



Монітор Нейро-М'язової Провідності **STIMPOD NMS450X+**

Інструкція із застосування

Версія програмного забезпечення 10.6x

X·AVANT
TECHNOLOGY

FDA
CLEARED

CE
1639

XM400-21UAP04-03
21 січня 2025 року

Виробник



Ксавант Технології (Пти) Лтд.

Юніт 102, Теннері Індастріал Парк, 309
Дердепорт Роуд, Сільвертон, Преторія 0184,
Південна Африка
Тел.: +27 (0) 12 743 5959
Електронна адреса support@xavant.com
Сайт: www.xavant.com

Уповноважені представники



Емерго Європа

Вестервоортседейк 60,
6827 АТ Арнем
Нідерланди



МедЕнвой, Швейцарія

Готардштрассе
6302 Цуг
Швейцарія



Європа

МедЕнвой

Принсес Маргріт Плантаген 33
Апартаменти 123
2595 Гаага, Нідерланди

Швейцарія

Анандік Медикал Системс АГ (АМГ)

Штадтвег 24,
CH-8245, Фейертален – Швейцарія

Уповноважений

представник в Україні:

ТОВ "ХАРВІНД",
Україна, 04114,
м.Київ, вул.Автозаводська 54/19, літ.
А, офіс,
код ЄДРПОУ 43871582

Спонсори

Австралія

Телефлекс Медікал, Австралія

Рівень 4, вул. Коуард, 197
Талісман Нового Південного Уельсу 2020
Австралія

Застосовні версії програмного забезпечення

STIMPOD V10.6 або новішої версії.

Показання до застосування

Цей виріб є пристроєм для стимуляції нервів, призначеним для використання анестезіологом під час

- Загальної анестезії з метою визначення ефективності нервово-м'язової блокади за допомогою неінвазивних поверхневих електродів (NMS450X+).
- Регіонарна анестезія з метою:
 - Картування нервів за допомогою неінвазивного датчика Nerve Mapping Probe (входить до комплекту).
 - Локалізація нервів за допомогою інвазивних електродів/голок (не входять до комплекту).

Протипоказання

- Інфікування місця пункції.
- Відомі неврологічні розлади.
- Тяжкі порушення згортання крові.

Попередження

- Прочитайте весь посібник користувача перед тим, як почати користуватися пристроєм.
- Використання кабелів або аксесуарів, відмінних від тих, що постачаються зі штативом STIMPOD, може призвести до серйозних травм.
- Технічне обслуговування цього пристрою може виконуватися тільки виробником або особами, чітко уповноваженими виробником.
- Не використовуйте STIMPOD у безпосередній близькості від обладнання, яке створює сильні електромагнітні поля, наприклад, високочастотного хірургічного обладнання. Проводи кабелю можуть діяти як антени, в результаті чого можуть індукуватися небезпечні струми.
- Не використовуйте STIMPOD для пацієнтів з імплантованими електричними пристроями, такими як кардіостимулятори, без попередньої консультації з відповідним медичним фахівцем.
- Пристрій не повинен використовуватися поряд з іншим обладнанням, а якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за пристроєм, щоб переконатися в його нормальній роботі в тій конфігурації, в якій він буде використовуватися.
- Пацієнт повинен уникати контакту з металевими предметами, які заземлені, створювати електропровідне з'єднання з іншим обладнанням та/або увімкнути емісійний зв'язок.
- Кабелі слід розташовувати таким чином, щоб вони не контактували ні з пацієнтом, ні з іншими кабелями.

- Одночасне підключення пацієнта до високочастотного хірургічного військового обладнання та стимулятора STIMPOD може призвести до опіків і можливого пошкодження стимулятора.
- Робота в безпосередній близькості (наприклад, 1 м) від короткохвильового або мікрохвильового терапевтичного обладнання може призвести до нестабільності вихідного сигналу стимулятора.
- Застосування електродів біля грудної клітки може підвищити ризик виникнення фібриляції серця.
- Стимуляцію не слід проводити через голову, безпосередньо на очі, закриваючи рот, на передню частину шиї (особливо на каротидний синус), а також від електродів, розміщених на грудях і верхній частині спини або перетинаючи серце.
- Забороняється будь-яка модифікація цього обладнання.
- Не модифікуйте це обладнання без дозволу виробника.
- Якщо це обладнання модифікується, необхідно провести відповідну перевірку та випробування, щоб переконатися, що воно продовжує безпечно використовуватися.
- STIMPOD НЕ можна використовувати в присутності легкозаймистих анестетиків або в атмосфері, збагаченій киснем.

Застереження

- Перед заміною батарейок обов'язково вимкніть пристрій і від'єднайте всі кабелі.
- Видаліть елементи, які можуть негативно вплинути на з'єднання електродів зі шкірою, наприклад, бруд, волосся, масло.
- Перед тим, як розмістити будь-яку прикладну частину (наприклад, акселерометр, електроди ЕКГ та ЕМГ), перевірте ділянку шкіри на наявність будь-яких попередніх захворювань і, за можливості, уникайте їх.
- Переконайтеся, що електроди не пошкоджені і не пересохли.
- Велика щільність струму, пов'язана з несправними електродами, може спричинити поверхневі опіки.
- Для акселероміографії STIMPOD сумісний зі стандартними електродами ЕКГ, однак, для високих струмів рекомендується використовувати спеціальний NMT-електрод, наприклад, Xavant XT45008.
- Електроди, щільність струму яких перевищує 2 мА/см², можуть вимагати особливої уваги оператора.
- Цей продукт слід зберігати при температурі від 0 до 50°C.
- Цей виріб необхідно транспортувати у футлярі, що входить до комплекту приладдя.
- Цей виріб і всі аксесуари сертифіковані як такі, що не містять латексу.
- Перевірте всі деталі на наявність пошкоджень або маніпуляцій. Ніколи не використовуйте пошкоджені або підроблені деталі!

- Якщо електропровідна поверхня пристрою STIMPOD або його кабелів оголена, така електропровідна поверхня може призвести до ураження електричним струмом людини, яка тримає її в руках. Не використовуйте такий пристрій або аксесуар, зверніться до виробника для його ремонту.
- Затримка рефрактерного періоду встановлена за замовчуванням, щоб запобігти повторній стимуляції, поки нервовий синапс відновлюється після попередньої стимуляції. Рефрактерний період менше 12 секунд в режимі TOF не рекомендується, оскільки вимірювання можуть не відображати вплив блокуючих агентів на нервово-м'язове з'єднання.
- Не розміщуйте електроди стимуляції STIMPOD у безпосередній близькості до інших сенсорних електродів, наприклад, електродів ЕЕГ або ЕКГ.

Специфікація програми

- Популяція пацієнтів включає пацієнтів будь-якого віку, ваги та національності (за винятком новонароджених для електроміографії). Інформація про стан здоров'я та життя пацієнта описана в протипоказаннях, попередженнях та застереженнях.
- Користувач повинен бути медичним працівником зі знанням анатомії.
- Вимоги до застосування приладу в таких умовах, як медична практика та операційна, описані в інструкції та декларації виробника.
- Пристрій можна використовувати на будь-якій частині тіла, за винятком обмежень, описаних у попередженнях і застереженнях або визначених у розділі 3 для режиму NMT.

Гарантія

- На STIMPOD (тільки на пристрій) надається 24-місячна гарантія від виробничих дефектів за умови, що пристрій використовувався відповідно до інструкції з експлуатації.
- На кабелі, що входять до комплекту STIMPOD, надається 6-місячна гарантія від виробничих дефектів за умови, що кабелі використовувалися відповідно до інструкцій з експлуатації.
- Корпус STIMPOD не можна відкривати за жодних обставин. Відкриття пристрою призведе до анулювання гарантії.

STIMPOD NMS450X+ відповідає наступним стандартам:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 група 1 клас А; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Директива 93-42-ЄЕС

1 | Знайомство з STIMPOD NMS450X+ 5

1.1	Опис пристрою	5
1.2	Розміщення пристрою	6
1.3	Розкладка екрану	7
1.4	Акcesуари	8
1.5	Попередження та інформаційні повідомлення	10
1.5a	Інформаційні повідомлення на основі даних	10
1.5b	Інформаційні повідомлення про ведення справи	10
1.5c	Попередження про завершення роботи	11
1.5d	Загальні попереджувальні повідомлення	11
1.6	Виявлення обриву / замикання ланцюга	12
1.7	Автоматичне вимкнення	12
1.8	Символи	12

2 | Локалізація/картування нервів NMS450X+ 13

2.1	Регулювання струму в LOC і MAP	16
2.1a	Регулювання струму в режимі LOC	16
2.1b	Поточні налаштування в режимі MAP	16
2.2	Налаштування частоти імпульсів	16
2.3	Налаштування частоти стимуляції	16
2.4	Індикатор близькості	16

3 | Моніторинг нервово-м'язової передачі (NMT) NMS450X+ 17

3.1	Вступ до впровадження моніторингу NMT	17
3.2	Кабелі та датчики для моніторингу NMT	18
3.3	Місця стимуляції для моніторингу NMT	18
3.4	Перевірка розміщення електродів	19
3.5	Налаштування параметрів пацієнта AMG	20
3.6	Налаштування параметрів пацієнта EMG	21

3.7	Налаштування потужності струму	23
3.8	Налаштування режиму стимуляції	23
3.9	Затримка вогнетривкового періоду	24
3.10	Одноразове стимулювання проти багаторазового стимулювання	24
3.11	Налаштування швидких таймерів	25
3.12	Налаштування частоти смикання / судоми	25
3.13	Автоматичний режим	26
3.14	Склад поїзда з чотирьох режимів (TOF)	29
3.15	Посттетанічний підрахунок (PTC)	29
3.16	Надмаксимальний струм (SMC)	30
3.17	Смикання (TWI)	30
3.18	Правець (TET)	31
3.19	Моніторинг деполяризуючих м'язових релаксантів (DEP)	31
3.20	Режим подвійної серійності (DB)	32

4 | Налаштування параметрів пристрою за замовчуванням 33

4.1	Доступ до налаштувань меню	33
4.2	Параметри стимуляції за замовчуванням	33

5 | Технічні нотатки 38

5.1	Тест на функціональність	38
5.2	Технічні характеристики	42
5.3	Очищення та дезінфекція STIMPOD NMS450X+	42
5.4	Посібник та декларація виробника	43

6 | Продукція та акcesуари 46

7 | Додаток А: Повідомлення про небажані явища в FDA 47

1 | Знайомство з STIMPOD NMS450X+

1.1 | Опис пристрою

STIMPOD NMS450X+ – це кількісний монітор нервово-м'язової передачі (NMT), що використовує тривісну акселерометрію або електроміографію для забезпечення кількісного зворотного зв'язку в режимі реального часу.

STIMPOD NMS450X+ також є інструментом для точного картування та локалізації нервів. Транскутанне картування нервів за допомогою електричної стимуляції передбачає підключення нервового стимулятора до провідникової ручки з метою визначення найбільш поверхневого аспекту рухового нерва – позначається як специфічна точка на поверхні шкіри, де спостерігається найсильніша викликана нервово-м'язова реакція на електричну стимуляцію. Черезшкірна локалізація нерва передбачає підключення

нервового стимулятора до провідникової анестезуючої голки з метою визначення підшкірного розташування нерва – позначається як специфічна точка під поверхнею шкіри, де спостерігається найнижчий пороговий струм, необхідний для того, щоб викликати нервово-м'язову реакцію на електричну стимуляцію.

УВАГА: Цей пристрій повинен використовуватися тільки кваліфікованим лікарем з відповідними знаннями в галузі анестезії. Продаж або купівля пристрою дозволяється лише ліцензованим лікарям, відповідно до законодавства країни/штату, де він/вона практикує, або де пристрій буде використовуватися.

1.2 | Розміщення пристрою

- 1 Кабельний роз'єм**
Вставте комбінований кабель Nerve Mapping/ Locating Cable або кабель NMT, щоб активувати відповідний режим.
- 2 Екран дисплея**
Повнокольоровий РК-дисплей з ємнісним сенсорним управлінням і регулюванням підсвічування.
- 3 Права функціональна клавіша**
Контекстно-залежна клавіша вибору – відповідає кнопкам на дисплеї синього кольору.
Клавіша регулювання та прокрутки – забезпечує точне інкрементне збільшення струму та прокрутку вигляду осцилограмми.
- 4 Ліва функціональна клавіша**
Контекстно-залежна клавіша вибору – відповідає кнопкам на дисплеї чорного кольору.
Клавіша регулювання та прокрутки – забезпечує точне інкрементне зменшення струму та прокрутку вигляду осцилограмми.
- 5 Симулюючий світлодіодний індикатор**
Блимає зеленим – стимулюючий імпульс надіслано.
Блимає червоним – обрив ланцюга або помилка стимуляції.
- 6 Клавіша відтворення/паузи**
Натисніть, щоб почати/зупинити стимуляцію або процес.
- 7 Коліщатко прокрутки**
Ємнісний сенсорний, радіальний повзунок – забезпечують альтернативний спосіб регулювання струму стимуляції у всіх режимах стимуляції (також регулюється через сенсорний екран).
- 8 Кнопка вмикання/вимикання**
Коротке натискання для увімкнення, тривале (>2 сек) для вимкнення.



