



STIMPOD™

NMS 410/450X

Precyzyjny Lokalizator Nerwów
Ilościowego Monitora NMT

XAVANT
TECHNOLOGY

Product Code: XT-45006-PL

CE 0120 XM400-21K04 V10

Producent

Xavant Technology PTY (LTD)

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd

Silverton, Pretoria, RPA, 0184

Tel: +27 (0) 12 743 5959

Faks: +27 (0) 86 547 0026

E-mail: support@xavant.com

Strona: www.xavant.com

Przedstawiciel prawny w UE

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague

Holandia

Przestroga

Prawo federalne (USA) określa, że urządzenie może być sprzedawane przez lub na zamówienie dyplomowanego lekarza.

Wskazania do stosowania:

Ten produkt to urządzenie przeznaczone do stymulowania nerwów przez anestezjologa podczas

- Znieczulenia ogólnego, dla celów ustalenia skuteczności środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe za pomocą nieinwazyjnych elektrod powierzchniowych (nie dołączono do produktu) (NMS450).
- Znieczulenie miejscowe dla celów
 - Mapowanie nerwów za pomocą nieinwazyjnej sondy do mapowania nerwów (w komplecie).
 - Lokalizowania nerwów za pomocą inwazyjnych elektrod/igieł (nie dołączono do produktu).

Przeciwwskazania:

- Infekcja w miejscu nakłucia.
- Znane choroby neurologiczne.
- Poważne zaburzenia krzepnięcia krwi.

Ostrzeżenia:

- Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia przeczytaj całą instrukcję obsługi.
- Stosowanie kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone z urządzeniem STIMPOD, może spowodować poważne obrażenia.
- Czynności serwisowe na tym urządzeniu mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub przez osoby wyraźnie przez niego upoważnione.
- Urządzenia STIMPOD nie wolno używać w bliskiej odległości od urządzeń, które emitują silne pola elektromagnetyczne, takich jak sprzęt chirurgiczny wysokiej częstotliwości. Przewody w kablach mogą działać jak antena, w wyniku czego mogą zostać wygenerowane niebezpieczne prądy.
- Urządzenia STIMPOD nie wolno stosować u pacjentów z wszczepionym urządzeniem elektrycznym, takim jak stymulator serca, bez uprzedniego skonsultowania się z odpowiednim lekarzem specjalistą.
- System nie powinien być używany w pobliżu innego sprzętu lub przechowywany razem z innym sprzętem, a jeśli taki sposób użytkowania lub przechowywania jest konieczny, należy sprawdzić prawidłowość działania urządzenia w konkretnej konfiguracji, w której ma być używane.
- Pacjent powinien unikać kontaktu z metalowymi przedmiotami, które są uziemione, generują elektryczne połączenie przewodzące z innym sprzętem i/lub powodują sprzężenie pojemnościowe.
- Kable powinny być ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem lub innymi kablami.
- Jednoczesne podłączenie pacjenta do sprzętu chirurgicznego ME wysokiej częstotliwości oraz urządzenia STIMPOD, może spowodować oparzenia i uszkodzenie stymulatora.
- Eksploatacja urządzenia w pobliżu (np. w odległości 1 m) sprzętu ME do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność mocy wyjściowej stymulatora.
- Umieszczanie elektrod blisko klatki piersiowej może zwiększać ryzyko wystąpienia migotania przedsionków.
- Wszelkie modyfikacje opisywanego urządzenia są niedozwolone.
- Nie należy modyfikować niniejszego urządzenia bez otrzymania upoważnienia od producenta.
- Jeżeli urządzenie zostanie zmodyfikowane, należy przeprowadzić stosowną inspekcję oraz przetestować urządzenie, by upewnić się, że jego użytkowanie będzie bezpieczne.

Ostrzeżenia:

- Przed wymianą baterii należy wyłączyć urządzenie i odłączyć wszystkie kable.
- Usuń elementy, które mogą niekorzystnie wpłynąć na połączenie pomiędzy elektrodami a skórą, np. kurz, włosy, olej.
- Upewnij się, że elektrody EKG nie są uszkodzone ani wyschnięte.
- Duże gęstości prądów związanych z wadliwymi elektrodami EKG mogą powodować powierzchowne oparzenia.
- Urządzenie Stimpod zostało zaprojektowane tak, aby zachować zgodność ze standardowymi elektrodami EKG, jednak w przypadku dużych prądów, zaleca się użycie dedykowanej elektrody NMBA, takiej jak Xavant XT45008 (-NA).
- Elektrody, dla których gęstość prądu przekracza 2mA/cm^2 , mogą wymagać szczególnej uwagi operatora.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze $0-50^\circ\text{C}$.
- Produkt należy transportować w walizce.
- Produkt oraz wszystkie akcesoria posiadają certyfikat braku zawartości lateksu.
- Sprawdź wszystkie części pod kątem uszkodzeń lub modyfikacji. Nigdy nie używaj uszkodzonych ani zmodyfikowanych części!
- Jeśli przewodząca prąd powierzchnia urządzenia Stimpod lub jego kable są odsłonięte, może to spowodować porażenie prądem elektrycznym osoby obsługującej urządzenie. Nie używaj takiego urządzenia ani akcesoriów. Skontaktuj się z producentem w celu dokonania naprawy.
- Opóźnienie okresu refrakcji jest ustawione na wartość domyślną, aby uniemożliwić użytkownikowi powtórzenie stymulacji podczas regeneracji synaps nerwowych po wcześniejszej stymulacji. Okres refrakcji krótszy niż 12 sekund w trybie TOF nie jest wskazany, ponieważ pomiary mogą nie odzwierciedlać wpływu środków blokujących na płytkę nerwowo-mięśniową.

Opis zastosowania:

- Populacja pacjentów obejmuje pacjentów w każdym wieku, o każdej wadze i narodowości. Stan i zdrowie pacjenta są opisane w przeciwwskazaniach oraz ostrzeżeniach.
- Użytkownik musi być pracownikiem opieki medycznej i posiadać wiedzę z zakresu anatomii.
- Wymagania dot. środowiska (np. praktyki medycznej oraz sali operacyjnej), w którym urządzenie będzie użytkowane, są opisane w oświadczeniu przewodnika oraz producenta.
- Urządzenie może być wykorzystywane na dowolnym obszarze ciała. Wyjątek stanowi

ograniczenie opisane w ostrzeżeniach lub podane w sekcji 3 dot. trybu monitora zwiotczenia nerwowego (NMT).

Gwarancja:

- Urządzenie Stimpod (samo urządzenie) jest objęte 24-miesięczną gwarancją na wady, pod warunkiem, że było użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Kable dołączone do urządzenia Stimpod są objęte 6-miesięczną gwarancją na wady, pod warunkiem, że były użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Obudowy urządzenia Stimpod nie wolno pod żadnym pozorem otwierać. Otwarcie obudowy urządzenia spowoduje unieważnienie gwarancji.

STIMPOD (NMS 410/450X) odpowiada następującym normom:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Grupa 1 Klasa A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Dyrektywa 93-42-EEC

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego – dla wszystkich

Urządzenie STIMPOD NMS 410/450X jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia STIMPOD NMS 410/450X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 2 – Klasa A	Urządzenie STIMPOD NMS 410/450X musi emitować energię elektromagnetyczną, aby mogło wykonywać swoje funkcje. Może to wpływać na urządzenia elektroniczne znajdujące się w pobliżu.
		Urządzenie STIMPOD NMS 410/450X może być stosowane we wszystkich placówkach, innych niż mieszkania prywatne. Może być stosowane w budynkach mieszkalnych i w tych placówkach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne, pod warunkiem, że przestrzegane jest następujące ostrzeżenie. OSTRZEŻENIE: Ten sprzęt/system jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez lekarzy. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie innych urządzeń w pobliżu. Może być konieczne podjęcie środków łagodzących, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia STIMPOD NMS 410/450X lub osłona lokalizacji.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne – dla wszystkich

Urządzenie STIMPOD NMS 410/450X jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia STIMPOD NMS 410/450X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 15 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (poziom efektywny)	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowo komercyjnym lub szpitalnym środowisku.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie STIMPOD NMS 410/450X jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia STIMPOD NMS 410/450X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zaburzenia RF wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V przy 0,15 – 80 MHz oraz 6 V przy Częstotliwości ISM. Domowa opieka zdrowotna: 3 V przy 0,15-80 MHz oraz 6 V przy Częstotliwości ISM oraz Radiowej. 3 V/m (10 V/m w przypadku Domowej opieki zdrowotnej) przy 80-2700 MHz, Modulacja AM. Oraz 9-28 V/m przy 385-6000 MHz, Tryb impulsu i inna Modulacja (po przeprowadzeniu Analizy ryzyka).	3 V przy 0,15 – 80 MHz oraz 6 V przy Częstotliwości ISM. Domowa opieka zdrowotna: 3 V przy 0,15-80 MHz oraz 6 V przy Częstotliwości ISM oraz Radiowej. 3 V/m (10 V/m w przypadku Domowej opieki zdrowotnej) przy 80-2700 MHz, Modulacja AM. Oraz 9-28 V/m przy 385-6000 MHz, Tryb impulsu i inna Modulacja (po przeprowadzeniu Analizy ryzyka).	Przenośne i mobilne środki łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części urządzenia STIMPOD NMS 410/450X, w tym między innymi od kabli, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Siły pól ze stałych nadajników radiowych, uzyskane na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego^a, powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.  Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ: absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

^a Nie da się przewidzieć dokładnie natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, radiostacje amatorskie, nadajniki AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić elektromagnetyczne środowisko pracy będące skutkiem działania stałych nadajników radiowych, należy wziąć pod uwagę badanie pola elektromagnetycznego. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu, w którym jest używane jest urządzenie STIMPOD NMS 410/450X, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, urządzenie STIMPOD NMS 410/450X należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowości jego działania. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia STIMPOD NMS 410/450X.

Zalecana odległość pomiędzy przenośną i mobilną radiową aparaturą nadawczo-odbiorczą a urządzenie

Urządzenie STIMPOD NMS 410/450X jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych jest kontrolowana. Klient lub użytkownik urządzenia STIMPOD NMS 410/450X może pomóc uniknąć interferencji elektromagnetycznej utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) i urządzeniem STIMPOD NMS 410/450X, zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa W	Odległość wg częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz Nie dotyczy	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajnika o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może zostać oszacowana na podstawie wzoru dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika wyrażona w watach (W), według producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ: absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne – dla urządzeń i systemów innych niż podtrzymujące życie

Urządzenie STIMPOD NMS 410/450X jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia STIMPOD NMS 410/450X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na pole elektromagnetyczne 80MHz - 2.5GHz	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji RF mogą mieć wpływ na funkcjonowanie ELEKTRYCZNEGO SPRZĘTU MEDYCZNEGO i nie powinny być używane w odległości od dowolnej części sprzętu, w tym kabli, mniejszej niż zalecana.

Spis treści

1. Zapoznanie się urządzeniem STIMPOD (NMS 410/450X)

- 1.1) Opis urządzenia
- 1.2) Akcesoria
- 1.3) Układ urządzenia
- 1.4) Układ ekranu
- 1.5) Ekran ostrzeżeń
- 1.6) Wykrycie przerwy w obwodzie
- 1.7) Automatyczne wyłączenie
- 1.8) Symbole

2. Tryb lokalizacji / mapowania nerwów (NMS 410/450X)

- 2.1a) Regulacja prądu w trybie LOC
- 2.1b) Regulacja prądu w trybie MAP
- 2.2) Regulacja szerokości impulsu
- 2.3) Wskaźnik bliskości
- 2.4) Regulacja częstotliwości drgań

3. Tryb monitorowania transmisji nerwowo-mięśniowej (NMT) (NMS 450X)

- 3.1) Regulacja natężenia prądu
- 3.2) Regulacja trybu stymulacji
- 3.3) Regulacja częstotliwości drgań/skurczów

8

8

9

10

11

12

14

14

14

15

16

17

18

18

18

19

21

21

21

3.4) Tryb poczwórny (TOF)

22

3.5) Tryb podwójnego impulsu (DB)

22

3.6) Tryb stymulacji poskurczowej (PTC)

23

3.7) Supramaksymalne natężenie prądu (SMC)

23

3.8) Tryb automatyczny

24

3.9) Skurcz (TWI)

25

3.10) Skurcz (TET)

25

4. Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia

26

4.1) Menu konfiguracji

27

4.2) Ustawienia użytkownika

27

4.3) Ustawienia NMT

28

4.4) Ustawienia lokalizacji

29

5. Uwagi techniczne

31

5.1) Test wydajności

31

5.2) Specyfikacje

34

5.3) Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia STIMPOD

34

Produkty i akcesoria

35

1

Zapoznanie się urządzeniem STIMPOD (NMS410/450X)

1.1) Opis urządzenia

STIMPOD NMS 450X to urządzenie, którego funkcją jest monitorowanie środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe z reakcją w czasie rzeczywistym za pośrednictwem trójosiowego pomiaru przyspieszenia.

Stimpod NMS 410 oraz Stimpod NMS 450X to precyzyjne urządzenia do lokalizacji nerwów – służą do lokalizowania konkretnych ścieżek nerwowych. Lokalizacja nerwów poprzez stymulację elektryczną polega na podłączeniu stymulatora nerwów do przewodzącej prąd igły, przez którą można podawać środki znieczulające miejscowo. Odległość igły (katody) od nerwu można oszacować poprzez ustalenie wymaganej minimalnej wartości granicznej natężenia prądu, aby ułatwić reakcję nerwowo-mięśniową.

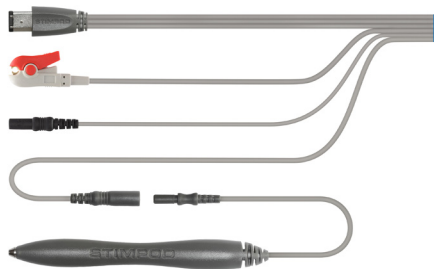
PRZESTROGA: Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza, posiadającego odpowiednią wiedzę na temat znieczulenia. Sprzedaż lub zakup urządzenia jest ograniczony do dyplomowanych lekarzy, zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w kraju/stanie, w którym dany lekarz praktykuje, lub w którym urządzenie ma być używane.

1.2) Akcesoria

OSTRZEŻENIE: Stosowanie kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone z urządzeniem STIMPOD, może spowodować poważne obrażenia.

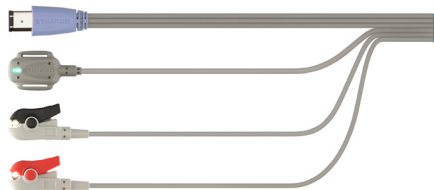
UWAGA: Elektrody oraz igły do lokalizacji nerwów nie wchodzą w skład zestawu.

PRZESTROGA: Przed użyciem sondy do mapowania nerwów, należy przetrzeć ją sterylną ściereczką.



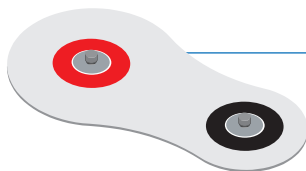
• Kabel do mapowania nerwów/lokalizacji nerwów (XT-41014):

- Ten kabel służy do aktywacji trybu mapowania nerwów/lokalizacji nerwów w urządzeniu STIMPOD.
- