχυνσιόμετρου	23
3.8 Εγκατάσταση ΕΣΓ ασθενούς	24
3.9 Εγκατάσταση ΗΜΓ ασθενούς	25
3.10 Ρύθμιση ρεύματος	27
3.11 Ρύθμιση λειτουργίας διέγερσης	27
3.12 Καθυστερήση πυρίμαχης περιόδου	28
3.13 Μεμονωμένο ερέθισμα έναντι επαναλαμβανόμενης διέγερσης	28
3.14 Ρύθμιση γρήγορων χρονομετρητών	29
3.15 Ρύθμιση συχνότητας σύσπασης / τετάνου	29
3.16 Αυτόματη λειτουργία	30
3.17 Λειτουργία τρένου των τεσσάρων (TOF)	33
3.18 Μέτρηση μετά τετάνο (PTC)	33
3.19 Ανώτερο μέγιστο ρεύμα (SMC)	34
3.20 Σύσπαση (TWI)	34

3.21 Τετάνος (TET)	35
3.22 Παρακολούθηση αποπόλωσης μυοχαλαρωτικών	35
3.23 Λειτουργία διπλής ρήξης (DB)	36

4 | Ρύθμιση προεπιλογών συσκευής 37

4.1 Πρόσβαση στο Μενού ρυθμίσεων	37
4.2 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις διέγερσης	37

5 | Τεχνικές σημειώσεις 42

5.1 Δοκιμή λειτουργίας	42
5.2 Εφαρμοσμένο μέρος	46
5.3 Τεχνικές προδιαγραφές	46
5.4 Απαιτήσεις για εξοπλισμό που συνδέεται με τη συσκευή	46
5.5 Καθαρισμός και απολύμανση STIMPOD NMS450X+	47
5.6 Πληροφορίες μπαταρίας, περιοδικό έλεγχο και συντήρηση:	47
5.7 Τακτικοί έλεγχοι	47
5.8 Πληροφορίες αποθήκευσης	47
5.9 Φόρτιση και αλλαγή μπαταρίας	48
5.10 Δάρκεια ζωής προϊόντος	48
5.11 Παρενέργειες	48
5.12 Έλεγχος κυβερνοασφάλειας και προστασία δεδομένων	48
5.13 Απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	48
5.14 Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή	49

6 | Προϊόντα και αξεσουάρ 52

6.1 Μέσα στη θήκη μεταφοράς	53
6.2 Συνοδευτικά έγγραφα	53
6.3 Αξεσουάρ παρακολούθησης ΕΣΓ	53
6.4 Αξεσουάρ παρακολούθησης ΗΜΓ	53
6.5 Αξεσουάρ απεικόνισης/εντοπισμού νευρών	53
6.6 Προαιρετικά αξεσουάρ	53

7 | Προσάρτημα Α: Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων σε FDA (Υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων των ΗΠΑ) 54

8 | Προσάρτημα Β: Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων σε ΕΟΧ (Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο) 55



1 | Εισαγωγή σε STIMPOD NMS450X+

1.1 | Περιγραφή συσκευής

STIMPOD NMS450X+ αποτελεί μια συσκευή παρακολούθησης για ποσοτική ανάλυση νευρομυϊκής διαβίβασης (NMD) που χρησιμοποιεί είτε τριαξονική επιταχυνσιογραφική μέθοδο είτε ηλεκτρομυογραφική μέθοδο για ποσοτική ανάλυση σε πραγματικό χρόνο.

STIMPOD NMS450X+ επίσης αποτελεί ένα εργαλείο για απεικόνιση και εντοπισμό νευρών. Η απεικόνιση των νευρών στην επιφάνεια του δέρματος με ηλεκτρική διέγερση περιλαμβάνει τη σύνδεση του διεγέρτη νευρών με μια αγώγιμη πένα προκειμένου να προσδιοριστεί η επιφανειακή πτυχή ενός κινητικού νεύρου: υποδεικνύεται ως το συγκεκριμένο σημείο στην επιφάνεια του δέρματος όπου παρατηρείται η ισχυρότερη προκληθείσα νευρομυϊκή απόκριση στην ηλεκτρική διέγερση. Ο υποδόριος εντοπισμός νεύρου περιλαμβάνει τη σύνδεση του διεγέρτη νευρών με μια αγώγιμη αναισθητική βελόνα προκειμένου να

προσδιοριστεί η υποδόρια θέση ενός νεύρου: ενδείκνυται ως το συγκεκριμένο σημείο κάτω από την επιφάνεια του δέρματος όπου παρατηρείται το χαμηλότερο κατώφλι ρεύματος που απαιτείται για την πρόκληση νευρομυϊκής απόκρισης σε ηλεκτρική διέγερση.

 **Προσοχή:** Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αρμόδιους ειδικούς ιατρούς με κατάλληλες γνώσεις στην αναισθησία. Πώληση/αγορά της συσκευής περιορίζεται σε ιατρούς με σχετική άδεια, όπως διέπεται από τη νομοθεσία της χώρας/πολιτείας στην οποία ασκούν το επάγγελμά τους ή όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

1.2 | Διάταξη συσκευής

1 Βύσμα καλωδίου

Εισάγετε το συνδυσασμένο καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού νευρών ή το καλώδιο NMD για ενεργοποίηση σχετικής λειτουργίας.

2 Οθόνη προβολής

Εγχρωμη οθόνη LCD με χωρητική αφή και ρυθμιζόμενο οπίσθιο φωτισμό.

3 Δεξί πλήκτρο λειτουργίας

Πλήκτρο επιλογής ευαίσθητο στο πλαίσιο — αντιστοιχεί σε μπλε κουμπιά στην οθόνη.
Πλήκτρο ρύθμισης και κύλισης — για σταδιακές αυξήσεις ρεύματος και κύλιση σε προβολές κυματομορφής.

4 Αριστερό πλήκτρο λειτουργίας

Πλήκτρο επιλογής ευαίσθητο στο πλαίσιο — αντιστοιχεί σε μαύρα κουμπιά στην οθόνη.
Πλήκτρο ρύθμισης και κύλισης — για σταδιακές μειώσεις ρεύματος και κύλιση σε προβολές κυματομορφής.

5 Δείκτης διέγερσης LED

Αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα — παρέχεται παλμός διέγερσης.
Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα - ανοικτό κύκλωμα ή σφάλμα διέγερσης.

6 Πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης

Πατήστε για ξεκίνημα/διακοπή διέγερσης/περιστατικού.

7 Τροχός κύλισης

Χωρητική αφή, ακτινικός ολισθητήρας — παρέχει ένα εναλλακτικό μέσο για ρύθμιση του ρεύματος διέγερσης σε όλες τις λειτουργίες διέγερσης (επίσης μπορεί να ρυθμιστεί μέσω οθόνης αφής).

8 Πλήκτρο On/Off

Πιέστε σύντομα για ενεργοποίηση της μονάδας, πιέστε παρατεταμένα (>2 δευτ.) για απενεργοποίηση. «ON»/«OFF» (πίεση-πίεση).

Σημείωση: Κάθε θέση, «ON» ή «OFF», είναι σταθερή



1.3 | Διάταξη οθόνης

1 Έλεγχος τοποθέτησης ηλεκτροδίων

Υποδεικνύει τη θέση και την τοποθέτηση του/των ηλεκτροδίου/ων διέγερσης και παρακολούθησης — Πατήστε για να ορίσετε τη θέση του ηλεκτροδίου.

2 Δείκτης ανοιχτού/κλειστού κυκλώματος

Υποδεικνύει κατάσταση ανοιχτού/κλειστού κυκλώματος του συνδεδεμένου καλωδίου διέγερσης. **Πράσινος:** Κλειστό κύκλωμα, **Κόκκινος:** Ανοιχτό κύκλωμα
Πατήστε για εντοπισμό θέσης της κατάστασης ανοιχτού κυκλώματος.

3 Έλεγχος ρύθμισης ρεύματος

Υποδεικνύει ένταση του ρεύματος διέγερσης — Πατήστε για ρύθμιση έντασης του ρεύματος. Μετρούμενο ρεύμα εμφανίζεται εάν διαφέρει από τη ρύθμιση ρεύματος κατά περισσότερο από 10%.

4 Αναγνωριστικό καλωδίου διέγερσης

Υποδεικνύει τύπο του καλωδίου διέγερσης συνδεδεμένου σε STIMPOD.

5 Παράθυρο εμφάνισης κυματομορφής

Εμφανίζει γραφικά αποτελέσματα διέγερσης και κυματομορφές.

6 Καρουζέλ κυματομορφής

Υποδεικνύει διαθεσιμότητα πολλαπλών προβολών γραφικού ή κυματομορφής — σύρετε το δαχτυλίδας αριστερά και δεξιά στο παράθυρο για πλοήγηση μεταξύ των διαθέσιμων προβολών.

7 Αρχική

Πατήστε για επιστροφή στην κύρια οθόνη για την τρέχουσα επιλεγμένη λειτουργία διέγερσης.

8 Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης

Υποδεικνύει επιλεγμένη λειτουργία διέγερσης — Πατήστε για ορισμό/αλλαγή λειτουργίας διέγερσης.



9 Δείκτης αναφοράς

Υποδεικνύει λήψη και αποθήκευση μιας τιμής αναφοράς διέγερσης

10 Έλεγχος ρυθμίσεων συσκευής

Υποδεικνύει ένταση του ηχείου και κατάσταση της μπαταρίας — Πατήστε για ρύθμιση/αλλαγή της έντασης του ηχείου και της φωτεινότητας της οθόνης, καθώς και για προβολή της κατάστασης φόρτισης της μπαταρίας.

11 Μενού ρυθμίσεων συσκευής

Πατήστε για ορισμό/αλλαγή των ρυθμίσεων χρήστη, ρυθμίσεων NMD, ρυθμίσεων LOC (εντοπισμού) και των επιλογών καταγραφής δεδομένων.

12 Έλεγχος ρυθμίσεων χρονομέτρου

Υποδεικνύει ενεργό χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης — Πατήστε για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση χρονομέτρου επανάληψης και προσαρμογή των ρυθμίσεων χρονομέτρου.

13 Παράθυρο εμφάνισης αριθμητικών αποτελεσμάτων

Εμφανίζει τα αριθμητικά αποτελέσματα διέγερσης.

14 Έλεγχος μηνυμάτων προειδοποίησης

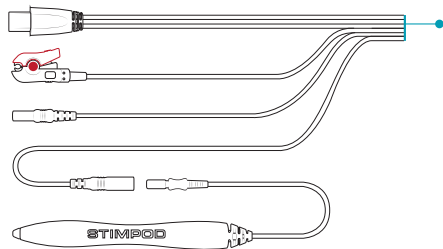
Εμφανίζει το πιο πρόσφατο μήνυμα προειδοποίησης — Πατήστε για διαγραφή μηνύματος προειδοποίησης.

1.4 | Αξεσουάρ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση καλωδίων/αξεσουάρ διαφορετικών από αυτά που παρέχονται με STIMPOD μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.

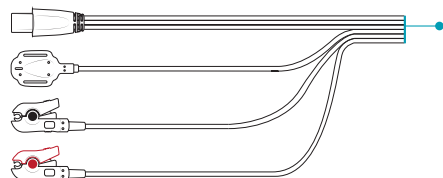
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ και οι βελόνες εντοπισμού νευρών δεν περιλαμβάνονται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι για τον ανιχνευτή απεικόνισης νευρών πριν από τη χρήση.



Καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού νευρών (XT-41014):

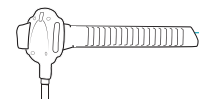
- Αυτό το καλώδιο χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση λειτουργίας απεικόνισης/εντοπισμού νευρών σε STIMPOD.
- Το κόκκινο (άνοδος) βύσμα έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται σε ένα τυπικό ηλεκτρόδιο ΗΚΓ.
- Ο δερματικός ανιχνευτής απεικόνισης νευρών με εργονομικό σχεδιασμό προσφέρει στον χρήστη μια απλή και αξιόπιστη λύση για απεικόνιση νευρών.
- Βύσμα βελόνας 2 χλστ. μπορεί να κρατήσει βελόνες διαφόρων τύπων.



Αξεσουάρ ΕΣΓ

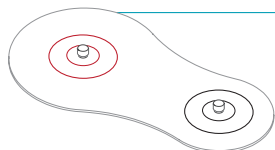
Καλώδιο ΕΣΓ παρακολούθησης NMD (XT-45025) και 3.0 μ (XT-45025B):

- Το καλώδιο ΕΣΓ χρησιμοποιείται για ενεργοποίηση παρακολούθησης NMD βάσει ΕΣΓ σε STIMPOD.
- Το κόκκινο βύσμα (άνοδος) και το μαύρο (κάθοδος) βύσμα έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται στο ηλεκτρόδιο Xavant NMT (XT-45008) ή σε ένα τυπικό ηλεκτρόδιο ΗΚΓ.
- Το επιταχυνσιόμετρο έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται με το συσταμένο παράρτημα (στην περίπτωση του ωλενίου νεύρου, θα είναι ο αντίχειρας).



Λουράκι επιταχυνσιόμετρου (XT-45007) και λουράκι επιταχυνσιόμετρου (XL) (XT-45007A):

- Το λουράκι συνδέει και στερεώνει τον αισθητήρα επιταχυνσιόμετρου στο καλώδιο ΕΣΓ στον αντίχειρα του ασθενούς κατά την παρακολούθηση.
- Το λουράκι διατίθεται σε δύο μεγέθη (κοντό και μακρύ).



Ηλεκτρόδιο NMD (XT-45008):

- Συνδέσεις έχουν χρωματικούς κωδικούς που υποδεικνύουν την πολικότητα για τις συνδέσεις καλωδίων NMD
- Η μεγαλύτερη επιφάνεια του κόκκινου ηλεκτροδίου (ανόδου) μειώνει την πυκνότητα ρεύματος της ανόδου και αποτρέπει την υπερπόλωση.
- Το επώνυμο τζελ και η διεπαφή τζελ σχεδιάστηκαν ειδικά για μετάδοση μεγάλων ρευμάτων.

⚠ Προειδοποίηση

Το ηλεκτρόδιο είναι μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή σύνθετη αντίσταση, ασθενή διέγερση, εγκαύματα στο δέρμα και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης των παρακείμενων περιοχών.



Αξεσουάρ ΗΜΓ

Καλώδιο ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ 1,8 μ (XT-45003) και 3,5 μ (XT-45003A):

- Καλώδιο ΗΜΓ χρησιμοποιείται για ενεργοποίηση παρακολούθησης ΝΜΔ βάσει ΗΜΓ σε STIMPOD.
- Καλώδιο ΗΜΓ συνδέεται απευθείας στο ηλεκτρόδιο ΗΜΓ.



Μεγάλο ηλεκτρόδιο ΗΜΓ (XT-45009L) και μικρό (XT-45009S):

- Ηλεκτρόδιο ΗΜΓ μιας χρήσης εφαρμόζεται απευθείας στον ασθενή για παρακολούθηση ΝΜΔ βάσει ΗΜΓ, χρησιμοποιώντας το καλώδιο ΗΜΓ.
- Η επώνυμη διεπαφή σύνδεσης σχεδιάστηκε για άμεση σύνδεση με το καλώδιο παρακολούθησης ΝΜΔ (ΗΜΓ).
- Το επώνυμο τζελ και η διεπαφή τζελ σχεδιάστηκαν ειδικά για μετάδοση μεγάλων ρευμάτων.
- Το ηλεκτρόδιο είναι μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή σύνθετη αντίσταση, ασθενή διέγερση και ακατάλληλη καταγραφή ΗΜΓ, εγκαύματα στο δέρμα και κίνδυνο μόλυνσης των παρακείμενων περιοχών.

⚠ Προειδοποίηση

Το ηλεκτρόδιο είναι μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή σύνθετη αντίσταση, ασθενή διέγερση, εγκαύματα στο δέρμα και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης των παρακείμενων περιοχών.



Έξυπνα καλώδια δεδομένων

Έξυπνο καλώδιο δεδομένων Philips RS232 (XT-45100C-PH):

- Διασύνδεση δεδομένων ΕΣΓ/ΗΜΓ απευθείας σε μια συμβατή οθόνη Philips.



Έξυπνο καλώδιο δεδομένων NMShow USB (XT-45100A-NMS):

- Διασύνδεση δεδομένων ΕΣΓ/ΗΜΓ απευθείας σε υπολογιστή/οθόνη χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο NMShow.



Έξυπνο καλώδιο δεδομένων NMShow RS232 (XT-45100C-NMS):

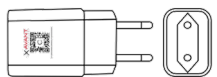
- Διασύνδεση δεδομένων ΕΣΓ/ΗΜΓ απευθείας σε υπολογιστή/οθόνη χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο NMShow.

Αξεσουάρ φόρτισης



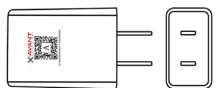
Καλώδιο φόρτισης (XT-45202):

- Καλώδιο φόρτισης χρησιμοποιείται για τη σύνδεση STIMPOD NMS50X+ σε έναν προσαρμογέα τροφοδοσίας για άμεση εσωτερική φόρτιση της μπαταρίας.



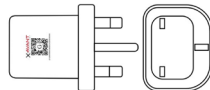
Προσαρμογέας τροφοδοσίας ΕΕ (XT-45201-EU):

- Ευρωπαϊκός προσαρμογέας τροφοδοσίας για εσωτερική φόρτιση.



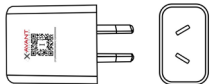
Προσαρμογέας τροφοδοσίας ΗΠΑ (XT-45201-US):

- Αμερικανικός προσαρμογέας τροφοδοσίας για εσωτερική φόρτιση.



Προσαρμογέας τροφοδοσίας Ηνωμένου Βασιλείου (XT-45201-UK):

- Βρετανικός προσαρμογέας τροφοδοσίας για εσωτερική φόρτιση



Αυστραλιανός προσαρμογέας τροφοδοσίας (XT-45201-AU):

- Αυστραλιανός προσαρμογέας τροφοδοσίας για εσωτερική φόρτιση.

1.5 | Προειδοποιήσεις και ενημερωτικά μηνύματα

Μηνύματα προειδοποίησης και πληροφοριών εμφανίζονται στην οθόνη ως απόκριση σε ένα δεδομένο σφάλμα ή συνθήκη που σχετίζεται με λειτουργία και χρήση της συσκευής.