1.3 | Розкладка екрану

- 1 Контроль розташування електродів**
Вказує на розташування та розміщення електродів стимуляції та моніторингу – Торкніться, щоб встановити розташування електродів.
- 2 Індикатор розімкненого/замкненого ланцюга**
Показує стан розімкненого/замкненого контуру підключеного кабелю стимуляції.
Зелений: Замкнутий ланцюг, **Червоний:** Розімкнутий ланцюг
Торкніться, щоб визначити місце обриву ланцюга.
- 3 Контроль поточних налаштувань**
Показує силу струму стимуляції – торкніться, щоб відрегулювати силу струму. Вимірний струм також відображається, якщо він відрізняється від заданого більш ніж на 10%.
- 4 Ідентифікатор кабелю стимуляції**
Показує тип кабелю стимуляції, підключеного до STIMPOD.
- 5 Вікно відображення форми сигналу**
Відображає графічні результати стимуляції та форми хвиль.
- 6 Карусель форм сигналів**
Показує, коли доступно декілька видів подання графіків або осцилограм - проведіть пальцем вліво або вправо по екрану, щоб переходити між доступними видами.
- 7 Домашній контроль**
Торкніться, щоб повернутися до головного екрану вибраного режиму стимуляції.
- 8 Керування режимом стимуляції**
Показує поточний вибраний режим стимуляції – торкніться, щоб встановити або змінити бажаний режим стимуляції.



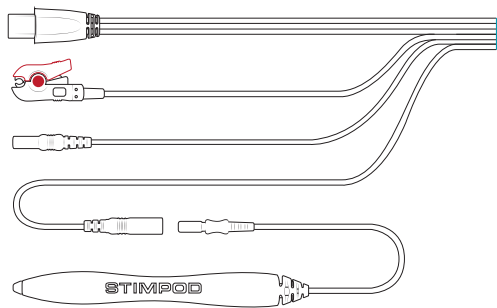
- 9 Контрольний показник**
Вказує на те, що контрольне значення стимуляції було отримано та збережено
- 10 Контроль налаштувань пристрою**
Показує гучність динаміка та стан акумулятора – торкніться, щоб встановити або змінити гучність динаміка та яскравість дисплея, а також переглянути стан заряду акумулятора.
- 11 Меню Налаштування Керування параметрами**
Торкніться, щоб встановити або змінити налаштування користувача, параметри NMT, LOC і варіанти запису даних.
- 12 Керування налаштуваннями таймера**
Показує активний таймер зворотного відліку – Натисніть, щоб увімкнути/вимкнути таймер повтору та налаштувати параметри таймера.
- 13 Вікно відображення цифрових результатів**
Відображає цифрові результати стимуляції.
- 14 Керування попереджувальними повідомленнями**
Відображає останнє попереджувальне повідомлення – Натисніть, щоб очистити попереджувальне повідомлення.

1.4 | Аксесуарів

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Використання кабелів або інших аксесуарів, відмінних від тих, що постачаються зі штативом STIMPOD, може призвести до серйозних травм.

ПРИМІТКА: Електроди для ЕКГ та голки для пошуку нервів не входять до комплекту.

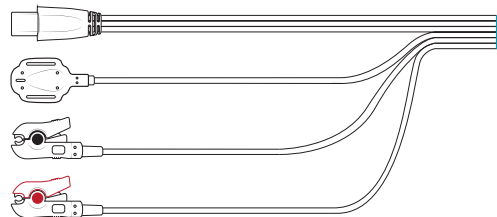
УВАГА: Перед використанням датчика для картування нервів слід протерти його стерильною серветкою.



● Кабель для локалізації/ картування нервів (XT-41014):

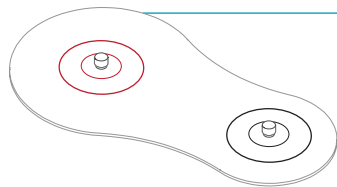
- Цей кабель використовується для активації режиму картування/ локації нервів на STIMPOD.
- Червоний (анодний) роз'єм призначений для закріплення на стандартному електроді ЕКГ.
- Ергономічний шкірний датчик для картування нервів надає користувачеві просте і надійне рішення для картування нервів.
- Роз'єм для голки 2 мм підходить для голок різних марок.

Аксесуари AMG (STIMPOD NMS450X+)



● Кабель моніторингу NMT, AMG, 1,8 м (XT-45025) і Кабель моніторингу NMT, AMG, 3,5 м (XT-45025A):

- Кабель AMG використовується для увімкнення моніторингу NMT на основі AMG на STIMPOD.
- Червоний (анодний) і чорний (катодний) роз'єми призначені для закріплення на електроді Xavant NMT (XT-45008) або на стандартному електроді ЕКГ.
- Акселерометр призначений для прикріплення до скороченого придатка (у випадку з ліктьовим нервом це буде великий палець).



● Електрод NMT (XT-45008):

- Кольорове маркування з'єднань вказує на полярність для кабельних з'єднань NMT
- Більша площа поверхні червоного (анодного) електрода зменшує густину струму на аноді і запобігає гіперполяризації.
- Запатентований інтерфейс гелю та гелю був спеціально розроблений для передачі великих струмів.

Аксессуары EMG (STIMPOD NMS450X+)



• Кабель моніторингу NMT, EMG, 1,8 м (XT-45003) і Кабель моніторингу NMT, EMG, 3,5 м (XT-45003A):

- Кабель EMG використовується для увімкнення NMT-моніторингу на основі EMG на STIMPOD.
- Кабель EMG підключається безпосередньо до електрода EMG.



• Електрод EMG великий (XT-45009L) і Електрод EMG малий (XT-45009S):

- Одноразовий EMG-електрод накладається безпосередньо на пацієнта для EMG-моніторингу NMT за допомогою EMG-кабелю.
- Фірмовий інтерфейс роз'єму був спеціально розроблений для прямого підключення до кабелю моніторингу NMT (EMG).
- Запатентований інтерфейс гелю та гелю був спеціально розроблений для передачі великих струмів.



Розумні кабелі для передачі даних (STIMPOD NMS450X+)

• Кабель Smart передачі даних: RS232 Philips (XT-45100C-PHI):

- Виводьте дані AMG/EMG безпосередньо на сумісний монітор Philips.



• Кабель Smart передачі даних: USB NMSHow (XT-45100A-NMS):

- Інтерфейс даних AMG/EMG безпосередньо на ПК/монітор за допомогою протоколу NMSHow.



• Кабель Smart передачі даних: RS232 NMSHow (XT-45100C-NMS):

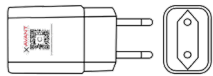
- Інтерфейс даних AMG/EMG безпосередньо на ПК/монітор за допомогою протоколу NMSHow.

Аксессуары для зарядки



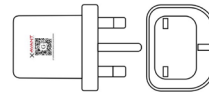
• Кабель зарядний для STIMPOD NMS450X+ (XT-45202):

- Зарядний кабель використовується для підключення STIMPOD NMS450X+ до адаптера живлення для прямої внутрішньої зарядки акумулятора.



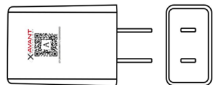
• Адаптер живлення Європейського типу (XT-45201-EU):

- Європейський адаптер живлення для внутрішньої зарядки.



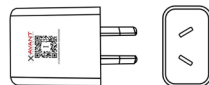
• Адаптер живлення для Великобританії (XT-45201-UK):

- Британський адаптер живлення для внутрішньої зарядки.



• Адаптер живлення США (XT-45201-US):

- Американський адаптер живлення для внутрішньої зарядки.



• Адаптер живлення для Австралії (XT-45201-AU):

- Австралійський адаптер живлення для внутрішньої зарядки.

1.5 | Попередження та інформаційні повідомлення

Попередження та інформаційні повідомлення з'являються на екрані дисплея у відповідь на певну помилку або стан, пов'язаний з роботою та використанням пристрою.



1.5a Інформаційні повідомлення на основі даних

Ці повідомлення з'являються на головному екрані дисплея у відповідь на ввід оператора або робочий стан під час моніторингу NMT. Повідомлення з'являється на екрані на короткий час (2-3 секунди), а потім знову зникає з поля зору.

Refractory Delay
Active

Вогнетривка затримка активна

Це попередження з'являється, коли натискається клавіша відтворення для початку нової стимуляції під час роботи рефрактерного таймера.

Stimulation In
Progress

Стимулювання триває

Це попередження з'являється, якщо натиснути кнопку відтворення, щоб почати нову стимуляцію, коли стимуляція вже виконується, або коли з дисплеєм проводяться маніпуляції.

Abnormal NMT Data

Неправильні дані NMT

Це попереджувальне повідомлення відображається в режимах роботи NMT, коли дані з датчика не отримано або вони пошкоджені, або коли співвідношення TOF/DB перевищує 150%.

Memory 95% Full

Пам'ять заповнена на 95%

Це попередження з'являється, коли внутрішня пам'ять пристрою для збереження даних справи заповнена на 95%.

Memory Full

Пам'ять заповнена

Це попередження з'являється, коли внутрішня пам'ять пристрою для збереження даних справи переповнена.

1.5b Інформаційні повідомлення про ведення справи

Ці повідомлення з'являються у відповідь на певні умови, пов'язані з моніторингом випадків NMT. Ці повідомлення спочатку відображаються в області док-станції в нижній частині екрана, але їх можна прибрати, просто натиснувши на них.



SMC Not Found
Default 60mA

SMC не знайдено

Це попередження з'являється, коли SMC не може знайти допустиме надмаксимальне поточне значення. Струм стимуляції за замовчуванням дорівнює 60 мА для ділянок стимуляції без лицьової стимуляції та 30 мА для ділянок стимуляції з лицьовою стимуляцією.



Paralytic Detected
Default 60mA

Виявлено паралітичну речовину

Це попереджувальне повідомлення з'являється, коли пристрій визначає, що пацієнту було введено засіб для нервово-м'язової блокади перед початком моніторингу NMT.



Stimulation Artefact

Стимулюючий артефакт

Це попереджувальне повідомлення з'являється, коли в ЕМГ-сигналі виявляється вплив імпульсу стимуляції.

1.5c Попередження про завершення роботи

Ці повідомлення з'являються на головному екрані дисплея у відповідь на загрозу безпеці або стан пристрою, що вимагає втручання оператора, і залишаються на екрані дисплея протягом короткого періоду часу (2-3 секунди), перш ніж пристрій автоматично вимкнеться.



Recharge Device

Пристрій для підзарядки

Це попередження з'являється, коли батареї розряджаються – пристрій вимикається.



Device Overheating

Перегрівання пристрою

Це попередження з'являється, коли температура пристрою занадто висока – пристрій вимкнеться.



Помилка пристрою

Це попереджувальне повідомлення з'являється, коли виникла внутрішня несправність, і пристрій потрібно вимкнути з метою безпеки.

Stimpod
Shutting Down

Вимкнення STIMPOD

Це попередження з'являється безпосередньо перед тим, як пристрій вимкнеться через загрозу безпеці – стан, який вимагає втручання оператора або відсутності активності оператора протягом 10 хвилин.

1.5d Загальні попереджувальні повідомлення

Ці повідомлення з'являються на екрані дисплея у відповідь на робочі умови і залишаються видимими, доки не буде усунуто умову, яка викликала повідомлення.



Cable Not
Recognized

Кабель не розпізнано

Це попередження з'являється, якщо підключено кабель, який не підтримується пристроєм.



EMI Warning

Попередження про електромагнітні хвилі

Це попереджувальне повідомлення з'являється у разі виявлення зовнішніх електричних перешкод.



Stimulation
Aborted

Стимуляція перервана

Це попереджувальне повідомлення з'являється, коли струм, що подається в SMC, відрізняється від заданого струму більш ніж на 10% або коли стимуляцію було перервано.



Low Battery

Розряджена батарея

Це попередження з'являється, коли батарея розряджена і потребує підзарядки, але пристрій все ще можна використовувати.



High Device
Temperature

Висока температура пристрою

Це попередження з'являється, коли температура акумулятора перевищує нормальну робочу температуру, але пристрій все ще можна використовувати.

1.6 | Виявлення обриву / замикання ланцюга

Стимпод виконує вимірювання імпедансу через регулярні проміжки часу, щоб виявити, чи є з'єднання між Стимподом і пацієнтом замкнутим контуром.

Виявлено замкнутий контур:

- Пацієнту подаються стимулюючі імпульси.
- Динамік видає звуковий сигнал, а світлодіодний індикатор пульсує зеленим кольором з кожним успішно доставленим стимулюючим імпульсом.
- Індикатор розімкненого/замкненого контуру на екрані дисплея підсвічується зеленим кольором.

Виявлено обрив ланцюга:

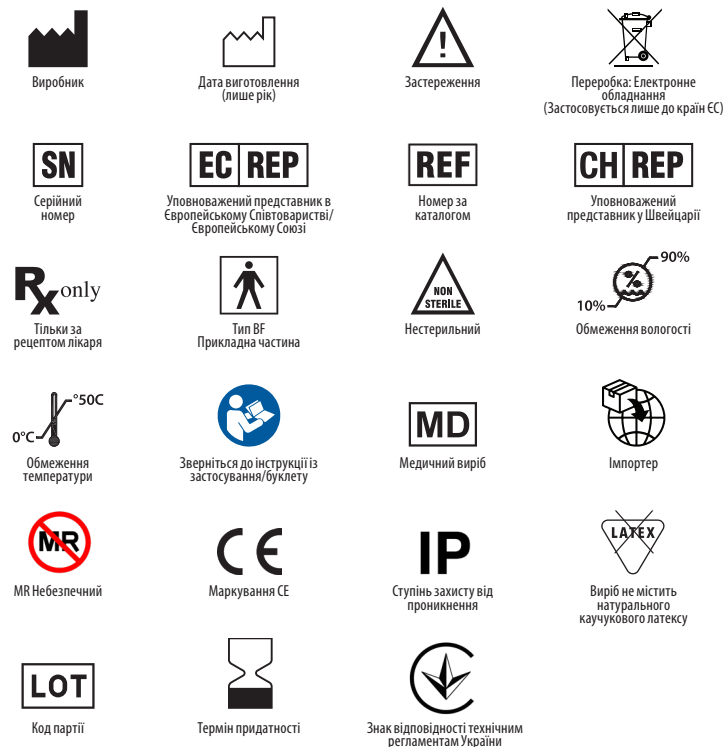
- Стимулюючі імпульси не генеруються і не передаються пацієнту.
- Динамік мовчить, а світлодіодний індикатор пульсує червоним кольором при кожному не доставленому пацієнту стимулюючому імпульсі.
- Індикатор розімкненого/замкненого контуру на екрані дисплея підсвічується червоним кольором.



1.7 | Автоматичне вимкнення

STIMPOD вимикається через 10 хвилин відсутності взаємодії з користувачем або пацієнтом.

1.8 | Символи





2 | Локалізація/Картування Нервів NMS450X+

Режим визначення місцезнаходження (LOC)

Локалізація нервів за допомогою електростимуляції передбачає підключення нервового стимулятора до провідної, локалізуючої голки (не входить до комплекту), через яку можна вводити місцеві анестетики. Ця процедура передбачає підшкірну стимуляцію моторного компонента відповідного периферичного нерва, щоб визначити його місцезнаходження.

- Виберіть цей режим, вставивши кабель для пошуку/картування нервів.
- За замовчуванням STIMPOD автоматично переходить до діапазону струму локації нерва (0,00 - 5,00 mA) і відображає індикатор LOC.

При використанні голки для визначення нервів

1 Індикатор режиму LOC

Показує режим локалізації, коли кабель для картування/локації підключено, а голка для стимуляції контактує зі шкірою пацієнта.

2 Поточні налаштування

Показує інтенсивність струму стимуляції.

3 Індикатор наближення

Вказує на близькість голки до нерва, залежно від сили реакції та поданого заряду.

4 Вікно відображення форми сигналу

Відображає форму сигналу імпульсу стимуляції, що подається на голку для стимуляції.

5 Індикатор широтно-імпульсної характеристики

Показує налаштування тривалості імпульсу стимуляції.



6 Контроль налаштувань пристрою

Якщо увімкнено, динамік видаватиме звуковий сигнал щоразу, коли буде отримано сигнал стимулу. Висота звукового сигналу збільшуватиметься і зменшуватиметься залежно від поточного налаштування інтенсивності.

7 Керування налаштуваннями імпульсів

Показує вибрану в даний момент ступінь стимуляції Частоти – торкніться, щоб встановити або змінити частоту та/або тривалість імпульсу.

8 Індикатор рівня заряду

Показує заряд, поданий для останнього успішного імпульсу стимуляції.

Режим відображення (MAP)

Транскутанне картування нервів дозволяє анестезіологу нанести на карту певний поверхневий нерв до того, як він буде визначений за допомогою голки. Це досягається шляхом стимуляції моторного компонента відповідного периферичного нерва через шкіру за допомогою зонда для картування нервів. Ця методика забезпечує більший відсоток успішного потрапляння голки в потрібний нерв.

- Цей режим вибирається, коли кабель для картування/локації нервів вставлений, а датчик для картування знаходиться в стані замкнутого контуру над шкірою пацієнта.

Цей режим пропонує користувачеві засоби для картування та локалізації нервів без необхідності перемикання або від'єднання кабелів.

При вставці кабелю для картування/локації нервів STIMPOD за замовчуванням встановлює діапазон струму для локації нервів (0-5 мА). Струм буде спрямований на голку для пошуку нервів, і STIMPOD спробує їх стимулювати. Якщо кардіодатчик торкається пацієнта, STIMPOD перемикається в режим картування нервів і починає контролювати кардіодатчик (0-20 мА). При одночасному контакті зонда для картування нервів і голки для визначення місця розташування нерва з пацієнтом пріоритет надається голці.

При використанні датчика для картування нервів

1 Індикатор режиму MAP

Показує режим мапування, коли підключений кабель мапи/локації і тільки стимуляційна ручка контактує зі шкірою пацієнта.

2 Поточні налаштування

Показує інтенсивність струму стимуляції.

3 Вікно відображення форми сигналу

Відображає форму імпульсу стимуляції, що подається на стимуляційну насадку.

4 Індикатор широтно-імпульсної характеристики

Показує налаштування тривалості імпульсу стимуляції.



5 Контроль налаштувань пристрою

Якщо увімкнено, динамік видаватиме звуковий сигнал щоразу, коли буде отримано сигнал стимулу. Висота звукового сигналу збільшуватиметься і зменшуватиметься залежно від поточного налаштування інтенсивності.

6 Керування налаштуванням параметрів імпульсу

Показує вибрану в даний момент ступінь стимуляції Частоти – торкніться, щоб встановити або змінити частоту та/або тривалість імпульсу.

7 Індикатор рівня заряду

Показує заряд, поданий для останнього результативного імпульсу запуску двигуна.

2.1 | Регулювання струму в LOC і MAP

Струм стимуляції в режимах LOC і MAP можна регулювати з попередньо визначеним кроком за допомогою лівої і правої функціональних клавіш або колеса прокрутки на клавіатурі.

Поточні налаштування за допомогою функціональних клавіш



Поточні налаштування за допомогою колеса прокрутки



2.1a | Регулювання струму в режимі LOC

За замовчуванням Діапазон струму: 0,00 – 5,00 mA

Налаштовується з наступним кроком за замовчуванням:

- 0,0 – 0,6 mA за замовчуванням 0,1 mA
- 0,6 – 2,0 mA за замовчуванням 0,2 mA
- 2,0 – 5,0 mA за замовчуванням 0,5 mA

2.1b | Поточні налаштування в режимі MAP

За замовчуванням Діапазон струму: 0,00 – 20,00 mA

Регулюється з кроком 1 mA.

2.2 | Налаштування частоти імпульсів

Параметри: 0,05 мс, 0,1 мс, 0,2 мс, 0,3 мс, 0,5 мс, 1 мс

За замовчуванням: 0,05 мс

Торкніться піктограми керування параметрами імпульсу на екрані дисплея, щоб вибрати потрібну ширину імпульсу зі списку підтримуваних налаштувань ширини імпульсу.

2.3 | Налаштування частоти стимуляції

Варіанти: 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц

За замовчуванням: 2 Гц

Торкніться піктограми управління налаштуваннями імпульсів на екрані дисплея, щоб вибрати потрібну частоту стимуляції зі списку підтримуваних налаштувань частоти.

2.4 | Індикатор близькості

Це актуально лише для режиму визначення місцезнаходження

Індикатор наближення сповіщає користувача про досягнення необхідного рівня заряду. Ця функція дозволяє користувачеві встановити верхню та нижню межу заряду. Коли при встановленому заряді відбувається скорочення, цей індикатор повинен вказувати користувачеві на те, що голка досягла бажаної близькості до нерва. Ця відстань позначається як візуально, так і на слух.

Візуальний індикатор:

- Візуально позначається у вікні форми сигналу двома пунктирними лініями.
- Верхній рубіж вказує на верхню межу.
- Нижній рубіж вказує на нижню межу.

Звуковий сигнал:

- Вдалил виклик за межами діапазону наближення призведе до одного "біп".
- Вдалил виклик в межах діапазону наближення призведе до подвійного "біп".
- Вдалил виклик за межами діапазону наближення призведе до потрібного "біп".

3 | Моніторинг Нервово-М'язової Передачі (NMT) NMS450X+

3.1 | Вступ до впровадження моніторингу NMT

NMT-моніторинг використовується для визначення глибини блоку нервово-м'язового блокувального агента (NMBA) шляхом періодичної електричної стимуляції периферичного нерва, а потім кількісного та об'єктивного вимірювання сили отриманої нервово-м'язової реакції на кожну стимуляцію.

З точки зору NMT-моніторингу відносна сила викликаної відповіді на періодичний стимул заданої форми, величини, тривалості та частоти повторення змінюється зі зміною глибини блокади NMBA, що робить його ефективним засобом для оцінки ступеня нервово-м'язової блокади в операційній,

STIMPOD NMS450X+ забезпечує підтримку наступних режимів стимуляції для цілей NMT-моніторингу: Авто, Послідовність з чотирьох, Пост-тетанічний підрахунок, Надмаксимальний струм, Моніторинг деполяризуючих м'язових релаксантів, Режими сипання, тетанусу та подвійного спалаху.

Ці режими стимуляції доступні для використання, коли до STIMPOD підключено кабель NMT-моніторингу виробництва Xavant.

3.2 | Кабелі та датчики для моніторингу NMT

STIMPOD NMS450X+ забезпечує дві різні сенсорні технології для моніторингу NMT, а саме: акселероміографію (AMG) та електроміографію (EMG).

Кабель моніторингу NMT (AMG)

У цьому випадку кабель для моніторингу NMT оснащений трьохосовим акселерометром, який прикріплений до скорочувального придатка, відповідний м'яз якого іннервується периферичним руховим нервом, що нас цікавить.

Стимуляція рухового нерва призведе до скорочення придатка (помітне м'язове пошмикування), силу якого вимірює акселерометр.

Кабель для моніторингу NMT (EMG)

У цьому випадку моніторинговий кабель NMT дозволяє прикріпити поверхневий електрод до м'яза скорочувального придатка, який іннервується периферичним руховим нервом, що представляє інтерес.

Стимуляція рухового нерва призведе до створення потенціалу дії в м'язі, силу якого вимірює електрод.

3.3 | Місця стимуляції для моніторингу NMT

Стимулюючий електрод слід розмішувати таким чином, щоб катодна клема (чорного кольору) була розташована якомога ближче до найбільш поверхневої частини цільового рухового нерва для ефективної деполяризації нерва.

Анодна клема (червоного кольору) повинна бути розміщена якомога далі від цільового нерва.

Анатомічні місця стимуляції обираються на основі:

- Їх доступність під час операції.
- Здатність чітко і безпомилково спостерігати за нервово-м'язовою реакцією.
- Відносна відстань катодного контакту від м'яза, що реагує.

Місця стимуляції, які підходять для AMG

AMG: анатомічно ідеальні місця стимуляції		
Цілевий нерв	Уражений м'яз	Контрактний придаток
Ліктьовий нерв	Привідний м'яз-полікіст	Великий палець
Задній великогомілковий нерв	М'яз, що згинає привідний м'яз спини	Великий палець на нозі
Лицьовий нерв (вильчана дуга)	Окоруховий м'яз ока	Повіки
Лицевий нерв (скронева гілка)	М'яз-зморщувач брови	Брови

Місця стимуляції, які підходять для EMG

EMG: анатомічно ідеальні місця стимуляції		
Цілевий нерв	Уражений м'яз	Контрактний придаток
Ліктьовий нерв	Привідний м'яз-полікіст	Великий палець

Примітка: Практичні рекомендації ASA/ESAIC рекомендують стимуляцію дистального відділу ліктьового нерва та моніторинг викликаної відповіді на привідний м'яз.

3.4 | Перевірка розміщення електродів

- Натисніть на піктограму управління відкритим/закритим контуром, коли в режимі NMT виникає стан замкнутого контуру, щоб отримати візуальні вказівки щодо правильного розміщення електродів:



Розміщення електродів AMG



Розміщення електродів EMG

- Натисніть на піктограму контролю обриву/замикання ланцюга, коли в режимі NMT виникає стан обриву ланцюга, щоб отримати візуальну вказівку, де саме виявлено стан обриву ланцюга.

Несправності обриву ланцюга AMG



Відкритий зарядний пристрій



Відкритий зарядний пристрій

Несправності обриву ланцюга EMG

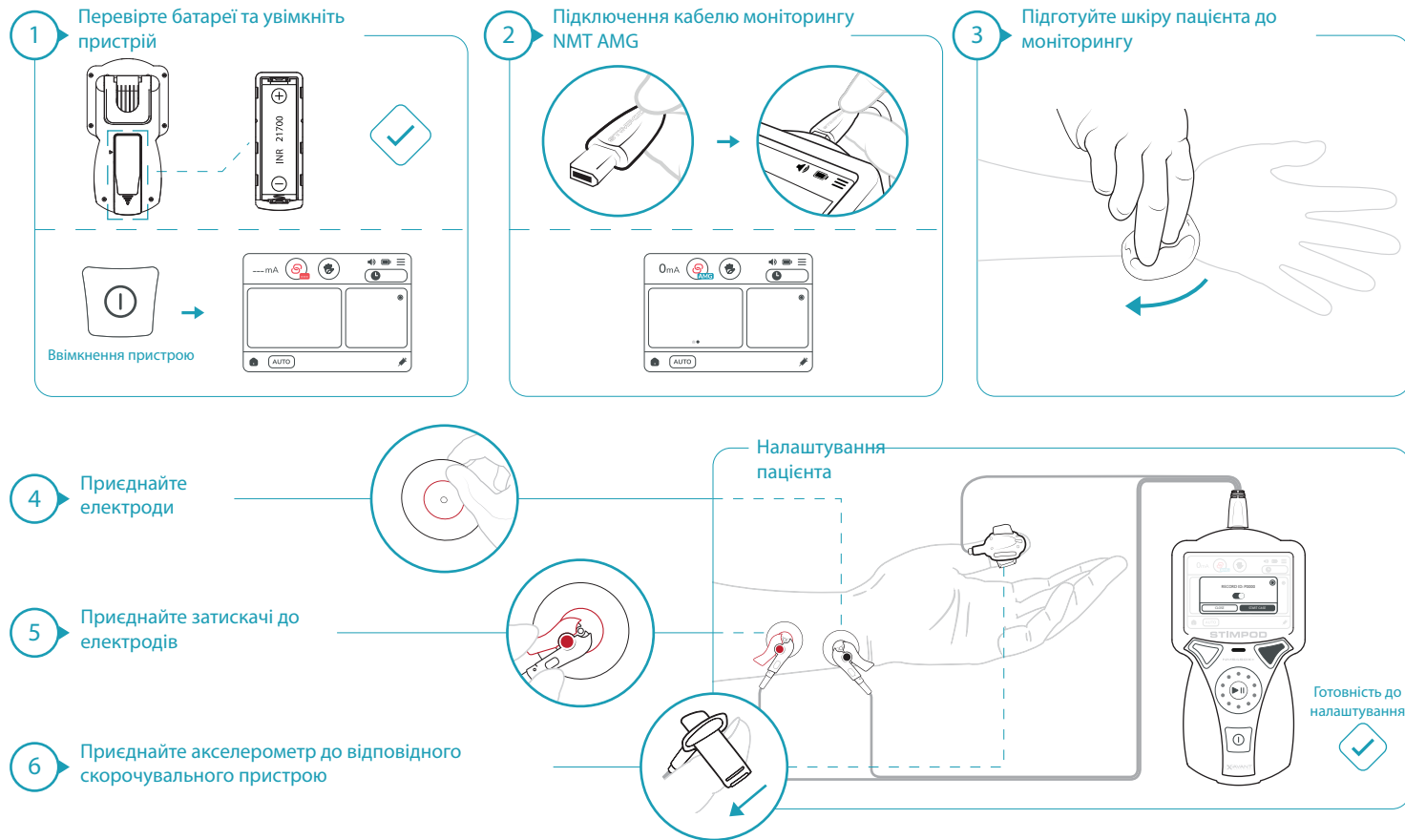


Відкритий сенсорний інтерфейс



Відкритий канал

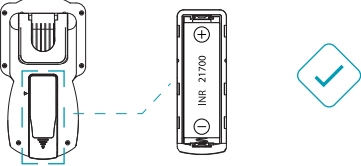
3.5 | Налаштування параметрів пацієнта AMG



3.6 | Налаштування параметрів пацієнта EMG

1

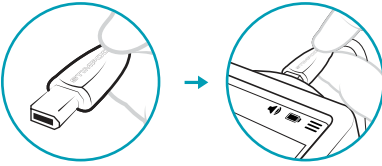
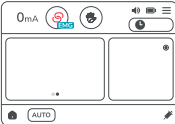
Перевірте батареї та увімкніть пристрій




Ввімкнення пристрою

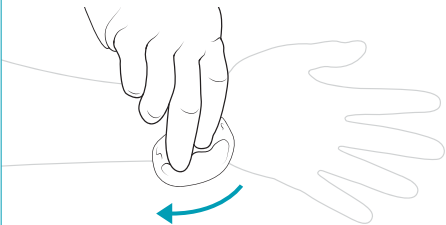
2

Підключення кабелю моніторингу NMT EMG

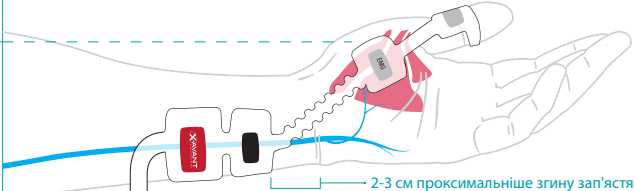
3

Підготуйте шкіру пацієнта до моніторингу



4

Приєднайте електрод EMG до пацієнта



5

Підключіть електрод EMG до кабелю моніторингу NMT EMG




Готовність до налаштування

Налаштування пацієнта

При використанні режиму NMT

- 1 Контроль розташування електродів**
Показує розташування та розміщення електродів стимуляції та моніторингу – Торкніться, щоб встановити та переглянути розміщення електродів.
- 2 Індикатор розімкненого/замкнутого ланцюга**
Показує стан розімкненого/замкнутого контуру підключеного кабелю стимуляції.
Зелений: Замкнутий контур **Червоний:** Розімкнутий контур
Торкніться, щоб визначити місце обриву ланцюга.
- 3 Контроль поточних налаштувань**
Показує силу струму стимуляції – торкніться, щоб відрегулювати силу струму.
- 4 Ідентифікатор кабелю стимуляції**
Показує, чи підключений до STIMPOD кабель стимуляції AMG або EMG.
- 5 Індикатор базового рівня**
Показує величину виміряного еталонного значення.
- 6 Вікно відображення спровокованої реакції та форми сигналу**
Відображає стовпчики викликаної NMT відповіді для режимів стимуляції TOF, DB і PTC, графік тренду глибини блоку в режимах TOF, PTC і AUTO, а також форми хвиль EMG при використанні кабелю для стимуляції EMG.
- 7 Карусель форм сигналів**
Показує, коли доступно декілька видів графіків або осцилограм – проведіть пальцем вліво або вправо по вікну для переходу між осцилограмами.
- 8 Домашній контроль**
Торкніться, щоб повернутися до головного екрану вибраного режиму стимуляції.
- 9 Керування режимом стимуляції**
Показує поточний вибраний режим стимуляції – торкніться, щоб встановити або змінити бажаний режим стимуляції (AUTO, TOF, DB, PTC, SMC, TWI, TET, DEP).

Головний екран NMT



- 10 Контрольний показник**
Вказує на те, що еталонне значення стимуляції було отримано та збережено. Результати в режимах TOF, DB, PTC, DEP і AUTO будуть масштабовані до цього значення.
- 11 Контроль налаштувань пристрою**
Якщо увімкнено, динамік видаватиме звуковий сигнал щоразу, коли буде отримано сигнал стимулу. Висота звукового сигналу збільшуватиметься і зменшуватиметься залежно від поточного налаштування інтенсивності.
- 12 Меню Налаштування Керування параметрами**
Торкніться, щоб встановити або змінити Налаштування NMT і параметри запису даних.
- 13 Керування налаштуваннями таймера**
Вказує на активні таймери вогнетриву та/або повторення – Торкніться, щоб швидко змінити таймер.
- 14 Контроль запису даних**
Показує статус запису даних. Натисніть, щоб увімкнути/вимкнути запис.
- 15 Індикатор типу результату NMT**
Показує тип отриманого результату NMT - TOF/ DB Ratio, TOF Count або PTC Count.
- 16 Вікно відображення цифрових результатів**
Відображає цифрові результати стимуляції.
- 17 Індикатор глибини блоку**
Відображає потужність блоку в режимах TOF, PTC та AUTO.
- 18 Контроль маркера дози**
Торкніться, щоб вказати на графіку глибини блокади, коли було введено нервово-м'язовий блокуючий або реверсний агент.
- 19 Керування попереджувальними повідомленнями**
Відображає останнє попереджувальне повідомлення – Натисніть, щоб очистити попереджувальне повідомлення.

3.7 | Налаштування потужності струму

Діапазон струму за замовчуванням: 0 - 80 мА

Використовуйте колесо прокрутки на клавіатурі або регулятор поточних налаштувань на екрані дисплея, щоб відрегулювати струм.

Поточне налаштування інтенсивності автоматично повернеться до останнього використаного значення, як тільки буде введено режим роботи NMT.

Торкніться коліщатка прокрутки, щоб встановити поточну інтенсивність на клавіатурі — на дисплеї з'явиться спливаюче вікно. Перетягніть коліщатко прокрутки за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки, щоб збільшити або зменшити струм з кроком 5 мА відповідно. Поточне налаштування, що відображається на екрані, зміниться відповідним чином — натисніть кнопку підтвердження, коли буде досягнуто бажаної сили струму.

Натисніть на піктограму управління поточними налаштуваннями, щоб встановити поточну інтенсивність на екрані дисплея — на дисплеї з'явиться спливаюче вікно. Перетягніть лінійний повзунок на спливаючому екрані вправо або вліво, щоб збільшити або зменшити струм з кроком 5 мА відповідно. Поточне значення, що відображається на екрані, зміниться відповідним чином — натисніть кнопку підтвердження або праву функціональну клавішу, коли буде досягнуто бажаної сили струму. Натисніть кнопку скасування або ліву функціональну клавішу, щоб скасувати зміни і повернутися на головний екран.



Поточні налаштування

Збільшення/зменшення з кроком 5 мА.

Лінійний слайдер

Торкніться і перетягніть вліво/вправо, щоб встановити струм.

Кнопка підтвердження

Натисніть, щоб зберегти поточні налаштування і закрити.

Кнопка відміни

Натисніть, щоб скасувати налаштування і закрити.

3.8 | Налаштування режиму стимуляції

Режим стимуляції: Auto, TOF, PTC, SMC, TWI, TET, DEP і DB

За замовчуванням: Авто

Натисніть на іконку керування режимом стимуляції, щоб встановити активний режим стимуляції NMT.



Режими стимуляції NMT

Натисніть, щоб вибрати потрібний режим.

Кнопка підтвердження

Натисніть, щоб підтвердити вибір режиму і закрити.

Кнопка відміни

Натисніть, щоб перервати вибір режиму і закрити.

3.9 | Затримка вогнетривкого періоду

Між будь-якими двома послідовними схемами стимуляції в режимах стимуляції TOF, DB і PTC має бути дотриманий мінімальний період затримки. Цей мінімальний період затримки, так званий рефрактерний період, надає нервовому синапсу достатню можливість відновитися від однієї схеми стимуляції до іншої.

STIMPOD NMS450X+ відображає значення зворотного відліку поруч з регулятором таймера на екрані дисплея, яке спочатку дорівнює періоду вогнетривкості. Значення зворотного відліку почне зменшуватися одразу після завершення стимуляції і відобразить час, що залишився в секундах до закінчення рефрактерного періоду.

Це відбувається для кожного шаблону стимуляції, який запускається вручну натисканням клавіші відтворення/паузи на клавіатурі.

Якщо спробувати розпочати нову стимуляцію під час відліку рефрактерного періоду, на екрані дисплея з'явиться попереджувальне повідомлення, яке нагадує про те, що рефрактерний період ще не закінчився.

За замовчуванням затримки рефрактерного періоду:

TOF: 15 секунд

DB: 1 хвилина

PTC: 2 хвилини



Вогнетривкий таймер

Піктограма керування налаштуваннями таймера відображається білим кольором. Значення таймера зворотного відліку - зменшується з інтервалом в 1 секунду одразу після завершення стимуляції.

Примітка: Подальші стимуляції дозволені, коли значення таймера досягає 00:00 – таймер скидається до рефрактерного часу при повторному натисканні клавіші відтворення/паузи, щоб почати нову стимуляцію.

3.10 | Одноразове стимулювання проти багаторазового стимулювання

Повторна послідовність стимуляції автоматично запускає схему стимуляції TOF, DB, PTC або DEP через певні проміжки часу без будь-якого подальшого втручання користувача.

Інтервал часу між послідовними схемами стимуляції можна регулювати в меню налаштувань, але не можна встановлювати значення, яке є меншим за рефрактерний період - STIMPOD NMS450X+ не дозволить зробити таке налаштування.

- Автоматичну послідовність повторних стимуляцій можна запустити, натиснувши і утримуючи клавішу відтворення/паузи не менше 2 секунд, або ж натиснувши на піктограму управління таймером на екрані дисплея і встановивши перемикач у положення "увімкнено".
- Повторні послідовності стимуляції, які запускаються за допомогою клавіші відтворення/паузи, будуть повторюватися з періодом, встановленим у меню налаштувань. Якщо запуск здійснюється за допомогою управління таймером, період повторення можна змінити, просто вибравши одну з опцій зі списку попередньо визначених значень таймера.
- STIMPOD NMS450X+ відображає на екрані дисплея значення зворотного відліку поруч з піктограмою керування таймером, яке спочатку дорівнює періоду повторення. Значення зворотного відліку починає зменшуватися одразу після завершення стимуляції і відображає час, що залишився в секундах до запуску наступної стимуляції.
- Повторювані часові послідовності можна вимкнути, затиснувши клавішу відтворення/паузи принаймні на 2 секунди, або ж натиснувши на піктограму управління таймером і встановивши перемикач у положення "вимкнено".



Таймер повтору

Піктограма керування налаштуваннями таймера відображається синім кольором. Значення таймера зворотного відліку - зменшується з інтервалом в 1 секунду одразу після завершення стимуляції.

Примітка: Нова стимуляція починається щоразу, коли значення таймера досягає 00:00 - таймер скидається на період повторення одразу після початку стимуляції.

3.11 | Налаштування швидких таймерів

Застосовні режими стимуляції: Auto, TOF, PTC, DEP, DB

Значення за замовчуванням для кожного відповідного режиму стимуляції встановлюються в меню NMT.

Натисніть на іконку керування налаштуваннями таймера, щоб вибрати період повторення зі списку доступних варіантів.

За замовчуванням, 15 секунд, 30 секунд, 1 хвилина, 2 хвилини, 5 хвилин і 10 хвилин.

Кнопка увімкнення/вимкнення

Натисніть, щоб увімкнути/вимкнути таймер повтору.

Швидкі налаштування таймера повтору

Натисніть, щоб вибрати налаштування таймера.

Кнопка підтвердження

Натисніть, щоб підтвердити налаштування таймера повтору і закрити.

Кнопка відміни

Натисніть, щоб скасувати налаштування таймера повтору і закрити.

3.12 | Налаштування частоти смикання / судоми

Керування налаштуванням частоти

У режимах стимуляції посмикування та правця елемент керування налаштуваннями таймера замінено на елемент керування налаштуваннями частоти.

Параметри частоти стимуляції режиму посмикування: 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц

За замовчуванням: 2 Гц

Параметри частоти стимуляції правцевого режиму: 50 Гц, 100 Гц

За замовчуванням: 50 Гц

Натисніть на піктограму "Налаштування частоти", щоб вибрати частоту стимуляції зі списку доступних варіантів. Список доступних опцій буде відповідним чином налаштований для активного режиму стимуляції.

TWI: За замовчуванням, 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц

Параметри частоти стимуляції

Натисніть, щоб вибрати налаштування частоти для режиму попереминого смикання.

Кнопка підтвердження

Натисніть, щоб підтвердити налаштування частоти і закрити.

Кнопка відміни

Натисніть, щоб перервати налаштування частоти і закрити.

TET: За замовчуванням, 50 Гц, 100 Гц

Параметри частоти стимуляції

Натисніть, щоб вибрати налаштування частоти для правцевого режиму.

3.13 | Автоматичний режим

Автоматичний режим використовується для проведення повного моніторингу NMT. Це досягається за допомогою серії послідовностей стимуляції TOF і PTC, що чергуються, для визначення глибини блокади протягом всієї процедури.

Обираю автоматичний режим:

- Переконайтеся, що кабель моніторингу NMT (AMG/EMG) вставлено в STIMPOD.
- Торкніться іконки керування режимом стимуляції та виберіть режим AUTO на спливаючому екрані.

Примітка: Після ввімкнення пристрою за замовчуванням буде встановлено режим AUTO.

Керування автоматичним режимом

1. Початок справи

- Режим AUTO запускається тільки тоді, коли кабель знаходиться в стані замкнутого контуру.



- У режимі AUTO з'явиться спливаюче вікно за замовчуванням, щоб розпочати справу, як показано на малюнку
- Натисніть на тумблер, щоб увімкнути або вимкнути запис даних - якщо увімкнено, індикатор запису даних увімкнеться, і STIMPOD запише дані для кейсу, зберігаючи їх у внутрішній пам'яті, використовуючи вказаний ідентифікатор запису в якості посилення.
- Натисніть кнопку "Почати справу", щоб почати моніторинг справи, або кнопку "Закрити", щоб продовжити користуватися пристроєм у звичайному режимі.
- Спочатку ми почнемо зі стимуляції SMC для визначення надмаксимального значення струму.



- Якщо значення SMC не може бути визначено, за замовчуванням встановлюється значення струму 60 мА або 30 мА, якщо стимулюється лицьовий нерв, і з'являється наступне попереджувальне повідомлення.



- Натисніть на попереджувальне повідомлення в зоні стикування, щоб очистити його – Попередження буде відображатися на головному дисплеї ще протягом 3 секунд, перш ніж воно буде автоматично видалено.
- Перша схема стимуляції TOF виконується відразу після встановлення струму стимуляції.



- Якщо коефіцієнт TOF менше 90%, відображається наступне попереджувальне повідомлення, яке вказує на те, що справу було розпочато після застосування NMBA.



- Натисніть на попереджувальне повідомлення в зоні стикування, щоб очистити його – Попередження буде відображатися на головному дисплеї ще протягом 3 секунд, перш ніж воно буде автоматично видалено.

2. Моніторинг справи

- Режим AUTO почнеться з серії послідовностей стимуляції TOF і PTC, що чергуються, щоб визначити глибину блокади протягом усього дослідження.
- Стани глибини блоку визначаються наступним чином:
 - Одужав: Ідентифіковано за коефіцієнтом TOF, що перевищує 90%.
 - Мінімально: Ідентифікується за коефіцієнтом TOF від 40% до 90%.
 - Неглибоко: Ідентифікується за коефіцієнтом TOF від 10% до 40%.
 - Помірно: Ідентифікується за коефіцієнтом TOF нижче 10% або кількістю TOF від 1 до 3.
 - Глибоко: Ідентифіковано за кількістю PTC, що дорівнює 1 або більше.
 - Найглибше: Ідентифікується за кількістю PTC, що дорівнює 0.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу

- Результати стимуляції TOF і PTC відображаються на екрані, коли вони активні, як показано нижче



- Проведіть пальцем вліво по області дисплея в будь-який час, щоб переглянути графік динаміки глибини блоків.

Задовільно → Відновлено
TOF-R: 0-100%

Глибоко → Помірно
TOF-C: 0-4

Найглибше → Глибоко
PTC: 0-20



Графік динаміки глибини блоку (DOB)
Показує зміну глибини блоку з плином часу.

Глибина блоку
Номенклатура ASA/ESAIC для глибини блоку.

Контроль маркера дози
Торкніться, щоб вказати на графіку глибини блокади, коли було введено нервово-м'язовий блокуючий або реверсивний агент.

- Щоразу після введення міорелаксанта або оборотного агента торкайтеся піктограми керування маркером дози, щоб відмітити точку на графіку динаміки, в якій це відбулося.



Маркер дозування
Вказує точку, в якій вводився NMBA або реверсивний агент.

- Якщо використовується кабель для моніторингу EMG, форми хвиль СМАР для кожної з викликаних відповідей, виміряних під час стимуляції TOF і РТС, можна побачити, провівши пальцем вліво над зоною графіка.

Примітка: форми сигналів EMG доступні лише для кабелів EMG з версією програмного забезпечення 2.3.x і вище

Карусель форм сигналів

Відображає позицію в каруселі поточного вибраного виду осцилограм.



Вікно відображення спровокованої реакції та форми сигналу
Комбінований вигляд: Форма хвиль СМАР для всіх викликаних реакцій.

Діапазон напруги СМАР

Показує максимальний діапазон напруги від максимуму до піку у виміряних осцилограмах СМАР.

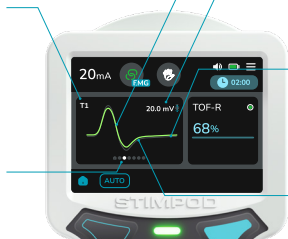
Представлення форми сигналу множинної викликаній реакції

Ідентифікатор реакції

T1-T4: T1 відповідає першому імпульсу стимуляції при TOF-стимуляції, а T4 - четвертому.

Карусель форм сигналів

Відображає позицію в каруселі поточного вибраного виду осцилограм.



Форма сигналу реакції
Вимірювана форма сигналу СМАР для ідентифікованої реакції.

Діапазон напруги СМАР

Показує максимальний діапазон напруги від максимуму до мінімуму виміряної форми сигналу СМАР.

Вікно відображення спровокованої реакції та форми сигналу

Одиночний вид: Форма сигналу СМАР для однієї зумовленої реакції.

Опорна форма сигналу
Форма сигналу СМАР для вимірюваного контрольного імпульсу, записаного до введення NMBA.

3. Закриття справи

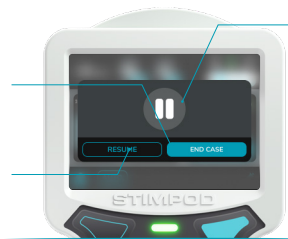
- Автоматичний режим призупиняється при натисканні клавіші паузи/відтворення на клавіатурі або якщо розрив ланцюга триває більше 2 хвилин.
- Натисніть кнопку Завершити, щоб закрити процес і його запис – спливаюче вікно з'явиться знову для наступної справи.
- Натисніть кнопку Відновити, щоб продовжити поточну операцію та її запис.

Кнопка завершення реєстру

Завершити поточну справу, включно із записом.

Кнопка "Відновити процес"

Продовжуйте поточну процедуру, включно із записом.



Індикатор реєстру паузи

Вказує на те, що поточний випадок знаходиться на паузі.

Обрив ланцюга:

Поточна процедура призупиняється, якщо стан обриву ланцюга зберігається довше ніж 2 хвилини.

Клавіша паузи:

Поточний реєстр призупиняється, якщо натиснута клавіша відтворення/паузи на клавіатурі.

Представлення форми сигналу одиночної ідентифікованої викликаній реакції

3.14 | Склад поїзда з чотирьох режимів (TOF)



Схема стимуляції TOF складається з чотирьох квадратних імпульсів стимуляції, кожен з яких має тривалість 200 мікросекунд, розділених між собою 500 мілісекунд.

Вибір режиму TOF:

- Переконайтеся, що кабель NMT Monitorig (AMG/EMG) підключено до STIMPOD.
- Натисніть на піктограму керування режимом стимуляції та виберіть режим TOF напливаючому екрані.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу:

- Режим TOF за замовчуванням матиме такий вигляд екрана, як показано вище. Величина зумовленої реакції для кожного імпульсу стимуляції при TOF-стимуляції показана прямокутною смужкою і відображається у вікні "Форма хвилі".
- Якщо для кожного з чотирьох імпульсів стимуляції отримано відповідну реакцію, співвідношення TOF (TOF-R), виражене як величина 4-ї реакції (T4) по відношенню до 1-ї реакції (T1), буде відображено у вікні числових результатів у відсотках.
- Якщо реакція не була отримана на кожен з чотирьох імпульсів стимуляції, у вікні числових результатів відображається кількість TOF (TOF-C), виражена як кількість наявних відповідей, у вигляді числа з чотирьох.

Хвилеподібні сигнали:

- Якщо використовується кабель для моніторингу EMG, виміряні форми сигналу відповіді СМАР можна переглянути, проводячи пальцем вліво або вправо по каруселі форми сигналу.
- Перша позиція в каруселі дає змогу переглянути зведену форму сигналу СМАР для всіх виміряних відповідей.
- Решта позицій в каруселі забезпечують перегляд доступних форм сигналу відповіді СМАР максимум до чотирьох, починаючи з Т1.

3.15 | Посттетанічний підрахунок (PTC)



Схема стимуляції PTC складається з тетанусної стимуляції протягом 5 секунд з частотою 50 Гц, за якою слідує 3-секундна затримка, а потім 20 одиночних імпульсів з частотою 1 Гц.

Вибір режиму PTC:

- Переконайтеся, що кабель NMT Monitorig (AMG/EMG) підключено до STIMPOD.
- Натисніть на іконку керування режимом стимуляції та виберіть режим PTC напливаючому екрані.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу:

- Режим PTC за замовчуванням матиме такий вигляд екрана, як показано вище. Величина викликаної відповіді для кожного з 1 Гц імпульсів стимуляції представлена прямокутною смужкою і відображається у вікні "Форма хвилі".
- Кількість пост-тетанічних реакцій (ПТР), виражена як кількість доступних відповідей, відображається у вікні числових результатів у вигляді значення підрахунку.

Хвилеподібні сигнали:

- Якщо використовується кабель для моніторингу EMG, виміряні форми сигналу відповіді СМАР можна переглянути, проводячи пальцем вліво або вправо по каруселі форми сигналу.
- Перша позиція в каруселі дає змогу переглянути зведену форму сигналу СМАР для всіх виміряних відповідей.
- Решта позицій каруселі забезпечують перегляд доступних форм хвиль відповіді СМАР максимум до чотирьох, починаючи з Т1.

3.16 | Надмаксимальний струм (SMC)



Контроль поточних налаштувань

Значення SMC: 0 - 80 мА.

Зміна розрахованого значення SMC після завершення схеми стимуляції SMC.

Вікно відображення спровокованої реакції та форми сигналу

Вигляд за замовчуванням: Величина викликаної відповіді для кожного імпульсу стимуляції зі зростаючою силою струму.

Керування режимом NMT

Режим SMC: Активний

Схема стимуляції SMC складається з до 16 прямокутних імпульсів зростаючої інтенсивності струму, кожен з яких має тривалість імпульсу 200 мікросекунд, розділених між собою інтервалом в 1 секунду. Сила струму збільшується з кроком 5-10 мА від одного імпульсу стимуляції до іншого, починаючи з 10 мА для першого імпульсу і закінчуючи максимумом до 80 мА для останнього імпульсу.

Максимальне значення струму визначається на основі викликаної відповіді, отриманої для кожного імпульсу стимуляції, а потім до нього додається ще 5 мА, щоб отримати надмаксимальне значення струму. Якщо неможливо визначити дійсне максимальне значення струму, то для надмаксимального струму приймається значення за замовчуванням 60 мА.

Примітка: Під час проведення NMT-моніторингу лицьового нерва максимальний струм обмежений до 40 мА.

Вибір режиму SMC:

- Переконайтеся, що кабель NMT Monitorig (AMG/EMG) підключено до STIMPOD.
- Натисніть на іконку керування режимом стимуляції та виберіть режим SMC напливаючому екрані.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу:

Режим SMC за замовчуванням має такий вигляд екрана, як показано вище, де величина викликаної відповіді для кожного імпульсу стимуляції в SMC-стимуляції представлена прямокутною смужкою і відображається у вікні "Форма хвилі".

3.17 | Смикання (TWI)



Вікно відображення спровокованої реакції та форми сигналу

Форма хвилі викликаної реакції відсутня.

Патерн стимуляції TWI складається з безперервної послідовності прямокутних імпульсів стимуляції, кожен з яких має ширину імпульсу 200 мікросекунд, і подається на частоті 1 Гц, 2 Гц або 5 Гц.

Вибір режиму TWI:

- Переконайтеся, що кабель NMT Monitorig (AMG/EMG) підключено до STIMPOD.
- Натисніть на іконку керування режимом стимуляції та виберіть режим TWI напливаючому екрані.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу:

- Стимуляція TWI запускається натисканням клавіші відтворення/паузи на клавіатурі і триває до тих пір, поки не буде зупинена повторним натисканням клавіші відтворення/паузи.
- Викликані відповіді не вимірюються в режимі стимуляції TWI, тому для відображення не доступні форми хвиль.

3.18 | Правець (TET)



Вікно відображення спровокованої реакції та форми сигналу
Форма хвилі викликаної реакції відсутня.

Схема стимуляції TET складається з безперервної послідовності прямокутних імпульсів стимуляції, кожен з яких має ширину імпульсу 200 мікросекунд, і подається на частоті 50 Гц або 100 Гц.

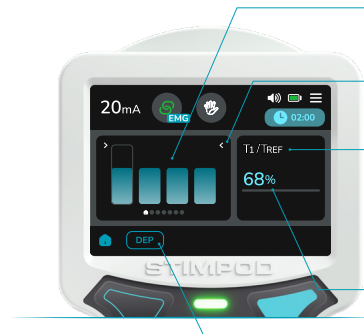
Вибір режиму TET:

- Переконайтеся, що кабель NMT Monitorig (AMG/EMG) підключено до STIMPOD.
- Натисніть на іконку керування режимом стимуляції та виберіть режим TET на спливаючому екрані.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу:

- TET-стимуляція запускається натисканням клавіші відтворення/паузи на клавіатурі і триває до тих пір, поки не буде зупинена повторним натисканням клавіші відтворення/паузи.
- Викликані реакції не вимірюються в режимі TET-стимуляції, тому для відображення не доступні форми хвиль.

3.19 | Моніторинг деполяризуючих м'язових релаксантів (DEP)



Вікно відображення спровокованої реакції та форми сигналу
Вигляд за замовчуванням: Величина викликаної відповіді для кожного імпульсу стимуляції.

Індикатор базового рівня
Показує величину виміряного еталонного значення.

Індикатор типу результату NMT

T1/T_{REF}: Відображається, коли доступні всі 4 викликані реакції.
Коефіцієнт $DEP = (T1/T_{ref}) \times 100\%$

***Примітка:** T_{ref} – це максимальна відповідь, отримана під час стимуляції SMC, яка була виконана до введення NMBA.

NMT Числовий результат

Коефіцієнт DEP: 0 - 100%

Керування режимом NMT

Режим DEP: Активний

Режим DEP використовує стандартну схему стимуляції TOF без змін для моніторингу деполяризуючих м'язових релаксантів.

Вибір режиму DEP:

- Переконайтеся, що кабель NMT Monitorig (AMG/EMG) підключено до STIMPOD.
- Натисніть на іконку керування режимом стимуляції та виберіть режим DEP на спливаючому екрані.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу:

- Стимуляцію CCC слід розпочинати одразу після вибору режиму DEP – це слід зробити до того, як пацієнту буде надано NMBA.
- Величина відгуку, виміряна при надмаксимальному значенні струму, повинна використовуватися як контрольне значення (TREF) для розрахунку коефіцієнта TOF. Коефіцієнт TOF у цьому випадку виражається як величина 1-го відгуку (T1) відносно еталонного значення (TREF) і відображається у вікні числових результатів у відсотковому значенні.

Хвилеподібні сигнали:

- Якщо використовується кабель для моніторингу EMG, виміряні форми сигналу відповіді СМАР можна переглянути, проводячи пальцем вліво або вправо по каруселі форми сигналу.
- Перша позиція в каруселі дає змогу переглянути зведену форму сигналу СМАР для всіх виміряних відповідей.
- Решта позицій каруселі дають змогу переглянути форму сигналу відповіді СМАР для кожної виміряної відповіді, починаючи з Т1.

3.20 | Режим подвійної серійності (DB)



Патерн стимуляції DB складається з двох спалахів з інтервалом 750 мс один від одного. Кожен спалах складається з трьох квадратних імпульсів стимуляції, кожен з яких має ширину імпульсу 200 мікросекунд, розділених між собою 20 мілісекунд.

Вибір режиму DB:

- Переконайтеся, що кабель NMT Monitorig (AMG/EMG) підключено до STIMPOD.
- Натисніть на іконку керування режимом стимуляції та виберіть режим DB на спливаючому екрані.

Відображення даних пацієнта в режимі реального часу:

- За замовчуванням у режимі DB за прописаним сценарієм екран виглядає так, як показано вище, де величина викликаної реакції для кожного спалаху DB-стимуляції представлена прямокутною смужкою і відображається у вікні форми сигналу.
- Якщо викликана відповідь отримана на обидва спалахи стимуляції, у вікні числових результатів у відсотковому значенні відображається співвідношення DB Ratio (DB-R), виражене як величина 2-ї відповіді (T2) по відношенню до 1-ї відповіді (T1).

Хвилеподібні сигнали:

- Якщо використовується кабель для моніторингу EMG, виміряні форми сигналу відповіді СМАР можна переглянути, проводячи пальцем вліво або вправо по каруселі форми сигналу.
- Перша позиція в каруселі дає змогу переглянути зведену форму сигналу СМАР для всіх виміряних відповідей.
- Решта позицій каруселі дають змогу переглянути форму сигналу відповіді СМАР для кожної виміряної відповіді, починаючи з T1.

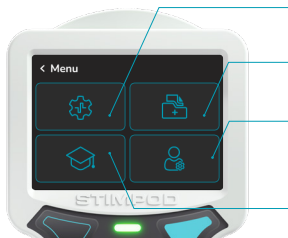
4 | Налаштування Параметри Пристрою За Замовчуванням

Налаштування меню

Меню надає користувачеві засоби для попереднього налаштування найчастіше використовуваних параметрів стимуляції, які не обов'язково часто змінюються під час використання, доступу та перегляду записаних даних, зміни інформації про пристрій та користувача, а також доступу до додаткових інструкцій.

4.1 | Доступ до налаштувань меню

Натисніть на іконку управління меню (≡), розташовану у верхній правій частині екрана дисплея, в будь-якому з основних режимів стимуляції, щоб відкрити головне меню.



Налаштування стимуляції за замовчуванням

Натисніть для доступу та зміни стандартних налаштувань NMT (якщо підключено кабель NMT) або налаштувань стимуляції MAP/LOC (якщо підключено кабель MAP/LOC).

Записані випадки NMT

Торкніться, щоб отримати доступ і переглянути записані справи NMT.

Інформація про користувача

Торкніться, щоб отримати доступ до інформації та налаштувань користувача та змінити їх.

Університет Xavant

Натисніть, щоб отримати посилання на QR-код Університету Ксавант.

4.2 | Параметри стимуляції за замовчуванням

4.2.1 Налаштування NMT

Налаштування NMT доступні лише тоді, коли один з двох кабелів NMT Monitoring підключено до STIMPOD NMS450X+. Натисніть на іконку налаштувань стимуляції за замовчуванням, щоб відкрити підменю NMT.



Налаштування вогнетривкого таймера

Натисніть на пункт меню "Таймери рефрактерності", щоб попередньо встановити стандартні налаштування таймерів рефрактерності для моделей стимуляції TOF, DB і PTC.

Заводські налаштування за замовчуванням:

TOF: 15 хв, DB: 1 хв, PTC: 2 хв



- Проведіть пальцем вгору або вниз, щоб переглянути елементи керування налаштуваннями для кожного з доступних шаблонів стимуляції.
- Натисніть на іконку зі стрілкою вліво для будь-якої заданої схеми стимуляції, щоб зменшити час рефрактерності, або на іконку зі стрілкою вправо, щоб збільшити час рефрактерності.
- Натисніть на іконку зі стрілкою вгору, щоб повернутися до підменю Налаштування NMT.

Налаштування таймера повтору

Натисніть на пункт меню "Таймери повтору", щоб налаштувати таймер повтору за замовчуванням для патернів стимуляції TOF, DB і PTC.

Заводські налаштування за замовчуванням:

TOF: 15 с, DB: 1 хв, PTC: 2 хв



- Проведіть пальцем вгору або вниз, щоб переглянути елементи керування налаштуваннями для кожного з доступних шаблонів стимуляції.
- Натисніть на іконку зі стрілкою вліво для будь-якої заданої схеми стимуляції, щоб зменшити час повторення, або на іконку зі стрілкою вправо, щоб збільшити час повторення.
- Натисніть на іконку зі стрілкою вгору, щоб повернутися до підменю Налаштування NMT.

Налаштування автотаймера

Натисніть на пункт меню "Автотаймери", щоб встановити стандартне налаштування таймера повторення, яке буде дотримуватися для кожного з шести станів глибини блоку, які можуть виникнути в режимі АВТОстимуляції.

Заводські налаштування за замовчуванням:

Відновлено: 15 секунд,

Мінімально: 15 секунд,

Неглибоко: 15 секунд,

Помірно: 15 секунд,

Глибоко: 5 хвилин,

Поглиблено: 5 хвилин



- Проведіть пальцем вгору або вниз, щоб переглянути елементи керування налаштуваннями для кожного з доступних станів глибини блокування.
- Натисніть на іконку зі стрілкою вліво для будь-якої заданої глибини стану блокування, щоб зменшити час повторення, або на іконку зі стрілкою вправо, щоб збільшити час повторення.
- Натисніть на іконку зі стрілкою вгору, щоб повернутися до підменю Налаштування NMT.

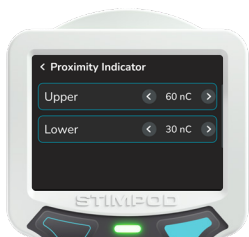
4.2.2 Налаштування MAP/LOC

Налаштування MAP/LOC доступні лише тоді, коли кабель стимуляції MAP/LOC підключено до STIMPOD NMS450X+.

Натисніть на піктограму налаштувань стимуляції за замовчуванням, щоб відкрити підменю MAP/LOC і налаштувати індикатор наближення.

Заводські налаштування за замовчуванням:

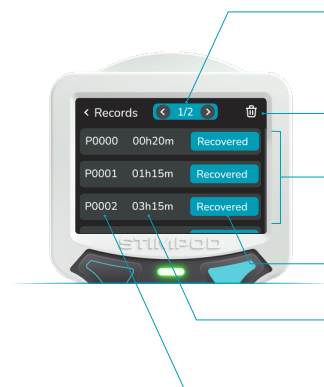
Верхня межа: 60 нС, нижня межа: 30 нС



- Торкніться піктограми зі стрілкою вліво, щоб зменшити ліміт заряду, або піктограми зі стрілкою вправо, щоб збільшити ліміт заряду.
- Натисніть на індикатор наближення вгору, щоб повернутися до підменю Налаштування NMT.

4.2.3 Зареєстровані файли NMT

Натисніть на іконку Recorded Case Files в головному меню, щоб отримати доступ і переглянути записані NMT-дані.



Управління сторінками

Вказує на поточну сторінку даних – (на кожній сторінці з датою доступно 8 файлів).

Торкніться стрілки вліво або вправо, щоб повернутися назад або перейти до потрібної сторінки даних.

Видалення контролю

Натисніть, щоб видалити "всі" файли з пам'яті.

Матеріали файлів

Натисніть на файл справи, щоб отримати доступ і переглянути збережені дані по цій базі даних.

Індикатор глибини блоку

Показує глибину блоку в кінці запису.

Індикатор тривалості

Вказує на тривалість роботи.

Ідентифікатор файлу

Вказує на ідентифікатор файлу справи.

- Матеріали, що зберігаються в пам'яті, організовані на дисплеї у вигляді сторінок даних, причому на одній сторінці даних може бути до 8 матеріалів справи.
- Торкайтеся стрілок вліво і вправо на панелі управління сторінками, щоб переміщатися між сторінками даних, і проводьте пальцем вгору або вниз, щоб отримати доступ і переглянути всі матеріали, доступні на сторінці даних.

Перегляд файлів матеріалів справи

Натисніть на матеріали файлів, щоб отримати графічне представлення записаних даних справи.

Ідентифікатор файлу

Вказує на ідентифікатор файлу справи.

Контроль за сегментами

Повна версія файлу відображається в 15-хвилинних відрізках. Натисніть на іконку зі стрілкою вліво, щоб повернутися до попереднього 15-хвилинного фрагменту файлу. Натисніть на іконку зі стрілкою вправо, щоб перейти до наступного 15-хвилинного фрагменту файлу.

Індикатор сегмента

Показує поточний 15-хвилинний сегмент файлу із загальної кількості доступних 15-хвилинних сегментів.

Час закінчення сегмента

Показує час закінчення поточного сегмента (0 - 15 хв).

Час запуску сегмента

Показує час початку поточного сегмента (0 - 15 хв).

- Повна версія файлу відображається на екрані сегментами до 15 хвилин за один раз. Відносний час початку і закінчення відрізка, який зараз відображається на екрані, вказано безпосередньо під областю графіка.
- Натисніть на іконки зі стрілками вліво і вправо, щоб переглянути попередній або наступний 15-хвилинний відрізок поточної справи.
- Натисніть на ідентифікатор файлу, щоб повернутися до списку Записаних файлів.

Завантаження матеріалів файлів

Повний комплект матеріалів справи можна завантажити з STIMPOD NMS450X+ на зовнішній комп'ютерний пристрій за допомогою кабелю передачі даних виробництва Xavant. Інструкції для завантаження матеріалів справи надаються разом з кабелем для передачі даних.

Видалення файлів матеріалів

Повний набір записаних файлів можна видалити з внутрішньої пам'яті STIMPOD NMS450X+, натиснувши на кнопку видалення (піктограму сміттєвого бака), яка відображається разом зі списком записаних файлів.

Увага: Перед видаленням матеріалів файлів на екрані дисплея з'явиться повідомлення про підтвердження, але після підтвердження дані будуть видалені назавжди і не підлягатимуть відновленню.



4.2.4 | Інформація про користувача

Натисніть на іконку User Information (Інформація про користувача) в головному меню, щоб отримати доступ, переглянути і змінити інформацію про користувача, записану STIMPOD NMS450X+.



Налаштування мовних параметрів

Натискайте на іконки зі стрілками вліво і вправо, пов'язані з пунктом мовного меню, щоб переглянути всі мови, які підтримує STIMPOD NMS450X+.

Пристрій автоматично прийме мову, яка відображається на екрані, як мову вибору - жодних подальших дій не потрібно. Відтепер усі попереджувальні та інформаційні повідомлення, текст меню та спливаючі вікна відображатимуться обраною мовою під час звичайного використання пристрою.

Налаштування ідентифікатора користувача

Натисніть на пункт меню "Ідентифікатор користувача", щоб отримати доступ до обраного вами ідентифікатора користувача та налаштувати його.

Ідентифікатор користувача Текстовий

Вводиться активний алфавітно-цифровий текстовий рядок для ідентифікатора користувача.

Керування клавішею "Backspace" (Пробіл)

Натисніть на значок пробілу, щоб видалити останній символ з тексту ідентифікатора користувача.

Набір символів

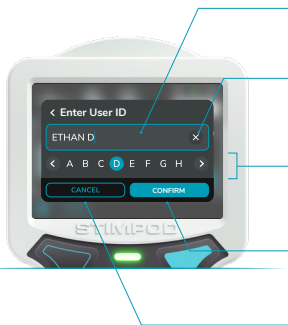
Натискайте на стрілку вліво та вправо для переходу між доступними алфавітно-цифровими символами. Натисніть на символ, виділений синім кольором, щоб додати його до тексту ідентифікатора користувача.

Кнопка вводу (Enter)

Натисніть, щоб зберегти текст ідентифікатора користувача і вийти.

Кнопка відміни (Cancel)

Натисніть, щоб скасувати всі зміни і вийти.



- Створіть текстовий рядок ідентифікатора користувача, вибравши алфавітно-цифрові символи з набору символів.
- Натискайте стрілки вліво і вправо для переміщення по алфавітно-цифровому набору символів, а потім натисніть на символ, виділений синім кольором, щоб додати його до тексту ідентифікатора користувача.
- Натисніть на значок пробілу, щоб видалити останній символ з тексту ідентифікатора користувача.
- Натисніть кнопку "Ввести", щоб зберегти ідентифікатор користувача і вийти, або натисніть кнопку "Скасувати", щоб скасувати всі зміни і вийти.

Налаштування ідентифікатора пристрою

Натисніть на пункт меню "Ідентифікатор пристрою", щоб отримати доступ до потрібного ідентифікатора пристрою та встановити його.

Ідентифікатор пристрою Текстовий

Вводиться активний алфавітно-цифровий текстовий рядок для ідентифікатора пристрою.

Керування клавішею "Backspace" (Пробіл)

Натисніть на значок пробілу, щоб видалити останній символ з тексту ідентифікатора пристрою.

Набір символів

Натискайте на стрілку вліво та вправо для переходу між доступними алфавітно-цифровими символами. Натисніть на символ, виділений синім кольором, щоб додати його до тексту ідентифікатора пристрою.

Кнопка вводу (Enter)

Натисніть, щоб зберегти текст ідентифікатора пристрою і вийти.

Кнопка відміни (Cancel)

Натисніть, щоб скасувати всі зміни і вийти.



- Створіть текстовий рядок ідентифікатора пристрою, вибравши алфавітно-цифрові символи з набору символів.
- Натискайте стрілки вліво і вправо для переміщення по алфавітно-цифровому набору символів, а потім натисніть на символ, виділений синім кольором, щоб додати його до тексту ідентифікатора пристрою.
- Натисніть на значок пробілу, щоб видалити останній символ з тексту ідентифікатора пристрою.
- Натисніть кнопку Enter, щоб зберегти ідентифікатор пристрою і вийти, або натисніть кнопку Cancel, щоб скасувати всі зміни і вийти.

5 | Технічні Примітки

5.1 | Тест на функціональність

Перед експлуатацією та використанням пристрою необхідно провести перевірку його працездатності на місці використання. Описаний нижче тест продуктивності відповідає німецькій директиві S 5 MPBetreibV.

- Вставте батарейки та увімкніть пристрій.
На дисплеї має з'явитися такий екран.

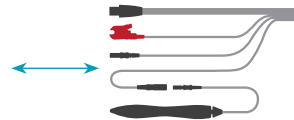


За цим слідує



5.1.1 | Режим пошуку нервів

- Вставте кабель для картування нервів/ локації нервів.
На дисплеї має з'явитися такий екран.



- СВІТЛОДІОД повинен блимати ЧЕРВОНИМ кольором, а звуковий сигнал не повинен лунати.

- Замкнути ланцюг між роз'ємом голки та роз'ємом ЕКГ.
На дисплеї має з'явитися такий екран.

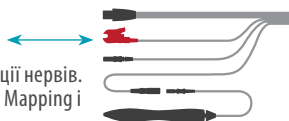


- СВІТЛОДІОД повинен блимати ЗЕЛЕНИМ кольором, а якщо в меню увімкнено звук, то кожного разу, коли подається сигнал, має лунати "біп".
- Стимул повинен відбуватися на встановленій частоті. (1, 2 або 5 Гц).
- За допомогою коліщатка прокрутки або функціональних кнопок повільно збільшуйте струм до 0,5 mA
- Переконайтеся, що форма сигналу стимуляції, яка відображається у вікні відображення форми сигналу, має квадратну форму, як показано нижче.



5.1.2 | Комбінований режим картування нерва/локації нерва

- Вставте кабель для картування нервів/ локації нервів.
- Коротко замкніть на короткий час датчик Nerve Mapping і роз'єм ЕКГ, а потім знову роз'єднайте їх.
На дисплеї має з'явитися такий екран.



- СВІТЛОДІОД повинен блимати ЧЕРВОНИМ кольором, а звуковий сигнал не повинен лунати.
- Замкніть накоротко датчик Nerve Mapping та роз'єм ЕКГ.
На дисплеї має з'явитися такий екран.



- СВІТЛОДІОД повинен блимати ЗЕЛЕНИМ кольором, а якщо в меню увімкнено звук, то кожного разу, коли подається сигнал, має лунати "біп".
- Стимул повинен відбуватися на встановленій частоті. (1, 2 або 5 Гц).
- За допомогою коліщатка прокрутки або функціональних кнопок повільно збільшуйте струм до 20 mA.
- Переконайтеся, що форма сигналу стимуляції, яка відображається у вікні відображення форми сигналу, має квадратну форму, як показано нижче.



Для того, щоб перевірити з'єднання Nerve Locating і функціональність пристрою, дотримуйтесь інструкцій, наведених у п. 5.1.1.

5.1.3 | Режим моніторингу NMT (AMG)

- Вставте кабель моніторингу NMT (AMG).
На дисплеї має з'явитися такий екран.



- Переконайтеся, що пристрій перебуває в режимі TOF.
- Індикатор TOF може відображатися або не відображатися у вікні результатів.
- Замкніть накоротко роз'єми червоного та чорного електродів.



- Використовуйте коліщатко прокрутки або сенсорний повзунок, щоб збільшити струм до 80 mA.
- Натисніть кнопку відтворення/паузи, потрясаючи акселерометром.

NMS450X+ повинен реагувати наступним чином:

- СВІТЛОДІОД повинен блимати ЗЕЛЕНИМ кольором відповідно до чотирьох сигналів стимуляції.
- Кожна стимуляція повинна супроводжуватися звуковим сигналом.
- У вікні відображення графіка чотири смужки різної висоти повинні вказувати на те, що акселерометр зафіксував рух.



- Роз'єднайте роз'єми червоного і чорного електродів, щоб між ними був розімкнутий ланцюг.
На дисплеї має з'явитися такий екран.



- Натисніть кнопку відтворення/паузи.
- СВІТЛОДІОД не повинен блимати ЗЕЛЕНИМ кольором.
- Звуковий зворотний зв'язок не повинен бути чутним.

5.1.4 | Режим моніторингу NMT (EMG)

- Вставте кабель моніторингу NMT (EMG).

На дисплеї має з'явитися такий екран.



- Переконайтеся, що пристрій перебуває в режимі TOF.
- Індикатор TOF може відображатися або не відображатися у вікні результатів.
- Приєднайте електрод ЕМГ і замкніть стимуляційну та сенсорну подушечки.



- Використовуйте коліщатко прокрутки або сенсорний повзунок, щоб збільшити струм до 80 mA.
- Натисніть кнопку відтворення/паузи.

NMS450X+ повинен реагувати наступним чином:

- СВІТЛОДІОД повинен блимати ЗЕЛЕНИМ кольором, а якщо в меню увімкнено звук, то кожного разу, коли подається сигнал, має лунати "біп".
- У вікні відображення осцилограми не повинно з'являтися жодних смуг.



- Відокремте сенсорні або стимуляційні подушечки, щоб створити розімкнутий контур.

На дисплеї має з'явитися такий екран.



- Натисніть кнопку відтворення/паузи.
- СВІТЛОДІОД не повинен блимати ЗЕЛЕНИМ кольором.
- Не повинно бути чути звукового зворотного зв'язку

- Якщо STIMPOD несправний під час будь-якого з цих тестів, його слід перевірити у відповідному технічному відділі відповідно до інструкцій з тестування, наведених у Посібнику з технічного обслуговування.
- Ремонт обладнання може здійснюватися тільки виробником або організацією, уповноваженою виробником.
- Обладнання не потребує регулярного калібрування.

5.2 | Технічні характеристики

Налаштування стимуляції

Стимул	Режим NMT	Режим картування нервів	Режим знаходження нервів
Тип стимулу	Контрольований струм	Контрольований струм	Контрольований струм
Форма сигналу стимулу	Монофазна прямокутна хвиля	Монофазна прямокутна хвиля	Монофазна прямокутна хвиля
Ширина імпульсу стимулу	200мкс ± 5%	50 мкс, 100 мкс, 200 мкс, 300 мкс, 500 мкс, 1 мс ± 5%.	50 мкс, 100 мкс, 200 мкс, 300 мкс, 500 мкс, 1 мс ± 5%.
Стимулююча напруга	400 В _{макс}	400 В _{макс}	100 В _{макс}
Стимулюючий струм	0-80 mA ± 5%	0-20mA ± 5%	0-5mA ± 5%
Частота стимулів	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%
Імпульсний опір навантаження	0 kΩ - 5 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ
Режими роботи	AUTO, TOF, PTC, SMC, DEP, ST, DB, TET	-	-

Джерело живлення

Джерело	Тип	Форм-фактор	Рейтинг	Електричний/ні інтерфейс/и
Зйомний акумулятор	Літієва акумуляторна батарея Ion	21700	3,6 В, 5000 mAh	Внутрішній зарядний пристрій 5В, 2А - інтерфейс USB Зовнішній настільний зарядний пристрій 5 В, 2 А 5 годин 30 хвилин до повного заряду при 1.3Аmax

**Під час використання STIMPOD NMS450X+ внутрішня зарядка акумулятора неможлива. Акумулятор можна виїняти з пристрою, щоб зарядити його зовні.*

Фізичні характеристики

Дисплей	Габарити
3,5-дюймовий 24-бітний кольоровий TFT РК-дисплей з емісійним сенсорним екраном	174 мм (Д) x 90 мм (Ш) x 35 мм (В)
Вага (пристрій без акумулятора)	Вага (пристрій з акумулятором)
195г	265г
Робоча температура	Температура зберігання та транспортування
10-40 °C	0 - 50 °C
Робоча вологість повітря	Вологість при зберіганні та транспортуванні
90% відносної вологості	90% відносної вологості
Експлуатаційний атмосферний тиск	Зберігання та транспортування Атмосферний тиск
50-106 кПа	50-106 кПа

Споживання електроенергії

Режим NMT (AMG)		Режим NMT (EMG)		Режим MAP / Режим LOC	
Середня потужність	Тривале використання	Середня потужність	Тривале використання	Середня потужність	Тривале використання
460 мВт при 130 мА	До 35 годин	520 мВт при 150 мА	До 32 годин	426 мВт при 120 мА	До 38 годин

**Максимальна кількість годин безперервного використання визначена для рекомендованої за замовчуванням інтенсивності дисплея – Збільшення інтенсивності дисплея призведе до зменшення кількості годин безперервного використання.*

5.3 | Очищення та дезінфекція STIMPOD NMS450X+

Очищення: Для очищення та дезінфекції STIMPOD можна використовувати мило і воду, нанесені на вологу ганчірку. Вкрай важливо, щоб волога не проникала всередину STIMPOD.
Дезінфекція: Для дезінфекції можна використовувати будь-який наявний у продажу дезінфікуючий засіб на основі етилового спирту, що не містить метанолу.

5.4 | Посібник та декларація виробника

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітні випромінювання – для всього обладнання та систем		
STIMPOD NMS450X+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач STIMPOD NMS450X+ повинен переконатися, що він працює в такому середовищі.		
Випробування на викиди	Відповідність вимогам	Електромагнітне середовище – Інструкція
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 2 – Клас А	STIMPOD NMS450X+ повинен випромінювати електромагнітну енергію, щоб виконувати свою функцію. Це може вплинути на електронне обладнання, що знаходиться поруч.
		STIMPOD NMS450X+ підходить для використання в усіх установках, крім побутових, і може використовуватися в побутових установках і установках, безпосередньо підключених до громадської низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях, за умови дотримання наступних застережень: ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Це обладнання/система призначене для використання лише медичними працівниками. Це обладнання/система може спричиняти радіоперешкоди або порушувати роботу розташованого поруч обладнання. Може знадобитися вживання заходів щодо пом'якшення наслідків, таких як переорієнтація або зміна місця розташування STIMPOD NMS450X+ або екранування місця розташування.

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна стійкість - для всього обладнання та систем			
STIMPOD NMS450X+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач STIMPOD NMS450X+ повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Перевірка імунітету	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – Інструкція
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 6 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м	50 Гц 30 А/м (ефективна)	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна стійкість

STIMPOD NMS450X+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач STIMPOD NMS450X+ повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Перевірка імунітету	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – Інструкція
Проведено RF IEC 61000-4-6	3В на частоті 0,15 – 80МГц і 6В на частоті ISM. Медицина в домашніх умовах: 3 В на частотах 0,15-80 МГц і 6 В на частотах ISM і радіоаматорських частотах.	3В на частоті 0,15 – 80МГц і 6В на частоті ISM. Медицина в домашніх умовах: 3 В на частотах 0,15-80 МГц і 6 В на частотах ISM і радіоаматорських частотах.	Портативне та мобільне радіочастотне обладнання не повинно використовуватися ближче до будь-якої частини STIMPOD NMS450X+, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти передавача. Рекомендована дистанція розриву $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ Де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітної зйомки ділянки,^a повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот.  Поблизу обладнання, позначеного цим символом, можуть виникати перешкоди.
Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3	3 В/м (10 В/м в домашніх умовах) на частоті 80-2 700 МГц, АМ модуляція. А також 9-28 В/м на 385-6000 МГц, імпульсний режим та інші види модуляції (після аналізу ризиків).	3 В/м (10 В/м в домашніх умовах) на частоті 80-2 700 МГц, АМ модуляція. А також 9-28 В/м на 385-6000 МГц, імпульсний режим та інші види модуляції (після аналізу ризиків).	

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

^a Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стілникового/бездротового) зв'язку та наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазонах АМ і FM та телевізійного мовлення, неможливо передбачити теоретично з високою точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітної зйомки ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується STIMPOD NMS450X+, перевищує відповідний рівень радіочастотного випромінювання, зазначений вище, слід перевірити нормальну роботу STIMPOD NMS450X+. Якщо спостерігається аномальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення STIMPOD NMS450X+.

Рекомендовані відстані між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням та STIMPOD NMS450X+

STIMPOD NMS450X+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні завади. Клієнт або користувач STIMPOD NMS450X+ може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням (передавачами) і STIMPOD NMS450X+, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність (Вт)	Відстань розділення в залежності від частоти передавача (м)		
	150 кГц – 80 МГц Не застосовується	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна стійкість – для обладнання та систем, що не підтримують життєдіяльність

STIMPOD NMS450X+ призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач STIMPOD NMS450X+ повинен перекоонатися, що він використовується в такому середовищі.

Перевірка імунітету	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – Інструкція
Імунітет до опромінення 80 МГц – 2,5 ГГц	80 МГц – 1 ГГц при 3 В/м та 10 В/м 1 ГГц – 2,5 ГГц при 10 В/м	80 МГц – 1 ГГц при 3 В/м та 10 В/м 1 ГГц – 2,5 ГГц при 10 В/м	Портативне та мобільне радіочастотне обладнання може впливати на МЕДИЧНЕ ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ, тому його слід використовувати не ближче до будь-якої частини обладнання, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань.

6 | Продукція Та Допоміжні Засоби

Продукція та допоміжні засоби	Код товару
STIMPOD NMS450X+	
Кабель для локалізації/картування нервів	XT-41014
Кабель моніторингу NMT, AMG, 1,8 м	XT-45025
Кабель моніторингу NMT, AMG, 3,5 м	XT-45025A
Кабель моніторингу NMT, AMG, 3,0 м	XT-45025B
Кабель моніторингу NMT, EMG, 1,8 м	XT-45003
Кабель моніторингу NMT, EMG, 3,5 м	XT-45003A
Кабель моніторингу NMT, EMG, 3,0 м	XT-45003B
Електрод NMT (упаковка, 10 шт.)	XT-45008
Електрод EMG великий (упаковка, 1 шт.)	XT-45009L
Електрод EMG малий (упаковка, 1 шт.)	XT-45009S
Ремінь акселерометра (упаковка, 5 шт.)	XT-45007
Ремінь акселерометра XL	XT-45007A
Кабель Smart передачі даних: USB NMSHow	XT-45100A-NMS

Продукція та допоміжні засоби	Код товару
Кабель Smart передачі даних: RS232 NMSHow	XT-45100C-NMS
Кабель Smart передачі даних: RS232 Philips	XT-45100C-PHI
Акумулятор Літій-іонний (5000mAh, 3.6В)	XT-45200
Адаптер живлення – Австралія	XT-45201-AU*
Адаптер живлення Європейського типу	XT-45201-EU
Адаптер живлення – Сполучені Штати	XT-45201-US*
Адаптер живлення – Великобританія	XT-45201-UK*
Кабель зарядний для STIMPOD NMS450X+	XT-45202
Пристрій зарядний зовнішній для STIMPOD NMS450X+	XT-45203
Кріплення монітора NMT на штатив/інфузійну стійку	XT-41017
Кабель Smart передачі даних: для завантаження ПЗ через USB	XT-45100A-SDC

позиції, позначені "*", не доступні для продажу на ринку України.

7 | Додаток А: Повідомлення Про Небажані Явища В Fda

MedWatch – це програма Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA), яка дозволяє повідомляти про серйозні реакції, проблеми з якістю продукції, терапевтичну нееквівалентність/неуспішність та помилки у застосуванні медичної продукції для людей, включаючи ліки, біологічні продукти, медичні вироби, дієтичні добавки, дитячі суміші та косметику.

Якщо ви вважаєте, що у вас або у когось із членів вашої родини виникла серйозна реакція на лікарський засіб, просимо вас звернутися до лікаря з відповідною формою повідомлення. Ваш медичний працівник може надати клінічну інформацію на основі вашої медичної картки, яка допоможе FDA оцінити ваш звіт.

Однак ми розуміємо, що з різних причин ви можете не захотіти, щоб ваш медичний працівник заповнював цю форму, або ваш медичний працівник може вирішити не заповнювати її. Ваш медичний працівник не зобов'язаний звітувати перед FDA. У таких випадках ви можете самостійно заповнити онлайн-форму звітності.

Ви отримаєте підтвердження від FDA про отримання вашого звіту. Звіти перевіряються співробітниками FDA. З вами особисто зв'яжуться лише тоді, коли нам знадобиться додаткова інформація.

Подання повідомлень про побічні реакції до FDA

Скористайтесь одним із наведених нижче способів, щоб подати добровільне повідомлення про побічні реакції до FDA за адресою www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Форма повідомлення споживача FDA 3500B. Дотримуйтесь інструкцій на формулярі, щоб надіслати його факсом або поштою для відправки. Щоб отримати допомогу в заповненні форми, див. **MedWatchLearn**. Форма доступна за посиланням www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Телефонуйте до FDA за номером 1-800-FDA-1088, щоб повідомити про це по телефону.

Форма звітності FDA 3500 зазвичай використовується медичними працівниками. Форма доступна за посиланням <https://www.fda.gov/media/76299/download>

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "ХАРВІНД"

Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська 54/19, літ.А, офіс,

код ЄДРПОУ 43871582

Тел.: +38 044 377 5287

Веб-сайт: www.harwind.com.ua

Адреса електронної пошти: info@harwind.com.ua



UA.TR.001

Монітор нейро-м'язової провідності

Quantitative Neuromuscular Transmission Monitor



Ксавант Технології (Пти) Лтд., Юніт 102, Теннері Індастріал Парк, 309 Дердепорт Роуд, Сільвертон,

Преторія 0184, Південна Африка

Тел.: +27 (0) 12 743 5959, Електронна адреса: support@xavant.com

Сайт: www.xavant.com