1.5α Πληροφοριακά μηνύματα βάσει συμβάντων

Αυτά τα μηνύματα εμφανίζονται στην κύρια οθόνη ως απόκριση σε μια εντολή χειριστή ή σε μια λειτουργική κατάσταση κατά την παρακολούθηση ΝΜΔ. Το μήνυμα εμφανίζεται για μικρό χρονικό διάστημα (2-3 δευτ.) προτού αφαιρεθεί ξανά από την προβολή.

Refractory Delay
Active

Ενεργή πυρίμαχη καθυστέρηση

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν πατηθεί το πλήκτρο αναπαραγωγής για να ξεκινήσει μια νέα διέγερση, ενώ το πυρίμαχο χρονόμετρο βρίσκεται σε εξέλιξη.

Stimulation In
Progress

Διέγερση σε εξέλιξη

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν πατηθεί το πλήκτρο αναπαραγωγής για να ξεκινήσει η νέα διέγερση ενώ μια διέγερση βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη ή εάν γίνεται ο χειρισμός της οθόνης.

Abnormal NMT Data

Ανώμαλα δεδομένα ΝΜΔ

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται κατά τη διάρκεια σε λειτουργίες ΝΜΔ εάν δεν έχουν ληφθεί δεδομένα αισθητήρα ή είναι κατεστραμμένα ή σε περίπτωση που η αναλογία TOF/DB υπερβαίνει το 150%.

Memory 95% Full

Μνήμη 95% γεμάτη

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η εσωτερική μνήμη της συσκευής για αποθήκευση δεδομένων περιστατικού γεμίζει κατά 95%.

Memory Full

Η μνήμη είναι γεμάτη

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η εσωτερική μνήμη της συσκευής για αποθήκευση δεδομένων περιστατικού είναι γεμάτη.

1.5β Πληροφοριακά μηνύματα διαχείρισης περιστατικών

Αυτά τα μηνύματα εμφανίζονται ως απόκριση σε συγκεκριμένες συνθήκες που σχετίζονται με την παρακολούθηση περιστατικών ΝΜΔ. Αυτά τα μηνύματα εμφανίζονται αρχικά στην περιοχή σύνδεσης στο κάτω μέρος της περιοχής προβολής, και μπορούν να διαγραφούν με ένα πάτημα πάνω τους.



SMC Not Found
Default 60mA

Δεν εντοπίστηκε SMC

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν SMC δεν εντοπίζει μια έγκυρη τιμή του ανώτερου μέγιστου ρεύματος. Ρεύμα διέγερσης είναι προεπιλεγμένο στα 60mA για σημεία διέγερσης εκτός προσώπου και στα 30mA για σημεία διέγερσης στο πρόσωπο.



Paralytic Detected
Default 60mA

Εντοπίστηκε παραλυτικός

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η συσκευή εντοπίζει τη χορήγηση στον ασθενή ενός νευρομυϊκού αποκλειστή πριν την έναρξη της παρακολούθησης ΝΜΔ.



Stimulation Artefact

Διεγερτικό στοιχείο

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν οι επιδράσεις παλμού διέγερσης εντοπίζονται στο σήμα ΗΜΓ.

1.5γ Προειδοποιητικά μηνύματα τερματισμού λειτουργίας

Αυτά τα μηνύματα εμφανίζονται στην κύρια οθόνη ως απάντηση σε κάποιο ζήτημα ασφαλείας ή σε μια κατάσταση της συσκευής που απαιτεί παρέμβαση του χειριστή. Το μήνυμα παραμένει στην οθόνη για μικρό χρονικό διάστημα (2-3 δευτ.) πριν από αυτόματο τερματισμό της συσκευής.



Recharge Device

Επαναφόρτιση συσκευής

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί - η συσκευή θα απενεργοποιηθεί.



Device Overheating

Υπερθέρμανση συσκευής

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η θερμοκρασία της συσκευής είναι πολύ υψηλή — η συσκευή θα απενεργοποιηθεί.



Σφάλμα συσκευής

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν έχει παρουσιαστεί εσωτερικό σφάλμα και η συσκευή θα πρέπει να απενεργοποιηθεί για λόγους ασφαλείας.

Stimpod
Shutting Down

Απενεργοποίηση STIMPOD

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται πριν απενεργοποιηθεί η συσκευή για λόγους ασφαλείας, εάν απαιτείται παρέμβαση του χειριστή ή όταν ο χειριστής είναι ανενεργός για 10 λεπτά.

1.5δ Γενικά προειδοποιητικά μηνύματα

Αυτά τα μηνύματα εμφανίζονται στην οθόνη ως απόκριση στις συνθήκες λειτουργίας. Θα παραμείνουν ορατά μέχρι να εξαλειφθεί η συνθήκη που ενεργοποίησε το μήνυμα.



Cable Not
Recognized

Καλώδιο δεν αναγνωρίζεται

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν εισάγεται ένα καλώδιο που δεν υποστηρίζεται από τη συσκευή.



EMI Warning

Προειδοποίηση EMI

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν εντοπίζονται εξωτερικές ηλεκτρικές παρεμβολές.



Stimulation
Aborted

Διέγερση διακόπηκε

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν το παρεχόμενο ρεύμα σε Ανώτερο μέγιστο ρεύμα (SMC) διαφέρει από το ρυθμισμένο ρεύμα για περισσότερο από 10% ή εάν η διέγερση έχει διακοπεί.



Low Battery

Χαμηλή μπαταρία

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η μπαταρία είναι χαμηλή και απαιτείται φόρτιση, ενώ η συσκευή παραμένει χρησιμοποιήσιμη.



High Device
Temperature

Υψηλή θερμοκρασία συσκευής

Αυτή η προειδοποίηση εμφανίζεται όταν η θερμοκρασία της μπαταρίας υπερβαίνει την κανονική θερμοκρασία λειτουργίας, ενώ η συσκευή παραμένει χρησιμοποιήσιμη.

Insert Battery



Εισάγετε μπαταρία

Η μπαταρία δεν εντοπίζεται ενώ το καλώδιο φόρτισης είναι συνδεδεμένο για εσωτερική φόρτιση.

1.6 | Εντοπισμός ανοιχτού / κλειστού κυκλώματος

STIMPOD εκτελεί μετρήσεις σύνθετης αντίστασης σε τακτικά διαστήματα για να ανιχνεύσει εάν η σύνδεση μεταξύ STIMPOD και ασθενούς αποτελεί κλειστό κύκλωμα.

Εντοπίστηκε κλειστό κύκλωμα:

- Παλμοί διέγερσης χορηγούνται στον ασθενή.
- Το ηχείο εκπέμπει έναν ήχο και ο δείκτης LED αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα με κάθε παλμό διέγερσης που χορηγείται με επιτυχία.
- Δείκτης ανοιχτού/κλειστού κυκλώματος στην οθόνη ανάβει με πράσινο χρώμα.

Εντοπίστηκε ανοιχτό κύκλωμα:

- Οι παλμοί διέγερσης δεν παράγονται/χορηγούνται στον ασθενή.
- Το ηχείο παραμένει σθόρυβο και ο δείκτης LED αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα για κάθε παλμό διέγερσης που δεν χορηγείται στον ασθενή.
- Δείκτης ανοιχτού/κλειστού κυκλώματος στην οθόνη ανάβει με κόκκινο χρώμα.



1.7 | Αυτόματος τερματισμός λειτουργίας

Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα εάν δεν υπάρξει δράση χρήστη ή ασθενούς ή εάν δεν εντοπιστεί κύκλωμα ασθενούς κλειστού βρόχου εντός 10 λεπτών.

1.8 | Σύμβολα





2 | Εντοπισμός/Απεικόνιση νευρών NMS450X+

Λειτουργία εντοπισμού (LOC)

Εντοπισμός των νευρών μέσω ηλεκτρικής διέγερσης περιλαμβάνει τη σύνδεση του διεγέρτη νευρών με μια αγωγίμη, εντοπιστική βελόνα (δεν παρέχεται) μέσω της οποίας μπορούν να χορηγηθούν τοπικά αναισθητικά. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει υποδόρια διέγερση κινητικού συστατικού του σχετικού περιφερικού νεύρου, για εντοπισμό του νεύρου.

- Επιλέξτε αυτή τη λειτουργία εισάγοντας το καλώδιο εντοπισμού/απεικόνισης νευρών.
- STIMPOD θα ορίσει αυτόματα το εύρος ρεύματος εντοπισμού νευρών (0,00 - 5,00 mA) και θα εμφανίσει το δείκτη εντοπισμού LOC.

Όταν χρησιμοποιείται η βελόνα εντοπισμού νεύρων

1 Δείκτης λειτουργίας εντοπισμού (LOC)

Υποδεικνύει τη λειτουργία εντοπισμού όταν το καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού είναι συνδεδεμένο και η βελόνα διέγερσης βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.

2 Τρέχουσα ρύθμιση

Υποδεικνύει ένταση του ρεύματος διέγερσης.

3 Δείκτης εγγύτητας

Υποδεικνύει εγγύτητα της βελόνας σε σχέση με το νεύρο με βάση την ισχύ της απόκρισης έναντι παρεχόμενου φορτίου.

4 Παράθυρο εμφάνισης κυματομορφής

Εμφανίζει την κυματομορφή του παλμού διέγερσης που παρέχεται στη βελόνα διέγερσης.

5 Δείκτης εύρους παλμού

Υποδεικνύει ρύθμιση του εύρους του παλμού διέγερσης.



6 Έλεγχος ρυθμίσεων συσκευής

Εάν είναι ενεργοποιημένο, το ηχείο θα εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα με την παροχή ερεθίσματος. Ένταση του ηχητικού σήματος θα αυξάνεται και θα μειώνεται ανάλογα με την τρέχουσα ρύθμιση έντασης.

7 Έλεγχος ρυθμίσεων παλμού

Υποδεικνύει την τρέχουσα επιλεγμένη συχνότητα διέγερσης - Πατήστε για ορισμό ή αλλαγή συχνότητα ή/και εύρους του παλμού.

8 Δείκτης φορτίου

Υποδεικνύει το φορτίο που χορηγήθηκε για τον τελευταίο επιτυχημένο παλμό διέγερσης.

Λειτουργία απεικόνισης (MAP)

Η απεικόνιση νεύρων στην επιφάνεια του δέρματος επιτρέπει στον αναισθησιολόγο να απεικονίσει ένα συγκεκριμένο επιφανειακό νεύρο πριν τον εντοπισμό του νεύρου με βελόνα. Αυτό γίνεται με διέγερση του κινητικού συστατικού του σχετικού περιφερικού νεύρου στην επιφάνεια του δέρματος με τον ανιχνευτή απεικόνισης νεύρων. Αυτή η τεχνική αυξάνει το ποσοστό επιτυχίας για την κατεύθυνση της βελόνας σε σωστό νεύρο.

- Αυτή η λειτουργία επιλέγεται όταν εισάγεται το καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού νεύρων και ο ανιχνευτής απεικόνισης βρίσκεται σε κατάσταση κλειστού κυκλώματος πάνω από το δέρμα του ασθενούς.

Αυτή η λειτουργία επιτρέπει στον χρήστη να κάνει απεικόνιση και εντοπισμό νεύρων χωρίς να χρειάζεται να η αλλαγή/αποσύνδεση των καλωδίων.

Όταν εισάγεται το καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού νεύρων, STIMPOD θα ορίσει αυτόματα το εύρος ρεύματος εντοπισμού νεύρων (0-5mA). Το ρεύμα θα κατευθυνθεί στη βελόνα εντοπισμού νεύρων και STIMPOD θα προσπαθήσει να πραγματοποιήσει τη διέγερση. Εάν ο ανιχνευτής χαρτογράφησης αγγίξει τον ασθενή, STIMPOD θα μεταβεί στη λειτουργία απεικόνισης νεύρων και θα ξεκινήσει την παρακολούθηση του ανιχνευτή απεικόνισης (0-20mA). Κάθε φορά που ο ανιχνευτής απεικόνισης νεύρων και η βελόνα εντοπισμού νεύρων έρχονται ταυτόχρονα σε επαφή με τον ασθενή, η βελόνα θα έχει την προτεραιότητα.

Όταν χρησιμοποιείται ο ανιχνευτής απεικόνισης νεύρων

1 Δείκτης λειτουργίας απεικόνισης (MAP)

Υποδεικνύει τη λειτουργία απεικόνισης όταν το καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού είναι συνδεδεμένο και μόνο το στυλό διέγερσης βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.

2 Τρέχουσα ρύθμιση

Υποδεικνύει ένταση του ρεύματος διέγερσης.

3 Παράθυρο εμφάνισης κυματομορφής

Εμφανίζει την κυματομορφή του παλμού διέγερσης που παρέχεται στο στυλό διέγερσης.

4 Δείκτης εύρους παλμού

Υποδεικνύει ρύθμιση του εύρους του παλμού διέγερσης.



5 Έλεγχος ρυθμίσεων συσκευής

Εάν είναι ενεργοποιημένο, το ηχείο θα εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα με την παροχή ερεθίσματος. Ένταση του ηχητικού σήματος θα αυξάνεται και θα μειώνεται ανάλογα με την τρέχουσα ρύθμιση έντασης.

6 Έλεγχος ρύθμισης παλμού

Υποδεικνύει την τρέχουσα επιλεγμένη συχνότητα διέγερσης - Πατήστε για ορισμό ή αλλαγή συχνότητα ή/και εύρους του παλμού.

7 Δείκτης φορτίου

Υποδεικνύει το φορτίο που χορηγήθηκε για τον τελευταίο επιτυχημένο παλμό διέγερσης.

2.1 | Ρύθμιση ρεύματος σε LOC (εντοπισμός) και MAP (απεικόνιση)

Σε λειτουργίες LOC και MAP, το ρεύμα διέγερσης μπορεί να ρυθμιστεί σε προκαθορισμένα βήματα χρησιμοποιώντας το αριστερό και δεξί πλήκτρο λειτουργίας ή τον τροχό κύλισης στο πληκτρολόγιο.

Ρύθμιση ρεύματος με πλήκτρα λειτουργίας



Ρύθμιση ρεύματος με τροχό κύλισης



2.1α | Ρυθμίσεις ρεύματος σε λειτουργία LOC

Προεπιλεγμένο εύρος ρεύματος: 0,00 - 5,00 mA

Δυνατότητα ρύθμισης σε ακόλουθες προεπιλεγμένες αυξήσεις:

- 0.0 - 0.6 mA Προεπιλογή 0.1 mA
- 0.6 - 2.0 mA Προεπιλογή 0.2 mA
- 2.0 - 5.0 mA Προεπιλογή 0.5 mA

2.1β | Τρέχουσες προσαρμογές σε λειτουργία MAP

Προεπιλεγμένο εύρος ρεύματος: 0,00 - 20,00 mA

Δυνατότητα ρύθμισης σε αυξήσεις 1 mA.

2.2 | Ρύθμιση εύρους παλμού

Επιλογές: 0,05 ms, 0,1 ms, 0,2 ms, 0,3 ms, 0,5 ms, 1 ms

Προεπιλογή: 0,05 ms

Πατήστε εικονίδιο «Έλεγχος ρυθμίσεων παλμού» στην οθόνη για επιλογή επιθυμητού εύρους παλμού από μια λίστα υποστηριζόμενων ρυθμίσεων εύρους παλμού.

2.3 | Ρύθμιση συχνότητας διέγερσης

Επιλογές: 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz

Προεπιλογή: 2 Hz

Πατήστε εικονίδιο «Έλεγχος ρυθμίσεων παλμού» στην οθόνη για επιλογή επιθυμητής συχνότητας διέγερσης από μια λίστα υποστηριζόμενων ρυθμίσεων συχνότητας.

2.4 | Δείκτης εγγύτητας

Ισχύει μόνο για λειτουργία εντοπισμού

Δείκτης εγγύτητας ειδοποιεί τον χρήστη ότι έχουν επιτευχθεί τα απαιτούμενα όρια φόρτισης. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει στον χρήστη να ορίσει ανώτερο και κατώτερο όριο φόρτισης. Όταν προκαλείται συστολή στο καθορισμένο φορτίο, αυτός ο δείκτης θα υποδεικνύει στον χρήστη ότι η βελόνα έχει φτάσει στην επιθυμητή εγγύτητα με το νεύρο. Αυτή η εγγύτητα υποδεικνύεται οπτικά και ακουστικά.

Οπτική ένδειξη:

- Υποδεικνύεται οπτικά στο παράθυρο κυματομορφής με δύο διακεκομμένες γραμμές.
- Η πάνω γραμμή υποδεικνύει το ανώτατο όριο.
- Η κάτω γραμμή υποδεικνύει το κατώτερο όριο.

Ηχητική ένδειξη:

- Ένα επιτυχημένο ερέθισμα πάνω από το εύρος εγγύτητας θα παράγει έναν μόνο ήχο «μπιπ».
- Ένα επιτυχημένο ερέθισμα εντός του εύρους εγγύτητας θα παράγει έναν διπλό ήχο «μπιπ».
- Ένα επιτυχημένο ερέθισμα κάτω από το εύρος εγγύτητας θα παράγει ένα τριπλό «μπιπ».

3 | Παρακολούθηση νευρομυϊκής διαβίβασης (NMD)

NMS450X+

3.1 | Εισαγωγή στην παρακολούθηση NMD

Παρακολούθηση NMD χρησιμοποιείται για προσδιορισμό βαθμού του αποκλεισμού ενός νευρομυϊκού αποκλειστή διεγείροντας ηλεκτρικά ένα περιφερικό νεύρο σε περιοδική βάση και στη συνέχεια πραγματοποιώντας ποσοτική και αντικειμενική μέτρηση ισχύος της προκύπτουσας νευρομυϊκής απόκρισης για κάθε διέγερση.

Όσον αφορά την παρακολούθηση NMD, η σχετική ισχύς της προκληθείσας απόκρισης για ένα περιοδικό ερέθισμα δεδομένου σχήματος, μεγέθους, διάρκειας και αλλαγές ρυθμού επανάληψης καθώς αλλάζει το βαθμό του αποκλεισμού ενός νευρομυϊκού αποκλειστή, καθιστώντας την ως ένα αποτελεσματικό μέσο για την αξιολόγηση του βαθμού νευρομυϊκού αποκλεισμού σε ΧΟ (Χειρουργείο), Μονάδα μετανασαιθητικής φροντίδας (ΜΑΦ) και Μονάδα εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ)

STIMPOD NMS450X+ υποστηρίζει τις ακόλουθες λειτουργίες διέγερσης για σκοπούς παρακολούθησης NMD: Αυτόματη, Τρένο των τεσσάρων, Μέτρηση μετά τετάνο, Ανώτερο μέγιστο ρεύμα, Παρακολούθηση αποπόλωσης μυοχαλαρωτικών, Λειτουργίες σύσπασης, τετάνου και διπλής ρήξης.



Προειδοποίηση

Μόνο τα αξεσουάρ καλωδίων που παρέχονται από Xavant θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη συσκευή STIMPOD. Η χρήση μη επιτρεπόμενων αξεσουάρ ενδέχεται να επηρεάσει απόδοση της συσκευής ή ασφάλεια του ασθενούς.

3.2 | Καλώδια και αισθητήρες για παρακολούθηση ΝΜΔ

STIMPOD NMS450X+ παρέχει δύο διαφορετικές τεχνολογίες αισθητήρων για την παρακολούθηση ΝΜΔ: επιταχυνσιογραφική μέθοδο (ΕΣΓ) και ηλεκτρομυογραφική μέθοδο (ΗΜΓ).

Καλώδιο παρακολούθησης ΝΜΔ (ΕΣΓ)

Σε αυτήν την περίπτωση, το καλώδιο παρακολούθησης ΝΜΔ είναι εξοπλισμένο με ένα τριαξονικό επιταχυνσιόμετρο προσαρτημένο σε ένα συστελλόμενο παράρτημα ο σχετικός μυς του οποίου εννervώνεται από ένα περιφερικό κινητικό νεύρο υπό μελέτη.

Η διέγερση του κινητικού νεύρου θα οδηγήσει σε συστολή του παραρτήματος (μιας παρατηρήσιμης μυϊκής σύσπασης), την ισχύ της οποίας μετράει το επιταχυνσιόμετρο.

Καλώδιο παρακολούθησης ΝΜΔ (ΗΜΓ)

Σε αυτήν την περίπτωση, το καλώδιο παρακολούθησης ΝΜΔ επιτρέπει την προσάρτηση ενός επιφανειακού ηλεκτροδίου στον μυ ενός συστελλόμενου παραρτήματος που εννervώνεται από ένα περιφερικό κινητικό νεύρο υπό μελέτη.

Η διέγερση του κινητικού νεύρου θα οδηγήσει στη δημιουργία ενός δυναμικού δράσης στον μυ, η ισχύς του οποίου μετράται από το ηλεκτρόδιο.

3.3 | Προετοιμασία δέρματος ασθενούς

- Αφαιρέστε τρίχες, βρωμιά, και λάδι από το δέρμα, εάν υπάρχουν.
- Καθαρίστε καλά και στεγνώστε πλήρως την επιφάνεια του δέρματος πριν από την εφαρμογή.

3.4 | Αφαίρεση ηλεκτροδίων

- Απενεργοποιήστε STIMPOD.
- Για την παρακολούθηση ΕΣΓ, αποσυνδέστε το καλώδιο ΕΣΓ από το ηλεκτρόδιο απελευθερώνοντας απαλά τα θερματικά κλιπ καθόδου και ανόδου.
- Για την παρακολούθηση ΗΜΓ, αποσυνδέστε το καλώδιο ΗΜΓ από το ηλεκτρόδιο τραβώντας απαλά τη γλωττίδα σύνδεσης.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το δέρμα του ασθενούς ξεκολλώντας το απαλά από τις άκρες του.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τυχόν υπολείμματα τζελ από το δέρμα.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ηλεκτρόδια με ασφάλεια, με τον ίδιο τρόπο όπως τα κλινικά απόβλητα.

3.5 | Σημεία διέγερσης για παρακολούθηση ΝΜΔ

Το ηλεκτρόδιο διέγερσης θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε το θερματικό της καθόδου (μαύρου χρώματος) να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στην πιο επιφανειακή πλευρά του κινητικού νεύρου-στόχου, προκειμένου να αποπολωθεί αποτελεσματικά το νεύρο.

Το θερματικό της ανόδου (κόκκινο χρώματος) θα πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο μακριά από το νεύρο-στόχο. Βεβαιωθείτε ότι κανένας άλλος εξοπλισμός, συσκευή και υλικά δεν έρχονται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια. Βεβαιωθείτε ότι οι αισθητήρες και τα ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή μόνο με καθαρό και υγιές δέρμα.

Οι ανατομικές θέσεις διέγερσης επιλέγονται με βάση τα ακόλουθα:

- Προσβασιμότητα τους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Πιθανότητα παρατήρησης της νευρομυϊκής απόκρισης με σαφήνεια και χωρίς λάθη.
- Η σχετική απόσταση θερματικού της καθόδου από τον αποκρινόμενο μυ.

Σημεία διέγερσης κατάλληλα για ΕΣΓ

ΕΣΓ: Ιδανικά ανατομικά σημεία διέγερσης

Νεύρο-στόχος	Επηρεασμένος μυς	Συστελλόμενο παράρτημα
Ολάνιο νεύρο	Προσαγωγός μυς του αντίχειρα	Αντίχειρας
Οπίσθιο κνημιαίο νεύρο	Μυς καμπτήρας του μεγάλου δακτύλου	Μεγάλο δάχτυλο του ποδιού
Προσωπικό νεύρο (ζυγωματικό)	Σφριγκτήρας του οφθαλμού	Βλέφαρο
Προσωπικό νεύρο (κροταφικό)	Κυματοειδής υπερκίλιος μυς	Φρύδι

Σημεία διέγερσης κατάλληλα για ΗΜΓ

ΗΜΓ: Ιδανικά ανατομικά σημεία διέγερσης

Νεύρο-στόχος	Επηρεασμένος μυς	Συστελλόμενο παράρτημα
Ολάνιο νεύρο	Προσαγωγός μυς του αντίχειρα	Αντίχειρας

Σημειώσεις:

- Συστάσεις πρακτικής ASA (Αμερικανική εταιρεία αναισθησιολόγων)/ESAIC (Ευρωπαϊκή εταιρεία αναισθησιολογίας και εντατικής θεραπείας) συνιστούν τη διέγερση του περιφερικού ωλενίου νεύρου και παρακολούθηση της προκληθείσας απόκρισης στον προσαγωγό μυ του αντίχειρα.
- Συστάσεις πρακτικής ASA (Αμερικανική εταιρεία αναισθησιολόγων)/ESAIC (Ευρωπαϊκή εταιρεία αναισθησιολογίας και εντατικής θεραπείας) συνιστούν την αποσωλήνωση σε βαθμό αποκλεισμού μεγαλύτερο από 90% κατά την αναστροφή.

3.6 | Έλεγχος τοποθέτησης ηλεκτροδίων

- Πατήστε εικονίδιο ελέγχου Open/Closed Circuit (Ανοικτό/Κλειστό κυκλώματος), όταν προκύπτει συνθήκη κλειστού κυκλώματος σε λειτουργία ΝΜΔ, για οπτική καθοδήγηση σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων:



Τοποθέτηση ηλεκτροδίου ΕΣΓ



Τοποθέτηση ηλεκτροδίου ΗΜΓ

- Πατήστε το εικονίδιο ελέγχου ανοικτού/κλειστού κυκλώματος, όταν παρουσιαστεί συνθήκη ανοικτού κυκλώματος σε λειτουργία ΝΜΔ, για οπτική καθοδήγηση εντοπισμού συνθήκης ανοικτού κυκλώματος.

Προειδοποίηση

Λανθασμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Σφάλματα ανοικτού κυκλώματος ΕΣΓ



Ανοικτό κύκλωμα διέγερσης



Ανοικτό κύκλωμα διέγερσης

Σφάλματα ανοικτού κυκλώματος ΗΜΓ

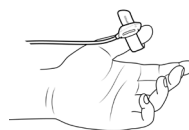


Ανοικτό κύκλωμα αισθητήρα



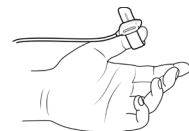
Ανοικτό κύκλωμα

3.7 | Τοποθέτηση επιταχυνσιόμετρου



Σωστή τοποθέτηση

Τοποθετήστε τον αισθητήρα ΕΣΓ στην ραχιαία πλευρά του αντίχειρα, πάνω από την περιφερική φάλαγγα (κοντά στον αντίχειρα)



Λανθασμένη τοποθέτηση

Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα πάνω από την περιοχή του νυχιού



Λανθασμένη τοποθέτηση

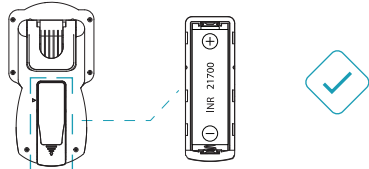
Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα πολύ κοντά στη βάση του αντίχειρα

Σημειώσεις:

- Ασφαλίστε σταθερά τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας το λουράκι του επιταχυνσιόμετρου. Η φυσική κίνηση του αντίχειρα δεν πρέπει να περιορίζεται.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αντίχειρας κινείται ελεύθερα, καθώς αυτό είναι απαραίτητο για ακριβείς μετρήσεις.
- Το χέρι πρέπει να ακουμπάει άνετα με την παλάμη στραμμένη προς τα πάνω ή σε ουδέτερη ύπτια θέση, επιτρέποντας απεριόριστη κάμψη/έκταση του αντίχειρα.

3.8 | Εγκατάσταση ΕΣΓ ασθενούς

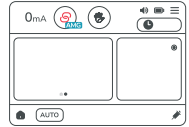
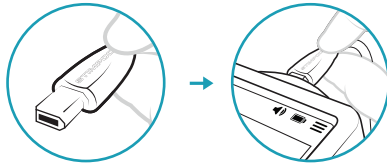
1 Ελέγξτε τις μπαταρίες και ενεργοποιείστε τη συσκευή



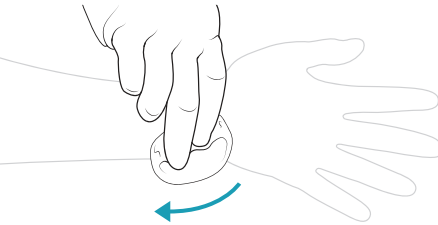
Ενεργοποιήστε τη συσκευή



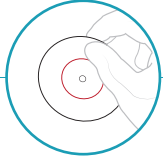
2 Συνδέστε καλώδιο ΕΣΓ παρακολούθησης NMD



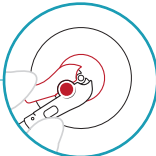
3 Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς για παρακολούθηση



4 Συνδέστε ηλεκτρόδια



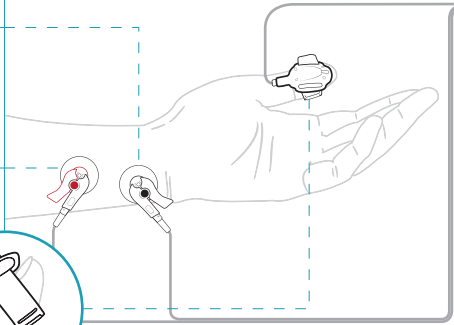
5 Συνδέστε τα κλιπ στα ηλεκτρόδια



6 Συνδέστε το επιταχυνσιόμετρο σε σχετικό παράρτημα συστολής



Εγκατάσταση ασθενούς

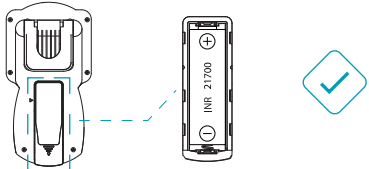


Εγκατάσταση είναι έτοιμη



3.9 | Εγκατάσταση ΗΜΓ ασθενούς

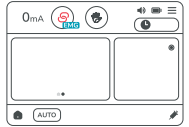
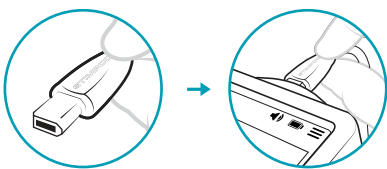
1 Ελέγξτε τις μπαταρίες και ενεργοποιήστε τη συσκευή



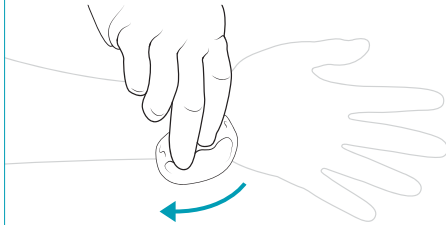
Ενεργοποιήστε τη συσκευή



2 Συνδέστε καλώδιο ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ



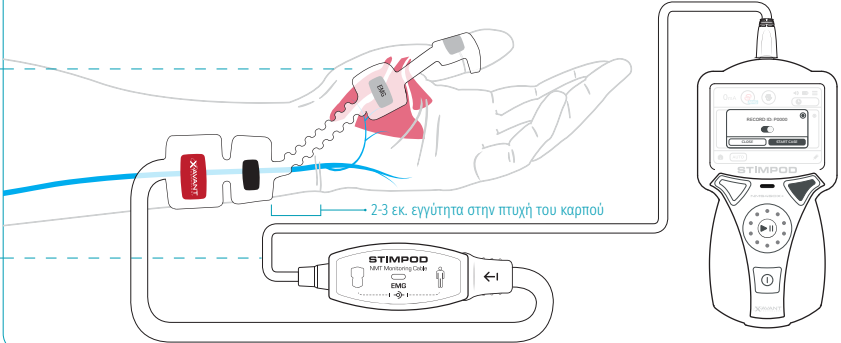
3 Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς για παρακολούθηση



4 Συνδέστε το ηλεκτρόδιο ΗΜΓ στον ασθενή

5 Συνδέστε το ηλεκτρόδιο ΗΜΓ με το καλώδιο ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ

Εγκατάσταση ασθενούς



Εγκατάσταση είναι έτοιμη



Χρήση λειτουργίας NMA

- 1 Έλεγχος τοποθέτησης ηλεκτροδίων
Υποδεικνύει τη θέση και την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων διέγερσης και παρακολούθησης — Πατήστε για ορισμό και προβολή της τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
- 2 Δείκτης ανοιχτού/κλειστού κυκλώματος
Υποδεικνύει κατάσταση ανοιχτού/κλειστού κυκλώματος του συνδεδεμένου καλωδίου διέγερσης. Πράσινος: Κλειστό κύκλωμα, Κόκκινος: Ανοιχτό κύκλωμα Πατήστε για εντοπισμό θέσης της κατάστασης ανοιχτού κυκλώματος.
- 3 Έλεγχος ρύθμισης ρεύματος
Υποδεικνύει ένταση του ρεύματος διέγερσης — Πατήστε για ρύθμιση έντασης του ρεύματος.
- 4 Αναγνωριστικό καλωδίου διέγερσης
Υποδεικνύει εάν ένα καλώδιο διέγερσης ΕΣΓ ή ΗΜΓ είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- 5 Δείκτης επιπέδου αναφοράς
Υποδεικνύει το μέγεθος της μετρούμενης τιμής αναφοράς.
- 6 Παράθυρο εμφάνισης προκληθείσας απόκρισης και κυματομορφής
Εμφανίζει τις μπάρες προκληθείσας απόκρισης NMA για τις λειτουργίες διέγερσης TOF, DB και PTC, το γράφημα τάσης βαθμού αποκλεισμού στις λειτουργίες TOF, PTC και AUTO, καθώς και τις κυματομορφές ΗΜΓ όταν χρησιμοποιείται το καλώδιο διέγερσης ΗΜΓ.
- 7 Καρουζέλ κυματομορφής
Υποδεικνύει διαθεσιμότητα πολλαπλών προβολών γραφήματος ή κυματομορφής — σύρετε το δάχτυλό σας αριστερά και δεξιά στο παράθυρο για πλοήγηση μεταξύ των κυματομορφών.
- 8 Αρχική
Πατήστε για επιστροφή στην κύρια οθόνη για την τρέχουσα επιλεγμένη λειτουργία διέγερσης.
- 9 Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης
Υποδεικνύει την τρέχουσα επιλεγμένη λειτουργία διέγερσης — Πατήστε για ορισμό ή αλλαγή επιθυμητής λειτουργίας διέγερσης (AUTO, TOF, DB, PTC, SMC, TWI, TET, DEP).

Κύρια οθόνη NMA



- 10 Δείκτης αναφοράς
Υποδεικνύει λήψη και αποθήκευση μιας τιμής αναφοράς διέγερσης. Τα αποτελέσματα σε λειτουργίες TOF, DB, PTC, DEP και AUTO θα κλιμακωθούν σε αυτήν την τιμή.
- 11 Έλεγχος ρυθμίσεων συσκευής
Εάν είναι ενεργοποιημένο, το ηχείο θα εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα με την παροχή ερεθίσματος. Ένταση του ηχητικού σήματος θα αυξάνεται και θα μειώνεται ανάλογα με την τρέχουσα ρύθμιση έντασης.
- 12 Μενού ρυθμίσεων συσκευής
Πατήστε για ορισμό ή αλλαγή των ρυθμίσεων NMA και των επιλογών καταγραφής δεδομένων.
- 13 Έλεγχος ρυθμίσεων χρονόμετρου
Υποδεικνύει ενεργά πυρίμαχα χρονόμετρα ή/και χρονόμετρα επανάληψης - Πατήστε για εφαρμογή γρήγορων αλλαγών στο χρονόμετρο.
- 14 Έλεγχος καταγραφής δεδομένων
Υποδεικνύει την κατάσταση καταγραφής δεδομένων. Πατήστε για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της καταγραφής.
- 15 Δείκτης τύπου αποτελέσματος NMA
Υποδεικνύει είδος του αποτελέσματος NMA που λήφθηκε - Αναλογία TOF/DB, Μέτρηση TOF ή Μέτρηση PTC.
- 16 Παράθυρο εμφάνισης αριθμητικών αποτελεσμάτων
Εμφανίζει τα αριθμητικά αποτελέσματα διέγερσης.
- 17 Δείκτης βαθμού αποκλεισμού
Εμφανίζει βαθμό αποκλεισμού σε λειτουργίες TOF, PTC και AUTO.
- 18 Έλεγχος σημαδιού δόσης
Πατήστε για προβολή γραφήματος βαθμού αποκλεισμού όταν έχει χορηγηθεί ο νευρομυϊκός αποκλεισμός ή το σκεύασμα αναστροφής.
- 19 Έλεγχος μηνυμάτων προειδοποίησης
Εμφανίζει το πιο πρόσφατο μήνυμα προειδοποίησης — Πατήστε για διαγραφή μηνύματος προειδοποίησης.

3.10 | Ρύθμιση ρεύματος

Προεπιλεγμένο εύρος ρεύματος: 0 - 80 mA

Χρησιμοποιήστε τον τροχό κύλισης στο πληκτρολόγιο ή τον έλεγχο ρύθμισης ρεύματος στην οθόνη για να ρυθμίσετε το ρεύμα.

Η ρύθμιση της τρέχουσας έντασης θα επανέλθει αυτόματα στην τελευταία τιμή που χρησιμοποιήθηκε με την έναρξη της λειτουργίας NMD.

Αγγίξτε τον τροχό κύλισης για να ρυθμίσετε την ένταση του ρεύματος στο πληκτρολόγιο — θα εμφανιστεί μια αναδυόμενη προβολή στην οθόνη. Σύρετε τον τροχό κύλισης δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για να αυξήσετε και να μειώσετε το ρεύμα σε βήματα των 5 mA αντίστοιχα. Η τρέχουσα ρύθμιση που εμφανίζεται στην οθόνη θα αλλάξει ανάλογα — πατήστε το κουμπί επιβεβαίωσης μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή ένταση ρεύματος.

Πατήστε το εικονίδιο ελέγχου τρεχουσών ρυθμίσεων για να ορίσετε την ένταση του ρεύματος στην οθόνη — θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο στην οθόνη. Σύρετε το γραμμικό ρυθμιστικό στην αναδυόμενη οθόνη προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά για να αυξήσετε και να μειώσετε το ρεύμα σε βήματα των 5 mA αντίστοιχα. Η τρέχουσα τιμή που εμφανίζεται στην οθόνη θα αλλάξει ανάλογα — Πατήστε το κουμπί επιβεβαίωσης ή το δεξί πλήκτρο λειτουργίας μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή ένταση ρεύματος. Πατήστε το κουμπί ακύρωσης ή το αριστερό πλήκτρο λειτουργίας για απόρριψη τυχόν αλλαγών και επιστροφή στην κύρια οθόνη.



Τρέχουσα ρύθμιση

Αύξηση/μείωση σε βήματα των 5 mA.

Γραμμικός ολισθητήρας

Αγγίξτε και σύρετε αριστερά/δεξιά για να ορίσετε το ρεύμα.

Κουμπί επιβεβαίωσης

Πατήστε για αποθήκευση της τρέχουσας ρύθμισης και κλείσιμο.

Κουμπί ακύρωσης

Πατήστε για ακύρωση ρύθμισης και κλείσιμο.

3.11 | Ρύθμιση λειτουργίας διέγερσης

Λειτουργία διέγερσης: Auto, TOF, PTC, SMC, TWI, TET, DEP και DB

Προεπιλογή: Αυτόματη (Auto)

Πατήστε το εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) για να ορίσετε την ενεργή λειτουργία διέγερσης NMD.



Λειτουργίες διέγερσης NMD

Πατήστε για να επιλέξετε την απαιτούμενη λειτουργία.

Κουμπί επιβεβαίωσης

Πατήστε για επιβεβαίωση επιλογής λειτουργίας και κλείσιμο.

Κουμπί ακύρωσης

Πατήστε για ακύρωση Επιλογής λειτουργίας και κλείσιμο.

3.12 | Καθυστέρηση πυρίμαχης περιόδου

Πρέπει να τηρείται μια ελάχιστη περίοδος καθυστέρησης μεταξύ οποιωνδήποτε δύο διαδοχικών τύπων διέγερσης σε λειτουργίες διέγερσης TOF, DB και PTC. Αυτή η ελάχιστη περίοδος καθυστέρησης, που αναφέρεται ως ανερέθιστη περίοδος, παρέχει στη νευρική σύναψη επαρκή ευκαιρία να ανακάμψει μετά από ένα τύπο διέγερσης μέχρι το επόμενο.

STIMPOD NMS450X+ εμφανίζει μια τιμή αντίστροφης μέτρησης δίπλα στον έλεγχο χρονόμετρου στην οθόνη, η οποία αρχικά είναι ίση σε τιμή με την περίοδο ανερέθιστης αντίδρασης. Η τιμή αντίστροφης μέτρησης θα αρχίσει να μειώνεται αμέσως μετά το τέλος τύπου διέγερσης και αντιπροσωπεύει τον χρόνο που απομένει σε δευτερόλεπτα μέχρι τη λήξη της πυρίμαχης περιόδου.

Αυτό θα συμβαίνει για κάθε τύπο διέγερσης που ξεκινά χειροκίνητα πατώντας το πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης στο πληκτρολόγιο.

Εάν γίνει προσπάθεια έναρξης νέας διέγερσης ενώ η πυρίμαχη περίοδος εξακολουθεί να μετράται αντίστροφα, θα εμφανιστεί ένα προειδοποιητικό μήνυμα στην οθόνη ως υπενθύμιση ότι η πυρίμαχη περίοδος δεν έχει λήξει ακόμη.

Προεπιλεγμένες καθυστερήσεις πυρίμαχης περιόδου:

TOF: 15 δευτερόλεπτα

DB: 1 λεπτό

PTC: 2 λεπτά



Πυρίμαχο χρονόμετρο

Το εικονίδιο ελέγχου ρυθμίσεων χρονόμετρου εμφανίζεται με λευκό χρώμα. Τιμή χρονόμετρου αντίστροφης μέτρησης – μειώνεται σε διαστήματα 1 δευτερολέπτου αμέσως μετά την ολοκλήρωση μιας διέγερσης.

Σημείωση: Επιτρέπονται περαιτέρω διεγέρσεις όταν η τιμή του χρονόμετρου φτάσει στο 00:00 - το χρονόμετρο επαναφέρεται στον ανερέθιστο χρόνο όταν πατηθεί ξανά το πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης για να ξεκινήσει μια νέα διέγερση.

3.13 | Μεμονωμένο ερέθισμα έναντι επαναλαμβανόμενης διέγερσης

Μια επαναλαμβανόμενη ακολουθία διέγερσης ξεκινά αυτόματα έναν τύπο διέγερσης TOF, DB, PTC ή DEP σε τακτά χρονικά διαστήματα χωρίς περαιτέρω παρέμβαση του χρήστη.

Το χρονικό διάστημα μεταξύ διαδοχικών τύπων διέγερσης μπορεί να ρυθμιστεί στο μενού ρυθμίσεων, ενώ δεν μπορεί να οριστεί σε τιμή μικρότερη από την πυρίμαχη περίοδο – STIMPOD NMS450X+ δεν επιτρέπει την πραγματοποίηση μιας τέτοιας ρύθμισης.

- Μια αυτοματοποιημένη ακολουθία επαναλαμβανόμενης διέγερσης μπορεί να ξεκινήσει, αφού πατήσετε το πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα ή, εναλλακτικά, πατώντας το εικονίδιο ελέγχου χρονόμετρου στην οθόνη και ρυθμίζοντας τον διακόπτη εναλλαγής στη θέση ενεργοποίησης.
- Οι επαναλαμβανόμενες ακολουθίες διέγερσης που ξεκινάνε μέσω πλήκτρου αναπαραγωγής/παύσης θα δεχτούν την περίοδο επανάληψης που έχει ρυθμιστεί στο μενού ρυθμίσεων. Εάν ξεκινήσει μέσω ελέγχου χρονόμετρου, η περίοδος επανάληψης μπορεί να αλλάξει με επιλογή από μια λίστα προκαθορισμένων τιμών χρονόμετρου.
- STIMPOD NMS450X+ εμφανίζει μια τιμή αντίστροφης μέτρησης δίπλα στο εικονίδιο ελέγχου χρονόμετρου στην οθόνη, η οποία αρχικά ισούται σε τιμή με την περίοδο επανάληψης. Η τιμή αντίστροφης μέτρησης θα αρχίσει να μειώνεται αμέσως μετά το τέλος ενός τύπου διέγερσης και αντιπροσωπεύει τον χρόνο σε δευτερόλεπτα που απομένει μέχρι να ξεκινήσει ο επόμενος τύπος διέγερσης.
- Οι επαναλαμβανόμενες χρονικές ακολουθίες μπορούν να απενεργοποιηθούν αφού πατήσετε το πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα ή, εναλλακτικά, πατώντας το εικονίδιο ελέγχου χρονόμετρου και ρυθμίζοντας τον διακόπτη εναλλαγής σε off (απενεργοποίηση).



Χρονόμετρο επανάληψης

Το εικονίδιο ελέγχου ρυθμίσεων χρονόμετρου εμφανίζεται με μπλε χρώμα. Τιμή χρονόμετρου αντίστροφης μέτρησης – μειώνεται σε διαστήματα 1 δευτερολέπτου αμέσως μετά την ολοκλήρωση μιας διέγερσης.

Σημείωση: Μια νέα διέγερση ξεκινάει κάθε φορά που η τιμή του χρονόμετρου φτάνει σε 00:00 – το χρονόμετρο επαναφέρεται στην περίοδο επανάληψης αμέσως μετά την έναρξη της διέγερσης.

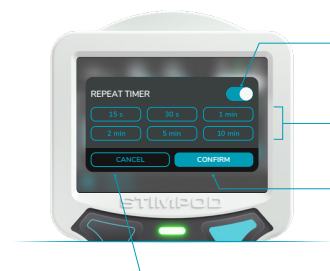
3.14 | Ρύθμιση γρήγορων χρονομετρητών

Εφαρμοστές λειτουργίες διέγερσης: Auto, TOF, PTC, DEP, DB

Η προεπιλεγμένη τιμή για κάθε ισχύουσα λειτουργία διέγερσης ορίζεται στο μενού NMD.

Πατήστε εικονίδιο Settings Control (Έλεγχος ρυθμίσεων) του χρονομέτρου για να επιλέξετε την περίοδο επανάληψης από μια λίστα με διαθέσιμες επιλογές.

Προεπιλογή, 15 δευτερόλεπτα, 30 δευτερόλεπτα, 1 λεπτό, 2 λεπτά, 5 λεπτά και 10 λεπτά.



Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

Πατήστε για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση χρονομέτρου επανάληψης.

Γρήγορες ρυθμίσεις χρονομέτρου επανάληψης

Πατήστε για επιλογή ρύθμισης χρονομέτρου.

Κουμπί επιβεβαίωσης

Πατήστε για επιβεβαίωση ρύθμισης του χρονομέτρου επανάληψης και κλείσιμο.

Κουμπί ακύρωσης

Πατήστε για ακύρωση ρύθμισης του χρονομέτρου επανάληψης και κλείσιμο.

3.15 | Ρύθμιση συχνότητας σύσπασης / τετάνου



Έλεγχος ρύθμισης συχνότητας

Στις λειτουργίες διέγερσης σύσπασης και τετάνου, έλεγχος ρυθμίσεων χρονομέτρου αντικαθίσταται από έλεγχο ρυθμίσεων συχνότητας.

Επιλογές συχνότητας διέγερσης λειτουργίας σύσπασης: 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz

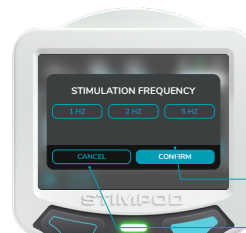
Προεπιλογή: 2 Hz

Επιλογές συχνότητας διέγερσης λειτουργίας τετάνου: 50 Hz, 100 Hz

Προεπιλογή: 50 Hz

Πατήστε εικονίδιο Settings Control (Έλεγχος ρυθμίσεων) συχνότητας για να επιλέξετε τη συχνότητα διέγερσης από μια λίστα διαθέσιμων επιλογών. Η λίστα των διαθέσιμων επιλογών θα διαμορφωθεί κατάλληλα για την ενεργή λειτουργία διέγερσης.

TWI: Προεπιλογή, 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz



Ρυθμίσεις συχνότητας διέγερσης

Πατήστε για επιλογή ρύθμισης συχνότητας για τη λειτουργία σύσπασης.

Κουμπί επιβεβαίωσης

Πατήστε για επιβεβαίωση ρύθμισης συχνότητας και κλείσιμο.

Κουμπί ακύρωσης

Πατήστε για ακύρωση ρύθμισης συχνότητας και κλείσιμο.

TET: DΠροεπιλογή, 50 Hz, 100 Hz



Ρυθμίσεις συχνότητας διέγερσης

Πατήστε για επιλογή ρύθμισης συχνότητας για τη λειτουργία τετάνου.

3.16 | Αυτόματη λειτουργία

Αυτόματη (Auto) λειτουργία χρησιμοποιείται για πλήρη παρακολούθηση NMD του περιστατικού. Πραγματοποιείται μέσω μιας σειράς εναλλασσόμενων αλληλουχιών διέγερσης TOF και PTC για να προσδιοριστεί ο βαθμός αποκλεισμού καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Επιλογή αυτόματης λειτουργίας:

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/ΗΜΓ) σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε AUTO Mode (Αυτόματη λειτουργία) στην αναδυόμενη οθόνη.

Σημείωση: Από προεπιλογή, η συσκευή μεταβαίνει σε ΑΥΤΟΜΑΤΗ λειτουργία όταν ενεργοποιείται.

Διαχείριση αυτόματης λειτουργίας

1. Έναρξη περιστατικού

- Αυτόματη (AUTO) λειτουργία θα ξεκινήσει εάν το καλώδιο βρίσκεται σε κατάσταση κλειστού κυκλώματος.



- Αυτόματη (AUTO) λειτουργία θα εμφανίσει την προεπιλεγμένη αναδυόμενη οθόνη για έναρξη περιστατικού όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Πατήστε τον διακόπτη εναλλαγής για να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε την καταγραφή δεδομένων. Εάν είναι ενεργοποιημένη, ο δείκτης καταγραφής δεδομένων θα ενεργοποιηθεί και STIMPOD θα καταγράψει δεδομένα περιστατικού, αποθηκεύοντας τα στην εσωτερική μνήμη με υποδεικνυόμενο αναγνωριστικό καταγραφής ως αναφορά.
- Πατήστε το κουμπί Start Case (Έναρξη περιστατικού) για να ξεκινήσετε την παρακολούθηση περιστατικού ή, εναλλακτικά, το κουμπί κλεισίματος για να συνεχίσετε τη χρήση της συσκευής κανονικά.
- Το περιστατικό θα ξεκινήσει αρχικά με μια διέγερση SMC για να προσδιοριστεί η τιμή ανώτερου μέγιστου ρεύματος.



- Εάν δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός μιας τιμής SMC, η τρέχουσα ρύθμιση ορίζεται από προεπιλογή σε 60 mA ή 30 mA, εάν διεγείρεται το προσωπικό νεύρο και εμφανίζεται το ακόλουθο μήνυμα προειδοποίησης.



- Πατήστε μήνυμα προειδοποίησης στην περιοχή σύνδεσης για να το διαγράψετε. Η προειδοποίηση θα εμφανιστεί στην κύρια οθόνη για άλλα 3 δευτερόλεπτα προτού αφαιρεθεί αυτόματα.
- Ο πρώτος τύπος διέγερσης TOF εκτελείται αμέσως μετά την εγκατάσταση ρεύματος διέγερσης.



- Εάν η αναλογία TOF είναι μικρότερη από 90%, εμφανίζεται το ακόλουθο προειδοποιητικό μήνυμα που υποδεικνύει ότι το περιστατικό ξεκινάει μετά τη χορήγηση του νευρομυϊκού αποκλειστή.



- Πατήστε μήνυμα προειδοποίησης στην περιοχή σύνδεσης για να το διαγράψετε. Η προειδοποίηση θα εμφανιστεί στην κύρια οθόνη για άλλα 3 δευτερόλεπτα προτού αφαιρεθεί αυτόματα.

2. Παρακολούθηση περιστατικού

- Αυτόματη (AUTO) λειτουργία θα ξεκινήσει με μια σειρά εναλλασσόμενων ακολουθιών διέγερσης TOF και PTC για να προσδιοριστεί το βαθμό αποκλεισμού καθ' όλη τη διάρκεια του περιστατικού.
- Οι καταστάσεις βαθμού αποκλεισμού ορίζονται ως εξής:
 - Ανάκτηση: Προσδιορίζεται από αναλογία TOF μεγαλύτερη από 90%.
 - Ελάχιστη: Προσδιορίζεται από αναλογία TOF μεταξύ 40% και 90%.
 - Ρηχή: Προσδιορίζεται από αναλογία TOF μεταξύ 10% και 40%.
 - Μέτρια: Προσδιορίζεται από αναλογία TOF κάτω από 10% ή από αριθμό TOF μεταξύ 1 και 3.
 - Βαθιά: Προσδιορίζεται από αριθμό PTC 1 ή μεγαλύτερο.
 - Ριζική: Προσδιορίζεται από αριθμό PTC 0.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο

- Αποτελέσματα διέγερσης TOF και PTC εμφανίζονται στην οθόνη κάθε φορά όταν ενεργοποιούνται, όπως φαίνεται παρακάτω.



- Σύρετε το δάχτυλό σας προς τα αριστερά πάνω από την περιοχή προβολής ανά πάσα στιγμή για να δείτε το γράφημα τάσης βαθμού αποκλεισμού.

Μέτρια → Ανάκτηση
TOF-R: 0-100%

Βαθιά → Μέτρια
TOF-C: 0-4

Ριζική → Βαθιά
PTC: 0-20



Γράφημα τάσης βαθμού αποκλεισμού (DOB)

Υποδεικνύει την αλλαγή στο βαθμό αποκλεισμού με την πάροδο του χρόνου.

Βαθμός αποκλεισμού

Ορολογία ASA/ESAIC για βαθμό αποκλεισμού.

Έλεγχος σημάδι δόσης

Πατήστε για προβολή γραφήματος βαθμού αποκλεισμού όταν έχει χορηγηθεί ο νευρομυϊκός αποκλειστής ή το σκεύασμα αναστροφής.

- Πατήστε εικονίδιο ελέγχου σημάδι δόσης κάθε φορά που χορηγείται μυοχαλαρωτικό ή σκεύασμα αναστροφής για να επισημάνετε το σημείο στο γράφημα τάσεων όπου συνέβη.



Σημάδι δόσης

Υποδεικνύει το σημείο όπου χορηγήθηκε ο νευρομυϊκός αποκλειστής ή ο σκεύασμα αναστροφής.

- Εάν χρησιμοποιείται καλώδιο παρακολούθησης ΗΜΓ, για προβολή κυματομορφών CMAP για καθεμία από τις προκληθείσες αποκρίσεις που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια των διεγέρσεων TOF και PTC, σύρετε προς τα αριστερά πάνω από την περιοχή του γραφήματος.

Σημείωση: Κυματομορφές ΗΜΓ διατίθενται μόνο για καλώδια ΗΜΓ με έκδοση λογισμικού 2.3.x και νεότερη

Καρουζέλ κυματομορφής

Εμφανίζει τη θέση στο καρουζέλ της επιλεγμένης προβολής κυματομορφής.



Προβολή πολλαπλής κυματομορφής προκληθείσας απόκρισης

Αναγνωριστικό απόκρισης

T1-T4: T1 αντιστοιχεί στον πρώτο παλμό διέγερσης σε μια διέγερση TOF και T4 αντιστοιχεί στον τέταρτο.

Καρουζέλ κυματομορφής

Εμφανίζει τη θέση στο καρουζέλ της επιλεγμένης προβολής κυματομορφής.



Προβολή κυματομορφής μεμονωμένης αναγνωρισμένης προκληθείσας απόκρισης

Παράθυρο εμφάνισης προκληθείσας απόκρισης και κυματομορφής

Σύνθετη προβολή: Κυματομορφή CMAP για όλες τις προκληθείσες αποκρίσεις.

Εύρος τάσης ΣΔΔΜ

Υποδεικνύει το μέγιστο εύρος τάσης από κορυφή σε κορυφή των μετρούμενων κυματομορφών ΣΔΔΜ.

Κυματομορφή απόκρισης

Μετρούμενη κυματομορφή ΣΔΔΜ για εντοπισμένη απόκριση.

Εύρος τάσης ΣΔΔΜ

Υποδεικνύει το μέγιστο εύρος τάσης από κορυφή σε κορυφή της μετρούμενης κυματομορφής ΣΔΔΜ.

Παράθυρο εμφάνισης προκληθείσας απόκρισης και κυματομορφής

Μεμονωμένη προβολή: κυματομορφή ΣΔΔΜ για μεμονωμένη προκαλούμενη απόκριση.

Κυματομορφή αναφοράς

Κυματομορφή ΣΔΔΜ για τον μετρούμενο παλμό αναφοράς που λήφθηκε πριν από τη χορήγηση του νευρομυϊκού αποκλειστή.

3. Κλείσιμο περιστατικού

- Αυτόματη (Auto) λειτουργία διακόπτεται προσωρινά όταν πατηθεί το πλήκτρο pause/play (παύση/αναπαραγωγή) στο πληκτρολόγιο ή εάν η κατάσταση ανοιχτού κυκλώματος παραμένει για περισσότερο από 2 λεπτά.
- Πατήστε το κουμπί End (Τέλος) για να κλείσει το περιστατικό και να σταματήσει η καταγραφή του. Το αναδυόμενο παράθυρο έναρξης περιστατικού θα εμφανιστεί ξανά για το επόμενο περιστατικό.
- Πατήστε το κουμπί Resume (Συνέχεια) για να συνεχίσετε με το τρέχον περιστατικό και την καταγραφή του.

Κουμπί τέλους περιστατικού

Τερματισμός τρέχοντος περιστατικού, συμπεριλαμβανομένης της καταγραφής.

Κουμπί συνέχειας περιστατικού

Συνέχεια τρέχοντος περιστατικού, συμπεριλαμβανομένης της καταγραφής.



Δείκτης παύσης περιστατικού

Υποδεικνύει ότι το τρέχον περιστατικό έχει τεθεί σε παύση.

Ανοιχτό κύκλωμα: Το τρέχον περιστατικό διακόπτεται προσωρινά εάν η κατάσταση ανοιχτού κυκλώματος επιμένει για περισσότερο από 2 λεπτά.

Πλήκτρο παύσης: Το τρέχον περιστατικό παύει προσωρινά εάν πατηθεί το πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης στο πληκτρολόγιο.

3.17 | Λειτουργία τρένου των τεσσάρων (TOF)



Ο τύπος διέγερσης TOF αποτελείται από τέσσερις τετράγωνους παλμούς διέγερσης, με πλάτος παλμού 200 μικροδευτερόλεπτων, σε απόσταση 500 χιλιοστών του δευτερόλεπτου μεταξύ τους.

Επιλογή λειτουργίας TOF:

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/ΗΜΓ) είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε TOF Mode (Λειτουργία TOF) στην αναδυόμενη οθόνη.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο:

- Λειτουργία TOF θα επανέλθει από προεπιλογή στη διάταξη οθόνης όπως δείχνει παραπάνω. Το μέγεθος της προκληθείσας απόκρισης για κάθε παλμό σε μια διέγερση TOF αναπαρίσταται από μια ορθογώνια γραμμή και εμφανίζεται στο παράθυρο κυματομορφής.
- Εάν ληφθεί προκληθείσα απόκριση για καθέναν από τους τέσσερις παλμούς διέγερσης, η αναλογία TOF (TOF-R), ως μέγεθος της 4ης απόκρισης (T4) σε σχέση με την 1η απόκριση (T1), θα εμφανίζεται στο παράθυρο αριθμητικών αποτελεσμάτων ως ποσοστό.
- Εάν δεν ληφθεί προκληθείσα απόκριση για καθέναν από τους τέσσερις παλμούς διέγερσης, ο αριθμός TOF (TOF-C), ως αριθμός των διαθέσιμων αποκρίσεων, θα εμφανίζεται στο παράθυρο αριθμητικών αποτελεσμάτων ως τιμή μέτρησης από τέσσερα.

Κυματομορφές:

- Εάν χρησιμοποιείται καλώδιο παρακολούθησης ΗΜΓ, για προβολή μετρούμενων κυματομορφών απόκρισης CMAP, σύρετε προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά πάνω από τον περιστρεφόμενο κύλινδρο κυματομορφών.
- Η πρώτη θέση στο καρουζέλ παρέχει μια σύνθετη όψη κυματομορφής CMAP για όλες τις μετρούμενες αποκρίσεις.
- Οι υπόλοιπες θέσεις στο καρουζέλ παρέχουν μια προβολή των διαθέσιμων κυματομορφών απόκρισης CMAP, μέχρι και τέσσερις, ξεκινώντας από T1.

3.18 | Μέτρηση μετά τετάνο (PTC)



Τύπος διέγερσης PTC αποτελείται από μια διέγερση τετάνου για 5 δευτερόλεπτα σε 50 Hz, ακολουθούμενη από καθυστέρηση 3 δευτερόλεπτων και στη συνέχεια 20 μεμονωμένους παλμούς σε 1 Hz.

Επιλογή λειτουργίας PTC:

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/ΗΜΓ) είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε PTC Mode (Λειτουργία PTC) στην αναδυόμενη οθόνη.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο:

- Λειτουργία PTC θα επανέλθει από προεπιλογή στη διάταξη οθόνης όπως δείχνει παραπάνω. Το μέγεθος της προκληθείσας απόκρισης για έναν από τους παλμούς διέγερσης 1 Hz αναπαρίσταται από μια ορθογώνια γραμμή και εμφανίζεται στο παράθυρο κυματομορφής.
- Αριθμός μετά τον τετάνο (PTC), ως αριθμός των διαθέσιμων αποκρίσεων, θα εμφανίζεται στο παράθυρο αριθμητικών αποτελεσμάτων ως τιμή μέτρησης.

Κυματομορφές:

- Εάν χρησιμοποιείται καλώδιο παρακολούθησης ΗΜΓ, για προβολή μετρούμενων κυματομορφών απόκρισης CMAP, σύρετε προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά πάνω από τον περιστρεφόμενο κύλινδρο κυματομορφών.
- Η πρώτη θέση στο καρουζέλ παρέχει μια σύνθετη όψη κυματομορφής CMAP για όλες τις μετρούμενες αποκρίσεις.
- Οι υπόλοιπες θέσεις στο καρουζέλ παρέχουν μια προβολή των διαθέσιμων κυματομορφών απόκρισης CMAP, μέχρι και τέσσερις, ξεκινώντας από T1.

3.19 | Ανώτερο μέγιστο ρεύμα (SMC)



Έλεγχος ρύθμισης ρεύματος

Τιμή SMC: 0 - 80 mA.

Αλλαγές στην υπολογισμένη τιμή SMC κατά την ολοκλήρωση τύπου διέγερσης SMC.

Παράθυρο εμφάνισης προκληθείσας απόκρισης και κυματομορφής

Προεπιλεγμένη προβολή: Μέγεθος προκληθείσας απόκρισης για κάθε παλμό διέγερσης αυξανόμενης έντασης ρεύματος.

Έλεγχος λειτουργίας NMD

Λειτουργία SMC: Ένεργη

Ο τύπος διέγερσης SMC αποτελείται από έως και 16 τετραγωνικούς παλμούς διέγερσης αυξανόμενης έντασης ρεύματος, με πλάτος παλμού 200 μικροδευτερολέπτων, σε απόσταση 1 δευτ. μεταξύ τους. Ένταση του ρεύματος αυξάνεται σε βήματα των 5-10mA από τον έναν παλμό διέγερσης στον επόμενο, ξεκινώντας από 10 mA για τον πρώτο παλμό και καταλήγοντας σε μέγιστο έως και 80 mA για τον τελευταίο παλμό.

Μέγιστη τιμή ρεύματος προκύπτει από την προκληθείσα απόκριση που λαμβάνεται για κάθε παλμό διέγερσης και στη συνέχεια προστίθενται επιπλέον 5 mA για να ληφθεί η τιμή ανώτερου μέγιστου ρεύματος. Εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί μια έγκυρη μέγιστη τιμή ρεύματος, χρησιμοποιείται μια προεπιλεγμένη τιμή 60 mA για το ανώτερο μέγιστο ρεύμα.

Σημείωση: Μέγιστη ρύθμιση ρεύματος περιορίζεται σε 40 mA όταν εκτελείται παρακολούθηση NMD του προσωπικού νεύρου.

Επιλογή λειτουργίας SMC:

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/HMF) είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε SMC Mode (Λειτουργία SMC) στην αναδυόμενη οθόνη.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο:

Λειτουργία SMC θα έχει από προεπιλογή τη διάταξη οθόνης όπως δείχνει παραπάνω, όπου το μέγεθος της προκληθείσας απόκρισης για κάθε παλμό σε μια διέγερση SMC αντιπροσωπεύεται από μια ορθογώνια γραμμή και εμφανίζεται στο παράθυρο κυματομορφής.

3.20 | Σύσπαση (TWI)



Παράθυρο εμφάνισης προκληθείσας απόκρισης και κυματομορφής

Δεν υπάρχει διαθέσιμη κυματομορφή προκληθείσας απόκρισης.

Ο τύπος διέγερσης TWI αποτελείται από μια συνεχή ακολουθία τετραγωνικών παλμών διέγερσης, με πλάτος παλμού 200 μικροδευτερολέπτων, και παρέχεται σε συχνότητα 1 Hz, 2 Hz ή 5 Hz.

Επιλογή λειτουργίας TWI:

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/HMF) είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε TWI Mode (Λειτουργία TWI) στην αναδυόμενη οθόνη.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο:

- Για να ξεκινήσετε τη διέγερση TWI, πατήστε πλήκτρο play/pause (αναπαραγωγή/παύση) στο πληκτρολόγιο. Θα συνεχίσει να διεγείρει μέχρι να τη σταματήσετε πατώντας ξανά το πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης.
- Οι προκληθείσες αποκρίσεις δεν μετρώνται στη λειτουργία διέγερσης TWI, επομένως, δεν υπάρχουν διαθέσιμες κυματομορφές για προβολή.

3.21 | Τετάνος (TET)



Παράθυρο εμφάνισης προκληθείσας απόκρισης και κυματομορφής
Δεν υπάρχει διαθέσιμη κυματομορφή προκληθείσας απόκρισης.

Ο τύπος διέγερσης TET αποτελείται από μια συνεχή ακολουθία τετραγωνικών παλμών διέγερσης, με πλάτος παλμού 200 μικροδευτερολέπτων, και παρέχεται σε συχνότητα 50Hz ή 100Hz.

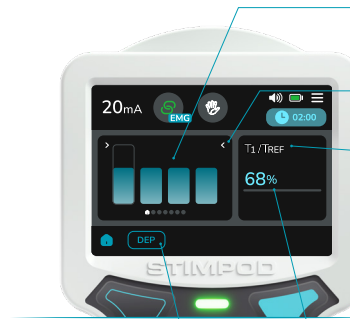
Επιλογή λειτουργίας TET:

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/HMF) είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε TET Mode (Λειτουργία TET) στην αναδυόμενη οθόνη.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο:

- Για να ξεκινήσετε τη διέγερση TET, πατήστε πλήκτρο play/pause (αναπαραγωγή/παύση) στο πληκτρολόγιο. Θα συνεχίσει να διεγείρει μέχρι να σταματήσετε πατώντας ξανά το πλήκτρο αναπαραγωγής/παύσης.
- Οι προκληθείσες αποκρίσεις δεν μετρώνται στη λειτουργία διέγερσης TET, επομένως, δεν υπάρχουν διαθέσιμες κυματομορφές για προβολή.

3.22 | Παρακολούθηση αποπόλωσης μυοχαλαρωτικών



Παράθυρο εμφάνισης προκληθείσας απόκρισης και κυματομορφής

Προεπιλεγμένη προβολή: Μέγεθος προκαλούμενης απόκρισης για κάθε παλμό διέγερσης.

Δείκτης επιπέδου αναφοράς

Υποδεικνύει το μέγεθος της μετρούμενης τιμής αναφοράς.

Δείκτης τύπου αποτελέσματος NMD

T1/T_{REF}: Εμφανίζεται όταν και οι 4 προκληθείσες αποκρίσεις είναι διαθέσιμες.

Αναλογία DEP = (T1/T_{REF})×100 %

***Σημείωση:** T_{REF} αναφέρεται στη μέγιστη απόκριση που επιτυγχάνεται κατά τη διάρκεια μιας διέγερσης SMC που πραγματοποιήθηκε πριν από τη χορήγηση του νευρομυϊκού αποκλειστή.

Αριθμητικό αποτέλεσμα NMD

Αναλογία DEP: 0 - 100%

Έλεγχος λειτουργίας NMD

Λειτουργία DEP: Ένεργη

Λειτουργία DEP χρησιμοποιεί το κανονικό τύπο διέγερσης TOF, χωρίς αλλοίωση, για παρακολούθηση των αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών.

Επιλογή λειτουργίας DEP:

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/HMF) είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε DEP Mode (Λειτουργία DEP) στην αναδυόμενη οθόνη.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο:

- Ένας τύπος διέγερσης SMC θα ξεκινήσει αμέσως μετά την επιλογή της λειτουργίας DEP - πρέπει να εκτελεστεί πριν από τη χορήγηση του νευρομυϊκού αποκλειστή στον ασθενή.
- Μέγεθος απόκρισης που μετράται στη ρύθμιση ανώτερου μέγιστου ρεύματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως τιμή αναφοράς (TREF) για τον υπολογισμό της αναλογίας TOF. Η αναλογία TOF σε αυτήν την περίπτωση αποτελεί το μέγεθος της 1ης απόκρισης (T1) σε σχέση με την τιμή αναφοράς (TREF) και θα εμφανίζεται στο παράθυρο αριθμητικών αποτελεσμάτων ως ποσοστό.

Κυματομορφές:

- Εάν χρησιμοποιείται καλώδιο παρακολούθησης HMF, για προβολή μετρούμενων κυματομορφών απόκρισης CMAP, σύρετε προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά πάνω από τον περιστρεφόμενο κύλινδρο κυματομορφών.
- Η πρώτη θέση στο καρουζέλ παρέχει μια σύνθετη όψη κυματομορφής CMAP για όλες τις μετρούμενες αποκρίσεις.
- Οι υπόλοιπες θέσεις στο καρουζέλ παρέχουν προβολή της κυματομορφής απόκρισης CMAP της κάθε μετρούμενης απόκρισης ξεκινώντας από το T1.

3.23 | Λειτουργία διπλής ρήξης (DB)



Ο τύπος διέγερσης DB αποτελείται από δύο ριπές με διάσταση 750 ms μεταξύ τους. Κάθε ριπή αποτελείται από τρεις τετράγωνους παλμούς διέγερσης, με πλάτος παλμού 200 μικροδευτερολέπτων, σε απόσταση 20 χιλιοστών του δευτερολέπτου μεταξύ τους.

Επιλογή λειτουργίας DB:

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ/ΗΜΓ) είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD.
- Πατήστε εικονίδιο Stimulation Mode Control (Έλεγχος λειτουργίας διέγερσης) και επιλέξτε DB Mode (Λειτουργία DB) στην αναδυόμενη οθόνη.

Δεδομένα ασθενούς εμφανιζόμενα σε πραγματικό χρόνο:

- Λειτουργία DB θα έχει από προεπιλογή τη διάταξη οθόνης όπως δείχνει παραπάνω, όπου το μέγεθος της προκληθείσας απόκρισης για κάθε ριπή σε μια διέγερση DB αντιπροσωπεύεται από μια ορθογώνια γραμμή και εμφανίζεται στο παράθυρο κυματομορφής.
- Εάν ληφθεί προκληθείσα απόκριση και για τις δύο ριπές διέγερσης, η αναλογία DB (DB-R) που αποτελεί το μέγεθος της 2ης απόκρισης (T2) σε σχέση με την 1η απόκριση (T1), θα εμφανίζεται στο παράθυρο αριθμητικών αποτελεσμάτων ως ποσοστό.

Κυματομορφές:

- Εάν χρησιμοποιείται καλώδιο παρακολούθησης ΗΜΓ, για προβολή μετρούμενων κυματομορφών απόκρισης CMAP, σύρετε προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά πάνω από τον περιστρεφόμενο κύλινδρο κυματομορφών.
- Η πρώτη θέση στο καρουζέλ παρέχει μια σύνθετη όψη κυματομορφής CMAP για όλες τις μετρούμενες αποκρίσεις.
- Οι υπόλοιπες θέσεις στο καρουζέλ παρέχουν προβολή της κυματομορφής απόκρισης CMAP της κάθε μετρούμενης απόκρισης ξεκινώντας από το T1.

4 | Ρύθμιση

Προεπιλογές συσκευής

Ρυθμίσεις μενού

Το μενού παρέχει στον χρήστη τα μέσα για να προκαθορίσει τις ρυθμίσεις διέγερσης που χρησιμοποιούνται συνήθως και δεν αλλάζουν συχνά κατά τη χρήση, να έχει πρόσβαση και να βλέπει τα καταγεγραμμένα δεδομένα περιστατικών, να αλλάξει τις πληροφορίες συσκευής και χρήστη και να αποκτή πρόσβαση σε πρόσθετες οδηγίες.

4.1 | Πρόσβαση στο Μενού ρυθμίσεων

Για να ανοίξετε το κύριο μενού, πατήστε εικονίδιο ελέγχου μενού (☰) στην επάνω δεξιά πλευρά της οθόνης, σε οποιαδήποτε από τις κύριες λειτουργίες διέγερσης.



Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις διέγερσης

Πατήστε για πρόσβαση και αλλαγή των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων NMD (με συνδεδεμένο καλώδιο NMT) ή των ρυθμίσεων διέγερσης MAP/LOC (με συνδεδεμένο καλώδιο MAP/LOC).

Καταγεγραμμένα αρχεία περιστατικών NMT

Πατήστε για πρόσβαση και προβολή καταγεγραμμένων αρχείων περιστατικού NMD.

Πληροφορίες χρήστη

Πατήστε για πρόσβαση και αλλαγή συγκεκριμένων πληροφοριών και ρυθμίσεων χρήστη.

Πανεπιστήμιο Xavant

Πατήστε για πρόσβαση στο σύνδεσμο QRCode προς το Πανεπιστήμιο Xavant.

4.2 | Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις διέγερσης

4.2.1 Ρυθμίσεις NMD

Ρυθμίσεις NMD είναι προσβάσιμες μόνο όταν ένα από τα δύο καλώδια παρακολούθησης NMD είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD NMS450X+. Πατήστε εικονίδιο προεπιλεγμένων ρυθμίσεων διέγερσης για να ανοίξει το μενού NMD.



Ρυθμίσεις πυρίμαχου χρονόμετρου

Στο μενού πατήστε Refractory Timers (Πυρίμαχα χρονόμετρα) για ορισμό προεπιλεγμένης ρύθμισης πυρίμαχου χρονόμετρου για τους τύπους διέγερσης TOF, DB και PTC.

Εργοστασιακές ρυθμίσεις:

TOF: 15 δευτ., DB: 1 λεπ., PTC: 2 λεπ.



- Σύρετε το δάχτυλό σας προς τα πάνω/κάτω για να δείτε τις ρυθμίσεις για κάθε διαθέσιμο τύπο διέγερσης.
- Πατήστε εικονίδιο με αριστερό βέλος για οποιοδήποτε τύπο διέγερσης για μείωση πυρίμαχου χρόνου ή εικονίδιο με δεξί βέλος για αύξηση πυρίμαχου χρόνου
- Πατήστε εικονίδιο με πάνω βέλος για επιστροφή στο μενού NMT Settings (Ρυθμίσεις NMD).

Ρυθμίσεις χρονόμετρου επανάληψης

Στο μενού πατήστε Repeat Timers (Χρονόμετρα επανάληψης) για ορισμό προεπιλεγμένης ρύθμισης χρονόμετρου επανάληψης για τους τύπους διέγερσης TOF, DB και PTC.

Εργοστασιακές ρυθμίσεις:

TOF: 15 δευτ., DB: 1 λεπ., PTC: 2 λεπ.



- Σύρετε το δάχτυλό σας προς τα πάνω/κάτω για να δείτε τις ρυθμίσεις για κάθε διαθέσιμο τύπο διέγερσης.
- Πατήστε εικονίδιο με αριστερό βέλος για οποιοδήποτε τύπο διέγερσης για μείωση χρόνου επανάληψης ή εικονίδιο με δεξί βέλος για αύξηση χρόνου επανάληψης.
- Πατήστε εικονίδιο με πάνω βέλος για επιστροφή στο μενού NMT Settings (Ρυθμίσεις NMD).

Ρυθμίσεις αυτόματου χρονόμετρου

Στο μενού πατήστε Auto Timers (Αυτόματα χρονόμετρα) για ορισμό προεπιλεγμένης ρύθμισης χρονόμετρου επανάληψης που θα τηρείται για καθεμία από τις έξι καταστάσεις βαθμού αποκλεισμού που είναι πιθανές στην ΑΥΤΟΜΑΤΗ λειτουργία διέγερσης.

Εργοστασιακές ρυθμίσεις:

Ανάκτηση: 15 δευτ.,

Ελάχιστη: 15 δευτ.,

Ρηχά: 15 δευτ.,

Μέτρια: 15 δευτ.,

Βαθιά: 5 λεπτά,

Ριζική: 5 λεπτά



- Σύρετε το δάχτυλό σας προς τα πάνω ή προς τα κάτω για προβολή ρυθμίσεων για κάθε διαθέσιμη κατάσταση βαθμού αποκλεισμού.
- Πατήστε εικονίδιο με αριστερό βέλος για οποιαδήποτε κατάσταση βαθμού αποκλεισμού για μείωση χρόνου επανάληψης ή εικονίδιο με δεξί βέλος για αύξηση χρόνου επανάληψης.
- Πατήστε εικονίδιο με πάνω βέλος για επιστροφή στο μενού NMT Settings (Ρυθμίσεις NMD).

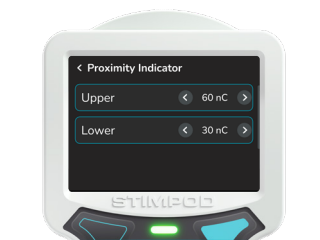
4.2.2 Ρυθμίσεις απεικόνισης/εντοπισμού (MAP/LOC)

Ρυθμίσεις MAP/LOC είναι προσβάσιμες μόνο όταν το καλώδιο διέγερσης MAP/LOC είναι συνδεδεμένο σε STIMPOD NMS450X+.

Πατήστε εικονίδιο προεπιλεγμένων ρυθμίσεων διέγερσης για να ανοίξει το μενού MAP/LOC που μπορείτε να ορίσετε το δείκτη εγγύτητας.

Εργοστασιακές ρυθμίσεις:

Ανώτερο όριο: 60 nC, Κατώτερο όριο: 30 nC



- Πατήστε εικονίδιο με αριστερό βέλος για τη ρύθμιση ανώτερου ή κατώτερου ορίου, για μείωση ορίου φόρτισης, ή εικονίδιο με δεξί βέλος, για αύξηση ορίου φόρτισης.
- Πατήστε δείκτη εγγύτητας για επιστροφή στο μενού NMT Settings (Ρυθμίσεις NMD).

4.2.3 Καταγεγραμμένα αρχεία περιστατικών NMT

Πατήστε εικονίδιο Recorded Case Files (Καταγεγραμμένα αρχεία περιστατικών) στο κύριο μενού για πρόσβαση και προβολή καταγεγραμμένων δεδομένων NMD.

Έλεγχος σελίδας
Υποδεικνύει την τρέχουσα σελίδα δεδομένων - (8 αρχεία περιστατικών προσβάσιμα σε κάθε σελίδα δεδομένων). Πατήστε αριστερό ή δεξί βέλος για επιστροφή/μετάβαση στη σχετική σελίδα δεδομένων.

Έλεγχος διαγραφής
Πατήστε για διαγραφή «όλων» των αρχείων περιστατικών από τη μνήμη.

Αρχεία περιστατικού
Πατήστε σε ένα αρχείο περιστατικού για πρόσβαση και προβολή αποθηκευμένων δεδομένων του περιστατικού.

Δείκτης βαθμού αποκλεισμού
Υποδεικνύει βαθμό αποκλεισμού στο τέλος της εγγραφής.

Δείκτης διάρκειας
Υποδεικνύει διάρκεια του περιστατικού.

Αναγνωριστικό αρχείου
Υποδεικνύει αναγνωριστικό του αρχείου περιστατικού.

- Αρχεία περιστατικών αποθηκευμένα στη μνήμη οργανώνονται στην οθόνη σε σελίδες δεδομένων. Έως και 8 αρχεία περιστατικών παρουσιάζονται σε μια σελίδα δεδομένων.
- Πατήστε αριστερό και δεξί βέλος της σελίδας για να πλοηγηθείτε μεταξύ των σελίδων δεδομένων και σύρετε προς τα πάνω ή προς τα κάτω για πρόσβαση και προβολή όλων των αρχείων περιστατικών διαθέσιμων σε μια σελίδα δεδομένων.

Προβολή αρχείων περιστατικού

Πατήστε αρχείο περιστατικού για γραφική προβολή των καταγεγραμμένων δεδομένων περιστατικού.



Αναγνωριστικό αρχείου

Υποδεικνύει αναγνωριστικό του αρχείου περιστατικού.

Έλεγχος ενότητας

Ένα πλήρες αρχείο περιστατικού εμφανίζεται σε ενότητες των 15 λεπτών κάθε φορά. Πατήστε στο εικονίδιο με αριστερό βέλος για επιστροφή στην προηγούμενη ενότητα 15 λεπτών του περιστατικού. Πατήστε στο εικονίδιο με δεξί βέλος για μετάβαση στην επόμενη ενότητα 15 λεπτών του περιστατικού.

Δείκτης ενότητας

Υποδεικνύει την τρέχουσα ενότητα 15 λεπτών του περιστατικού από συνολικό αριθμό διαθέσιμων ενότητων 15 λεπτών.

Ώρα λήξης ενότητας

Υποδεικνύει ώρα λήξης της τρέχουσας ενότητας (0 - 15 λεπτά).

Ώρα έναρξης ενότητας

Υποδεικνύει ώρα έναρξης της τρέχουσας ενότητας (0 - 15 λεπτά).

- Ολόκληρο περιστατικό εμφανίζεται στην οθόνη σε τμήματα διάρκειας έως και 15 λεπτών ανά φορά. Σχετικές ώρες έναρξης και λήξης του τμήματος που εμφανίζεται την τρέχουσα στιγμή στην οθόνη υποδεικνύονται κάτω από την περιοχή του γραφήματος.
- Πατήστε στα εικονίδια αριστερού και δεξιού βέλους για προβολή προηγούμενου ή επόμενου τμήματος 15 λεπτών του τρέχοντος επιλεγμένου περιστατικού.
- Πατήστε αναγνωριστικό αρχείου για επιστροφή στη λίστα με τα αρχεία καταγεγραμμένων περιστατικών.

Λήψη αρχείων περιστατικού

Πλήρες σύνολο των αρχείων περιστατικών μπορεί να ληφθεί από STIMPOD NMS450X+ σε μια εξωτερική υπολογιστική συσκευή μέσω καλωδίου δεδομένων που κατασκευάζεται από Xavant. Οδηγίες για λήψη των αρχείων περιστατικού παρέχονται με το καλώδιο δεδομένων.

Διαγραφή αρχείων περιστατικού

Μπορείτε να διαγράψετε το πλήρες σύνολο των καταγεγραμμένων αρχείων περιστατικού από την εσωτερική μνήμη STIMPOD NMS450X+ πατώντας διαγραφή (εικονίδιο κάδου απορριμμάτων) που εμφανίζεται μαζί με τη λίστα των καταγεγραμμένων αρχείων περιστατικού.



Προσοχή:

Μήνυμα επιβεβαίωσης θα εμφανιστεί στην οθόνη πριν από τη διαγραφή αρχείων περιστατικού, και αφού επιβεβαιωθεί, τα δεδομένα θα διαγραφούν οριστικά, χωρίς πιθανότητα ανάκτησης



4.2.4 | Πληροφορίες χρήστη

Πατήστε εικονίδιο User Information (Πληροφορίες χρήστη) στο κύριο μενού για πρόσβαση, προβολή και αλλαγή πληροφοριών που σχετίζονται με τον χρήστη και έχουν καταγραφεί από STIMPOD NMS450X+.



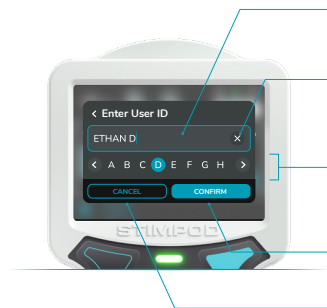
Ρυθμίσεις γλώσσας

Πατήστε εικονίδια αριστερό και δεξιό βέλος για πρόσβαση στο στοιχείο μενού γλώσσας και προβολή των γλωσσών που υποστηρίζονται από STIMPOD NMS450X+.

Η συσκευή θα δεχτεί αυτόματα την εμφανιζόμενη γλώσσα ως την επιλεγμένη — δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια. Όλα τα προειδοποιητικά και ενημερωτικά μηνύματα, το κείμενο μενού και το κείμενο αναδυόμενων παραθύρων θα εμφανίζονται εφεξής στη γλώσσα της επιλογής σας κατά την κανονική χρήση της συσκευής.

Ρυθμίσεις αναγνωριστικού χρήστη

Πατήστε User ID (Αναγνωριστικό χρήστη) στο μενού για πρόσβαση και ορισμό αναγνωριστικού χρήστη της επιλογής σας.



Κείμενο αναγνωριστικού χρήστη

Ενεργή αλφαριθμητική συμβολοσειρά κειμένου που εισάγεται για το αναγνωριστικό χρήστη.

Έλεγχος με Backspace

Πατήστε το εικονίδιο Backspace (διαγραφή) για αφαίρεση τελευταίου χαρακτήρα από το κείμενο αναγνωριστικού.

Σύνολο χαρακτήρων

Πατήστε αριστερό και δεξί βέλος για να περιηγηθείτε στους διαθέσιμους αλφαριθμητικούς χαρακτήρες. Πατήστε στον χαρακτήρα που επισημαίνεται με μπλε χρώμα για να προστεθεί στο κείμενο αναγνωριστικού.

Κουμπί επιβεβαίωσης

Πατήστε για αποθήκευση αναγνωριστικού χρήστη και έξοδο.

Κουμπί ακύρωσης

Πατήστε για απόρριψη τυχόν αλλαγών και έξοδο.

- Δημιουργήστε μια συμβολοσειρά κειμένου για το αναγνωριστικό επιλέγοντας αλφαριθμητικούς χαρακτήρες από το σύνολο χαρακτήρων.
- Πατήστε αριστερό και δεξί βέλος για να πλοηγηθείτε στο σύνολο αλφαριθμητικών χαρακτήρων και, στη συνέχεια, πατήστε στον χαρακτήρα που επισημαίνεται με μπλε χρώμα για να προστεθεί στο κείμενο αναγνωριστικού.
- Πατήστε το εικονίδιο backspace (διαγραφή) για αφαίρεση τελευταίου χαρακτήρα από το κείμενο αναγνωριστικού.
- Πατήστε το κουμπί Enter για αποθήκευση αναγνωριστικού χρήστη και έξοδο ή, εναλλακτικά, πατήστε το κουμπί ακύρωσης για απόρριψη τυχόν αλλαγών και έξοδο.

Ρυθμίσεις αναγνωριστικού συσκευής

Πατήστε Device ID (Αναγνωριστικό συσκευής) στο μενού για πρόσβαση και ορισμό αναγνωριστικού συσκευής της επιλογής σας.

Κείμενο αναγνωριστικού συσκευής

Ενεργή αλφαριθμητική συμβολοσειρά κειμένου που εισάγεται για το αναγνωριστικό συσκευής.

Έλεγχος με Backspace

Πατήστε το εικονίδιο Backspace (διαγραφή) για αφαίρεση τελευταίου χαρακτήρα από το κείμενο αναγνωριστικού.

Σύνολο χαρακτήρων

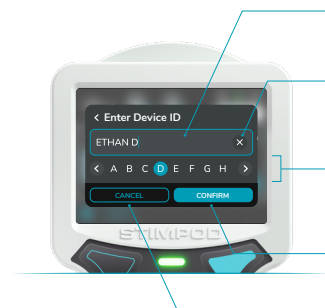
Πατήστε αριστερό και δεξί βέλος για να περιηγηθείτε στους διαθέσιμους αλφαριθμητικούς χαρακτήρες. Πατήστε στον χαρακτήρα που επισημαίνεται με μπλε χρώμα για να προστεθεί στο κείμενο αναγνωριστικού.

Κουμπί επιβεβαίωσης

Πατήστε για αποθήκευση αναγνωριστικού συσκευής και έξοδο.

Κουμπί ακύρωσης

Πατήστε για απόρριψη τυχόν αλλαγών και έξοδο.



- Δημιουργήστε μια συμβολοσειρά κειμένου για το αναγνωριστικό επιλέγοντας αλφαριθμητικούς χαρακτήρες από το σύνολο χαρακτήρων.
- Πατήστε αριστερό και δεξί βέλος για να πλοηγηθείτε στο σύνολο αλφαριθμητικών χαρακτήρων και, στη συνέχεια, πατήστε στον χαρακτήρα που επισημαίνεται με μπλε χρώμα για να προστεθεί στο κείμενο αναγνωριστικού.
- Πατήστε το εικονίδιο backspace (διαγραφή) για αφαίρεση τελευταίου χαρακτήρα από το κείμενο αναγνωριστικού.
- Πατήστε το κουμπί Enter για αποθήκευση αναγνωριστικού συσκευής και έξοδο ή, εναλλακτικά, πατήστε το κουμπί ακύρωσης για απόρριψη τυχόν αλλαγών και έξοδο.

5 | Τεχνικές σημειώσεις

5.1 | Δοκιμή λειτουργίας

Πριν από τη λειτουργία και τη χρήση της συσκευής, πρέπει να πραγματοποιηθεί μια δοκιμή στο χώρο χρήσης. Η δοκιμή που περιγράφεται παρακάτω συμμορφώνεται με οδηγία § 5 MPBetreibV της Γερμανίας.

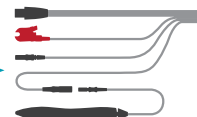
- Τοποθετήστε τις μπαταρίες και ενεργοποιήστε τη συσκευή.
Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



Ακολουθεί

5.1.1 | Λειτουργία εντοπισμού νεύρων

- Εισάγετε το καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού νεύρων.
Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



- LED πρέπει να αναβοσβήνει με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα και δεν πρέπει να ακούγεται καμία ηχητική ανάδραση.

- Βραχυκυκλώστε το βύσμα της βελόνας και το βύσμα ΗΚΓ.
Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.

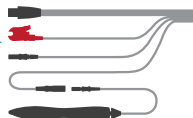


- LED θα πρέπει να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και, εάν ο ήχος έχει ενεργοποιηθεί στο μενού, θα πρέπει να ακούγεται ένα «μπιπ» κάθε φορά που παρέχεται ερέθισμα.
- Το ερέθισμα θα πρέπει να πραγματοποιείται στην καθορισμένη συχνότητα (1, 2 ή 5 Hz).
- Χρησιμοποιώντας τον τροχό κύλισης ή τα λειτουργικά πλήκτρα, αυξήστε αργά το ρεύμα μέχρι 0.5 mA.
- Ελέγξτε εάν η κυματομορφή διέγερσης που εμφανίζεται στο παράθυρο προβολής κυματομορφής είναι τετράγωνη, όπως φαίνεται παρακάτω.



5.1.2 | Συνδυασμένη λειτουργία απεικόνισης/εντοπισμού νευρών

- Εισάγετε το καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού νευρών.
- Βραχυκυκλώστε τον ανιχνευτή απεικόνισης νευρών και το βύσμα ΗΚΓ για ένα μικρό χρονικό διάστημα και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε τα ξανά.
Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



- LED πρέπει να αναβοσβήνει με ΚΟΚΚΙΝΟ χρώμα και δεν πρέπει να ακούγεται καμία ηχητική ανάδραση.
- Βραχυκυκλώστε τον ανιχνευτή απεικόνισης νευρών και το βύσμα ΗΚΓ.
Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



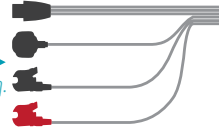
- LED θα πρέπει να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και, εάν ο ήχος έχει ενεργοποιηθεί στο μενού, θα πρέπει να ακούγεται ένα «μπιπ» κάθε φορά που παρέχεται ερέθισμα.
- Το ερέθισμα θα πρέπει να πραγματοποιείται στην καθορισμένη συχνότητα (1, 2 ή 5 Hz).
- Χρησιμοποιώντας τον τροχό κύλισης ή τα λειτουργικά πλήκτρα, αυξήστε αργά το ρεύμα μέχρι 20 mA.
- Ελέγξτε εάν η κυματομορφή διέγερσης που εμφανίζεται στο παράθυρο προβολής κυματομορφής είναι τετράγωνη, όπως φαίνεται παρακάτω.



Για να ελέγξετε τη σύνδεση εντοπισμού νευρών και τη λειτουργικότητα της συσκευής, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα 5.1.1.

5.1.3 | Λειτουργία παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ)

- Εισάγετε το καλώδιο παρακολούθησης NMD (ΕΣΓ).
Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία TOF.
- Δείκτης TOF μπορεί να εμφανίζεται ή όχι στο παράθυρο αποτελεσμάτων.
- Βραχυκυκλώστε τα κόκκινα και τα μαύρα βύσματα ηλεκτροδίου.



- Χρησιμοποιήστε τον τροχό κύλισης ή τον ολισθητήρα αφής για να αυξήσετε το ρεύμα μέχρι 80 mA.
- Πατήστε το κουμπί play/pause (αναπαραγωγή/παύση), κουνώντας το επιταχυνσιόμετρο.

NMS450X+ θα πρέπει να αντιδράσει ως εξής:

- LED πρέπει να αναβοσβήνει με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα, σύμφωνα με τις τέσσερις διεγέρσεις.
- Κάθε διεγέρση θα πρέπει να συνοδεύεται από ένα ήχο «μπιπ».
- Στο παράθυρο προβολής γραφήματος, τέσσερις γραμμές διαφορετικού ύψους θα υποδεικνύουν ότι το επιταχυνσιόμετρο έχει εντοπίσει κίνηση.



- Διαχωρίστε τα κόκκινα και μαύρα βύσματα ηλεκτροδίου για δημιουργία ανοιχτού κυκλώματος μεταξύ τους.

Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



- Πατήστε το κουμπί play/pause (αναπαραγωγή/παύση).
- LED δεν πρέπει να αναβοσβήνει με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα.
- Δεν πρέπει να ακούγεται ηχητική ανάδραση.

5.1.4 | Λειτουργία παρακολούθησης ΝΜΔ (ΗΜΓ)

- Εισάγετε το καλώδιο παρακολούθησης ΝΜΔ (ΗΜΓ).
Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία TOF.
- Δείκτης TOF μπορεί να εμφανίζεται ή όχι στο παράθυρο αποτελεσμάτων.
- Συνδέστε ηλεκτρόδιο ΗΜΓ και βραχυκυκλώστε τα μαξιλαράκια διέγερσης και τα αισθητήρια μαξιλαράκια.



- Χρησιμοποιήστε τον τροχό κύλισης ή τον ολισθητήρα αφής για να αυξήσετε το ρεύμα μέχρι 80 mA.
- Πατήστε το κουμπί play/pause (αναπαραγωγή/παύση).

NMS450X+ θα πρέπει να αντιδράσει ως εξής:

- LED θα πρέπει να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και, εάν ο ήχος έχει ενεργοποιηθεί στο μενού, θα πρέπει να ακούγεται ένα «μπιπ» κάθε φορά που παρέχεται ερέθισμα.
- Στο παράθυρο προβολής κυματομορφής δεν πρέπει να εμφανίζονται ράβδοι.



- Διαχωρίστε τα αισθητήρια μαξιλαράκια / τα μαξιλαράκια διέγερσης για δημιουργία ενός ανοιχτού κυκλώματος.

Η ακόλουθη προβολή θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη.



- Πατήστε το κουμπί play/pause (αναπαραγωγή/παύση).
- LED δεν πρέπει να αναβοσβήνει με ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα.
- Δεν πρέπει να ακούγεται ηχητική ανάδραση
- Εάν STIMPOD δυσλειτουργεί σε οποιαδήποτε από αυτές τις δοκιμές, θα πρέπει να ελεγχθεί από το αρμόδιο τεχνικό τμήμα σύμφωνα με τις οδηγίες δοκιμής στο Εγχειρίδιο συντήρησης.
- Μόνο ο κατασκευαστής ή ένας οργανισμός που έχει οριστεί επίσημα από τον κατασκευαστή επιτρέπεται να επισκευάσει τον εξοπλισμό.
- Ο εξοπλισμός δεν απαιτεί τακτική προσαρμογή.

5.2 | Εφαρμοσμένο μέρος

Τα αξεσουάρ που προορίζονται για επαφή με ασθενείς κατά τη διάρκεια της κανονικής κλινικής λειτουργίας: το ηλεκτρόδιο ΕΣΓ, το ηλεκτρόδιο ΗΜΓ. Το καλώδιο ασθενούς που συνδέει τη συσκευή STIMPOD με το ηλεκτρόδιο θεωρείται εφαρμοσμένο αξεσουάρ. Τα αξεσουάρ «Έξυπνα καλώδια δεδομένων» που διευκολύνουν τη σύνδεση με εξωτερικές οθόνες ταξινομούνται ως εφαρμοσμένα αξεσουάρ.

5.3 | Τεχνικές προδιαγραφές

Ρυθμίσεις διέγερσης

Ερέθισμα	Λειτουργία ΝΜΔ	Λειτουργία απεικόνισης νευρών	Λειτουργία εντοπισμού νευρών
Τύπος ερεθισμού	Ελεγχόμενο ρεύμα	Ελεγχόμενο ρεύμα	Ελεγχόμενο ρεύμα
Κυματομορφή διέγερσης	Μονοφασικό τετραγωνικό κύμα	Μονοφασικό τετραγωνικό κύμα	Μονοφασικό τετραγωνικό κύμα
Εύρος παλμού διέγερσης	200μs ± 5%	50μs, 100μs, 200μs, 300μs, 500μs, 1ms ± 5%	50μs, 100μs, 200μs, 300μs, 500μs, 1ms ± 5%
Τάση διέγερσης	400 V _{μεγ}	400 V _{μεγ}	100 V _{μεγ}
Ρεύμα διέγερσης	0-80 mA ± 5%	0-20 mA ± 5%	0-5 mA ± 5%
Συχνότητα διέγερσης	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 50 Hz, 100 Hz ± 5%	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz ± 5%	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz ± 5%
Εμπέδηση φορτίου	0 kΩ - 5 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ
Λειτουργίες	AUTO, TOF, PTC, SMC, DEP, ST, DB, TET	-	-

Τροφοδοσία

Πηγή	Τύπος	Τυποποιημένο μέγεθος	Μήκος	Βαθμός	Ηλεκτρική/ες διεπαφή/ές
Αφαιρούμενη μπαταρία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου INR με προστασία από βραχυκύκλωμα και υπέρταση	21700	75,5 χλστ. (ονομ.)	3.7v, 5000 mAh	Εσωτερικός φορτιστής 5V, 2A - Διεπαφή USB Εξωτερικός επιτραπέζιος φορτιστής 5V, 2A 5 ώρες και 30 λεπτά για πλήρη φόρτιση σε 1.3A _{μεγ}

* Ανατρέξτε στην Ενότητα «Φόρτιση και αλλαγή μπαταρίας» για οδηγίες σχετικά με τη μπαταρία.

Φυσικές προδιαγραφές

Οθόνη	Διαστάσεις
Έγχρωμη οθόνη TFT LCD 3,5" 24 μπιτ με χωρητική αφή	174 χλστ. (Μ) x 90 χλστ. (Π) x 35 χλστ. (Υ)
Βάρος (συσκευή χωρίς μπαταρία)	Βάρος (συσκευή με μπαταρία)
195 g	265 g
Λειτουργική θερμοκρασία	Θερμοκρασία κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά
10-40 °C	0 - 50 °C
Λειτουργική υγρασία	Υγρασία κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά
90% σχετική υγρασία	90% σχετική υγρασία
Λειτουργική ατμοσφαιρική πίεση	Ατμοσφαιρική πίεση κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά
80-106 kPa	80-106 kPa

Κατανάλωση ενέργειας

Λειτουργία ΝΜΔ (ΕΣΓ)		Λειτουργία ΝΜΔ (ΗΜΓ)		Λειτουργία απεικόνισης (ΜΑΡ) / Λειτουργία εντοπισμού (LOC)	
Μέση τιμή ισχύος	Συνεχής χρήση	Μέση τιμή ισχύος	Συνεχής χρήση	Μέση τιμή ισχύος	Συνεχής χρήση
460 mW @130mA	Έως 35 ώρες	520 mW @150mA	Έως 32 ώρες	426 mW @120mA	Έως 38 ώρες

* Η μέγιστη περίοδος συνεχούς χρήσης ορίστηκε για τη συνιστώμενη προεπιλεγμένη ένταση οθόνης. Οι αυξημένες ρυθμίσεις έντασης οθόνης πρέπει να μειώσουν την περίοδο συνεχούς χρήσης.

** Οι αναφερόμενες συνθήκες είναι κατάλληλες για μια μπαταρία σε καλή κατάσταση.

5.4 | Απαιτήσεις για εξοπλισμό που συνδέεται με τη συσκευή

Άλλος εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση στις θύρες σήματος ή σύνδεσης STIMPOD θα πρέπει να συμμορφώνεται με τη σειρά προτύπων IEC που ισχύουν για τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Χρήστης φέρει τη συνολική ευθύνη για το συνδεδεμένο σύστημα. Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με το αρμόδιο προσωπικό Xavant για οποιαδήποτε τεχνική υποστήριξη.

5.5 | Καθαρισμός και απολύμανση STIMPOD NMS450X+

Καθαρισμός

- Ο καθαρισμός απαιτείται μετά από κάθε χρήση και πριν από την απολύμανση.
- Σκουπίστε όλα τα μέρη με μαντηλάκια καθαρισμού ή με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι, βρεγμένο με σαπούνι και νερό ή με ένα απολυμαντικό απορρυπαντικό μέχρι να φαίνονται καθαρά.
- Αφίστε την επιφάνεια να στεγνώσει και στη συνέχεια σκουπίστε τα υπολείμματα του καθαριστικού με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι, βρεγμένο με νερό.
- Ελέγξτε οπτικά την επιφάνεια. Θα πρέπει να είναι καθαρή, χωρίς υπολείμματα. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού σε περίπτωση ανάγκης.

⚠ Προσοχή:

- Το σαπούνι και το νερό πρέπει να εφαρμόζονται μόνο με ένα υγρό πανί. STIMPOD, οποιοδήποτε από τα μέρη ή τα αξεσουάρ του δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με υγρό, να βυθίζονται σε υγρό ή να γεμίζονται με υγρό.
- Μην τοποθετείτε το STIMPOD ή οποιοδήποτε από τα μέρη ή τα αξεσουάρ του μέσα σε κλίβανο αποστείρωσης.
- STIMPOD, τα μέρη και τα αξεσουάρ του αποτελούν μη αποστειρωμένες συσκευές και δεν πρέπει να αποστειρώνονται.

Απολύμανση:

- Για την απολύμανση μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε απολυμαντικό με βάση την αιθυλική αλκοόλη, χωρίς μεθανόλη, που διατίθεται στην αγορά.
- Οι επιφάνειες του STIMPOD και των αξεσουάρ του πρέπει να καθαρίζονται με ένα πανί χωρίς χνούδι, βρεγμένο με απολυμαντικό με βάση την αιθυλική αλκοόλη, χωρίς μεθανόλη. Πριν χρησιμοποιήσετε το απολυμαντικό, ανατρέξτε στις οδηγίες του παραγωγού και δοκιμάστε το σε μια μικρή περιοχή.

Παραδείγματα προτεινόμενων προϊόντων:

- Υγρό και χαρτομάντιλα MeliseptolR, παραγωγός: B. Braun.
- MikroZidR AF, παραγωγός: Schulke.
- Oxivir Excel Wipe (0,36% υπεροξειδίου του υδρογόνου).
- Υποχλωριώδες νάτριο σε αραιωμένη συγκέντρωση 1% (όγκο προς όγκο).

Ρωτήστε τον τοπικό αρμόδιο διανομέα ή τον κατασκευαστή για εγκεκριμένα προϊόντα που διατίθενται στη χώρα σας.

- Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει στον αέρα.
- Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί χωρίς ραφές βρεγμένο με νερό για να σκουπίσετε τα ίχνη του απολυμαντικού.

⚠ Προσοχή:

- Το καλώδιο STIMPOD (ηλεκτρόδιο ή/και αισθητήρας) δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με υγρό, να βυθίζεται σε υγρό, να πιπιλίζεται ή να γεμίζεται με υγρό και πρέπει να καθαρίζεται με τον ίδιο τρόπο όπως STIMPOD.

5.6 | Πληροφορίες μπαταρίας, περιοδικοί έλεγχοι και συντήρηση:

- Ελέγχετε το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας κάθε φορά πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι είναι επαρκώς φορτισμένη για τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης της.
- Συνιστάται να αφαιρείτε την μπαταρία εάν STIMPOD δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι 500 κύκλοι (η φόρτιση και η αποφόρτιση αποτελούν 1 κύκλο) και γενικά μειώνεται με τη χρήση. Εάν η μπαταρία έχει φθαρεί πέρα από την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της, η αντικατάσταση συνιστάται μόνο με μπαταρία που προτείνει ο κατασκευαστής.
- Ο χρήστης ή/και ο τεχνικός του νοσοκομείου μπορούν να αλλάξουν τη μπαταρία STIMPOD ακολουθώντας τις οδηγίες αντικατάστασης μπαταρίας και τηρώντας τα μέτρα ασφαλείας.

5.7 | Τακτικοί έλεγχοι

⚠ Προειδοποιήσεις

- Πριν τη χρήση, να ελέγχετε τη συσκευή και τα καλώδια για τυχόν σπασμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα.
- Εάν η απόδοση της συσκευής αλλάξει ή υποβαθμιστεί από τις αναφερόμενες προδιαγραφές, διακόψτε αμέσως τη χρήση της.
- Απαγορεύεται η επισκευή τυχόν κατεστραμμένων εξαρτημάτων. Επικοινωνήστε με αρμόδιο κέντρο σέρβις Xanavt, με αντιπρόσωπο ή με Xanavt.

- Πριν από τον τακτικό έλεγχο, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από τη φόρτιση.
- Ελέγξτε εάν υπάρχουν οπτικά σημάδια βλάβης ως εξής:
 - Ρωγμές στην οθόνη ή στο περίβλημα.
 - Διάβρωση σε επιφάνειες.
 - Βαθουλώματα, αιχμηρές άκρες ή σπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε τα καλώδια για τυχόν ρωγμές, τσακίσεις, σημάδια υπολειμμάτων, φθορά ή εκτεθειμένα εσωτερικά σύρματα.
- Ελέγξτε τη μόνωση και τους συνδέσμους του καλωδίου για τυχόν ζημιές.
- Η συσκευή και τα καλώδια πρέπει να είναι πάντα καθαρά, χωρίς υπολείμματα, ελέγξτε πριν και μετά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης.
- Συνιστάται οι τακτικοί έλεγχοι να πραγματοποιούνται μία φορά κάθε 12 μήνες.

5.8 | Πληροφορίες αποθήκευσης:

Οι μπαταρίες που προορίζονται για μακροχρόνια αποθήκευση (π.χ. πάνω από 6 μήνες) θα πρέπει να φορτίζονται/αποφορτίζονται σε ~60% της χωρητικότητας τους πριν από την αποθήκευση. Επιπλέον, η μπαταρία θα πρέπει να ελέγχεται κάθε 12 μήνες και να επαναφορτίζεται ανάλογα για να διατηρείται το επίπεδο φόρτισης ~60%. Αυτή η πρακτική θα διασφαλίσει τη μέγιστη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

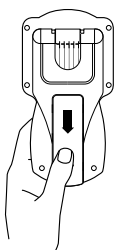
5.9 | Φόρτιση και αλλαγή μπαταρίας

- Η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί εσωτερικά, υπό την προϋπόθεση ότι STIMPOD δεν είναι συνδεδεμένο στον ασθενή, δηλαδή, STIMPOD δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον ασθενή κατά τη φόρτιση.
- Η μπαταρία μπορεί να αφαιρεθεί από τη μονάδα STIMPOD και να φορτιστεί εξωτερικά με χρήση εξωτερικού προσαρμογέα φόρτισης που παρέχει ο κατασκευαστής.
- Εναλλακτικά, η μπαταρία μπορεί να φορτιστεί ενώ βρίσκεται σε STIMPOD μέσω X Link, υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής είναι αποσυνδεδεμένος (ισχύει μόνο για έκδοση 10.6.11 ή νεότερη).
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας κατά τη φόρτιση, αποσυνδέστε το καλώδιο φόρτισης από τη συσκευή για διακοπή φόρτισης. Βεβαιωθείτε εύκολη πρόσβαση στη σύνδεση με το δίκτυο.
- Η μπαταρία XT-45200 που παρέχεται από Xavant θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αλλαγή εάν χρειαστεί.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τον προσαρμογέα και τον εξωτερικό φορτιστή που παρέχονται από Xavant για φόρτιση μπαταρίας.

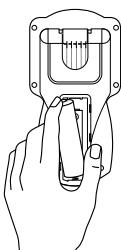
5.9.1 Αλλαγή μπαταρίας

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και αποσυνδεδεμένη από εξωτερικό φορτιστή μπαταρίας πριν την αφαίρεση της.
- Πρόσβαση στο τμήμα της μπαταρίας γίνεται από πίσω μέρος της συσκευής.
- Πιέστε και σύρετε προς τα κάτω για να αφαιρέσετε το κάλυμμα τμήματος μπαταριών (Εικόνα 01).
- Αφαιρέστε προσεκτικά την μπαταρία από το τμήμα (Εικόνα 02).
- Τοποθετήστε νέα μπαταρία στο τμήμα, προσέξτε τις σωστές ενδείξεις πολικότητας +/- που παρέχονται στην ετικέτα προσανατολισμού μέσα στο τμήμα της μπαταρίας (Εικόνα 03).
- Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας στη θέση του κατά μήκος των ραγών και πιέστε απαλά για να μπει στη θέση του (Εικόνα 04).
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά.

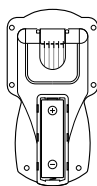
Εικόνα 01



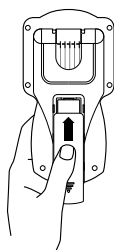
Εικόνα 02



Εικόνα 03



Εικόνα 04



5.10 | Διάρκεια ζωής προϊόντος

Διάρκεια ζωής της οθόνης STIMPOD είναι 10 χρόνια. Τα αξεσουάρ έχουν διάρκεια ζωής 5 χρόνια.

5.11 | Παρενέργειες

Ορισμένες γνωστές πιθανές παρενέργειες χρήσης STIMPOD και ηλεκτροδίων αισθητήρα ασθενούς είναι οι εξής:

- Αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος στην κλινική κόλλα.
- Διέγερση με υψηλότερα μέγιστα επίπεδα ρεύματος μπορεί να προκαλέσει πόνο σε ασθενείς που αναρρώνουν από αναισθησία.
- Ευαίσθητοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν επιφανειακά εγκαύματα ή ερεθισμό του δέρματος στα σημεία όπου τοποθετούνται ηλεκτρόδια.
- Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν ερεθισμό εάν τα ηλεκτρόδια δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά στην επιφάνεια του δέρματος.

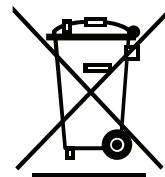
5.12 | Έλεγχος κυβερνοασφάλειας και προστασία δεδομένων

- Οθόνη STIMPOD συσκευής παρακολούθησης NMD μπορεί να μεταδίδει δεδομένα μέσω SDC (Συνδεσιμότητα συσκευών σε πλαίσιο υπηρεσιών) ή/και X-Link και δεν περιλαμβάνει εμπιστευτικές ή προστατευμένες πληροφορίες υγείας ασθενών. Σημείωση: Η συσκευή STIMPOD δεν είναι δικτυωμένη συσκευή και δεν μεταδίδει καμία πληροφορία.
- Η οθόνη δεν μπορεί να ελέγχεται άμεσα ή έμμεσα μέσω συνδέσεων SDC ή X Link.
- Εξωτερικές συσκευές που είναι συνδεδεμένες σε STIMPOD θα πρέπει να είναι συνδεδεμένες σε ένα «αξιοπιστό δίκτυο» να ασφαλή μετάδοση δεδομένων και αποφυγή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης σε δεδομένα.

Σημείωση: Μόνο αρμόδιο προσωπικό μπορεί να έχει πρόσβαση/να κάνει σύνδεση στη συσκευή. Λογαριασμοί χρηστών και διαπιστευτήρια πρόσβασης διαχειρίζονται σύμφωνα με τις πολιτικές πληροφορικής του οργανισμού.

5.13 | Απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)

- Όλα τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ) θα πρέπει να απορρίπτονται και να συλλέγονται ξεχωριστά και να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση τεχνικών φυλίων προς το περιβάλλον. ΗΗΕ περιέχει επικίνδυνες ουσίες και πολύτιμα υλικά, οπότε η χωριστή συλλογή είναι σημαντική.
- Η σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος εξοικονομεί υλικά και αποτρέπει τις αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον που προκύπτουν από ακατάλληλο χειρισμό των αποβλήτων.
- Απορρίψτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σε ένα μέρος ανακύκλωσης ηλεκτρονικών ειδών. Επικοινωνήστε με τοπικές αρχές ή πλησιέστερο χώρο συλλογής για την ορθή απόρριψη.
- Εάν δεν γνωρίζετε τους κανονισμούς απόρριψης της χώρας σας, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές, τον αντιπρόσωπο ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες. Ενδέχεται να επιβληθούν πρόστιμα για ακατάλληλη απόρριψη.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιούμενα ηλεκτρόδια με τον ίδιο τρόπο όπως και τα ιατρικά απόβλητα.



5.14 | Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή

Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – για κάθε εξοπλισμό και σύστημα		
STIMPOD NMS450X+ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Πελάτης/χρήστης STIMPOD NMS450X+ θα πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση ενός τέτοιου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπής	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 2 – Τάξη A	STIMPOD NMS450X+ πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για εκτέλεση προβλεπόμενης λειτουργίας. Ενδέχεται να επηρεαστούν οι κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές. STIMPOD NMS450X+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός από τις οικιακές, καθώς και σε οικιακές εγκαταστάσεις και σε εκείνες που είναι άμεσα συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κατοικησιμα κτίρια, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εξοπλισμός/σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγειονομικούς. Εξοπλισμός/σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει ράδιο-παρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού. Ενδέχεται να είναι απαραίτητα τα μέτρα μετριασμού, όπως η επανάληψη προσανατολισμού ή η μετατόπιση STIMPOD NMS450X+ ή η θωράκιση χώρου.

Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για κάθε εξοπλισμό και σύστημα			
STIMPOD NMS450X+ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Πελάτης/χρήστης STIMPOD NMS450X+ θα πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση ενός τέτοιου περιβάλλοντος.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμβατότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική αποφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV επαφή ± 15 kV αέρας	± 6 kV επαφή ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (Απόδοση)	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

STIMPOD NMS450X+ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Πελάτης/χρήστης STIMPOD NMS450X+ θα πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση ενός τέτοιου περιβάλλοντος.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμβατότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3V στα 0,15 - 80 MHz και 6 V στη συχνότητα ISM. Οικιακή φροντίδα υγείας: 3 V στα 0,15-80 MHz και 6 V σε ISM και Ραδιοερασιτεχνική συχνότητα.	3V στα 0,15 - 80 MHz και 6 V στη συχνότητα ISM. Οικιακή φροντίδα υγείας: 3 V στα 0,15-80 MHz και 6V σε ISM και Ραδιοερασιτεχνική συχνότητα.	Ο φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από οποιοδήποτε μέρος STIMPOD NMS450X+, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται στην εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (μ). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα χώρου, ^a θα πρέπει να είναι μικρότερο από το επίπεδο συμβατότητας σε κάθε εύρος συχνοτήτων.  Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει αυτό το σύμβολο.
RF ακτινοβολίας IEC 61000-4-3	3 V/m (10 V/m Οικιακή φροντίδα υγείας) στα 80-2.700 MHz, Διαμόρφωση AM. Και 9-28 V/m στα 385-6000 MHz, λειτουργία παλμού και άλλη διαμόρφωση (κατόπιν ανάλυσης κινδύνου).	3 V/m (10 V/m Οικιακή φροντίδα υγείας) στα 80-2.700 MHz, Διαμόρφωση AM. Και 9-28 V/m στα 385-6000 MHz, λειτουργία παλμού και άλλη διαμόρφωση (κατόπιν ανάλυσης κινδύνου).	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η απορρόφηση και η ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους επηρεάζουν την ηλεκτρομαγνητική διάδοση.

^a Εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής έρευνας στο χώρο. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στο χώρο όπου χρησιμοποιείται STIMPOD NMS450X+ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμβατότητας RF που αναφέρεται παραπάνω, STIMPOD NMS450X+ θα πρέπει να παρακολουθείται για έλεγχο κανονικής λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί ανώμαλη λειτουργία, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η επανάληψη προσανατολισμού ή μετατόπιση STIMPOD NMS450X+.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) και STIMPOD NMS450X+

STIMPOD NMS450X+ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου ελέγχονται οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Πελάτης/χρήστης STIMPOD NMS450X+ μπορεί να βοηθήσει την πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού/κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (πομπών) και STIMPOD NMS450X+, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (μ)		
	150 kHz - 80 MHz Δεν εφαρμόζεται	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (μ) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η απορρόφηση και η ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους επηρεάζουν την ηλεκτρομαγνητική διάδοση.

Οδηγίες και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για εξοπλισμό και συστήματα που δεν χρησιμοποιούνται για υποστήριξη ζωής

STIMPOD NMS450X+ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Πελάτης/χρήστης STIMPOD NMS450X+ θα πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση ενός τέτοιου περιβάλλοντος.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμβατότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ατρωσία ακτινοβολίας 80 MHz - 2,5 GHz	80 MHz - 1 GHz @ 3 V/m και 10 V/m 1 GHz - 2,5 GHz @ 10 V/m	80 MHz - 1 GHz @ 3 V/m και 10V/m 1 GHz - 2,5 GHz @ 10 V/m	Φορητός/κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.

6 | Προϊόντα και αξεσουάρ

Προϊόντα και αξεσουάρ	Κωδικός προϊόντος
STIMPOD NMS450X+	XT-45030
Καλώδιο εντοπισμού/απεικόνισης νευρών	XT-41014
ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΣΓ παρακολούθησης ΝΜΔ (1,8 μ)	XT-45025
ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΣΓ παρακολούθησης ΝΜΔ (3,0 μ)	XT-45025B
ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ (1,8 μ)	XT-45003
ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ (3,5 μ)	XT-45003A
ΗΛΕΚΤΡΩΔΙΟ ΝΜΔ (Συσκευασία των 10)	XT-45008
ΜΕΓΑΛΟ ηλεκτρόδιο ΗΜΓ (Συσκευασία 20 τεμαχίου)	XT-45009L
ΜΙΚΡΟ ηλεκτρόδιο ΗΜΓ (Συσκευασία 20 τεμαχίου)	XT-45009S
Λουράκι επιταχυνσιόμετρου (Συσκευασία των 5)	XT-45007
Λουράκι επιταχυνσιόμετρου XL (Συσκευασία των 5)	XT-45007A

Προϊόντα και αξεσουάρ	Κωδικός προϊόντος
Εξυπνο καλώδιο δεδομένων NMSHow - USB	XT-45100A-NMS
Εξυπνο καλώδιο δεδομένων NMSHow - RS232	XT-45100C-NMS
Εξυπνο καλώδιο δεδομένων Philips - RS232	XT-45100C-PHI
Μπαταρία ιόντων λιθίου	XT-45200
Προσαρμογέας τροφοδοσίας - Αυστραλία	XT-45201-AU
Προσαρμογέας τροφοδοσίας - Ευρώπη	XT-45201-EU
Προσαρμογέας τροφοδοσίας - Ηνωμένες Πολιτείες	XT-45201-US
Προσαρμογέας τροφοδοσίας - Ηνωμένο Βασίλειο	XT-45201-UK
Καλώδιο φόρτισης	XT-45202
Εξωτερικός φορτιστής	XT-45203
X-Link	XT-45300

6.1 | Μέσα στη θήκη μεταφοράς

- XT-45030 NMS450X+ Συσσκευή παρακολούθησης Stimpod.
- XT-45202 Καλώδιο φόρτισης.
- XT-45201-** Προσαρμογέας τροφοδοσίας.
- XT-45200 Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου.

Σημείωση:

Αναφέρεται σε τύπο προσαρμογέα ρεύματος που χρησιμοποιείται στη συγκεκριμένη περιοχή.

6.2 | Συνοδευτικά έγγραφα

- Οδηγίες Χρήσης (εκτός ΗΠΑ).
- Οδηγός άμεσης χρήσης.

6.3 | Αξεσουάρ παρακολούθησης ΕΣΓ

- XT-45025/XT-45025B Καλώδιο ΕΣΓ παρακολούθησης ΝΜΔ (1,8 μ/3,0 μ).
- XT-45008 Ηλεκτρόδιο ΝΜΔ (συσκευασία των 10).
- XT-45007 Λουράκι επιταχυνσιόμετρου.

6.4 | Αξεσουάρ παρακολούθησης ΗΜΓ

- XT-45003/XT-45003A Καλώδιο ΗΜΓ παρακολούθησης ΝΜΔ (1,8 μ/3,5 μ).
- XT-45009L/XT-45009S Ηλεκτρόδιο ΗΜΓ (Μεγάλο/Μικρό).

6.5 | Αξεσουάρ απεικόνισης/εντοπισμού νευρών

- XT-41014 Καλώδιο απεικόνισης/εντοπισμού νευρών.

6.6 | Προαιρετικά αξεσουάρ

- XT-45007A Λουράκι επιταχυνσιόμετρου XL.
- XT-41017 Περιστρεφόμενη βάση STIMPOD
- XT-45100A-NMS Έξυπνο καλώδιο δεδομένων NMSHow - USB.
- XT-45100C-NMS Έξυπνο καλώδιο δεδομένων NMSHow – RS232.
- XT-45100C-PHI Έξυπνο καλώδιο δεδομένων Philips – RS232.
- XT-45300 X-Link.

Σημείωση:

Κάθε φορά πριν από τη χρήση, να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τη συσκευή και τα αξεσουάρ της.

7 | Προσάρτημα Α:

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων σε FDA

MedWatch είναι ένα πρόγραμμα της Υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων (FDA) για την αναφορά σοβαρών αντιδράσεων, ελαττωμάτων ποιότητας προϊόντων, θεραπευτικής αναντιστοιχίας/αποτυχίας και ασφαλών χρήσεων προϊόντων με ιατρικά προϊόντα για ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, βιολογικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπληρωμάτων διατροφής, βρεφικού γάλακτος και καλλυντικών.

Εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας φαίνεται να έχει παρουσιάσει σοβαρή αντίδραση σε κάποιο ιατρικό προϊόν, σας ενθαρρύνουμε να προσκομίσετε τη φόρμα αναφοράς στον γιατρό σας. Πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να σας παράσχει κλινικές πληροφορίες με βάση το ιατρικό σας ιστορικό, οι οποίες μπορούν να βοηθήσουν την FDA στην αξιολόγηση της αναφοράς σας.

Ωστόσο, κατανοούμε ότι για διάφορους λόγους, ενδέχεται να μην επιθυμείτε να συμπληρωθεί η φόρμα από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να επιλέξει να μην συμπληρώσει τη φόρμα. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης σας δεν υποχρεούται να υποβάλει αναφορές σε FDA. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μπορείτε να συμπληρώσετε μόνοι σας την ηλεκτρονική φόρμα αναφοράς.

Θα λάβετε μια επιβεβαίωση από την FDA αφού παραληφθεί η αναφορά σας. Οι αναφορές εξετάζονται από το προσωπικό της FDA. Θα επικοινωνήσουμε προσωπικά μαζί σας μόνο εάν χρειαστούν πρόσθετες πληροφορίες.

Υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων συμβάντων σε FDA

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω μεθόδους για να υποβάλετε οικειοθελείς αναφορές ανεπιθύμητων συμβάντων σε FDA σε www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Φόρμα αναφοράς καταναλωτή FDA 3500B. Ακολουθήστε τις οδηγίες στη φόρμα για να την υποβάλετε με φάξ ή ταχυδρομείο. Για οδηγίες συμπλήρωσης της φόρμας, ανατρέξτε σε **MedWatchLearn**. Η φόρμα είναι διαθέσιμη σε www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Καλέστε FDA σε 1-800-FDA-1088 για τηλεφωνική αναφορά.

Φόρμα αναφοράς FDA 3500 χρησιμοποιείται συνήθως από επαγγελματίες υγείας. Η φόρμα είναι διαθέσιμη σε <https://www.fda.gov/media/76299/download>



8 | Προσάρτημα Β: Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων σε ΕΟΧ (Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο)

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σχετιζόμενου με τη χρήση αυτής της συσκευής, είναι σημαντικό να το αναφέρετε άμεσα. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, σοβαρές αντιδράσεις ή τραυματισμούς, ελαττώματα ασφαλείας προϊόντων και θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς/χρήστη.

Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρεται σε Xavant Technology, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους (για την Ευρώπη) ή στην αρμόδια υγειονομική αρχή στη χώρα του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων σε Xavant Technology

Για αναφορά ανεπιθύμητου συμβάντος σε Xavant Technology, επικοινωνήστε μαζί μας:

Ηλ. διεύθυνση:

compliance@xavant.com

Τηλέφωνο:

+27 743 5959

Διεύθυνση για αλληλογραφία:

Xavant Technology, μονάδα 102, Βιομηχανικό πάρκο
Τάννερι, οδός Ντερντρεπόρτ, αρ. 309, Σίλβερτον,
Πρετόρια, Νότια Αφρική



Μονάδα 102, Βιομηχανικό πάρκο Τάννερι, οδός Ντερντρεπόρτ, αρ. 309
Σίλβερτον, Πρετόρια, Νότια Αφρική, 0184
Τηλ.: +27 (0) 12 743 5959, Ηλ. διεύθυνση: support@xavant.com
Ιστοσελίδα: www.xavant.com
Επικοινωνήστε μαζί μας: customer care@xavant.com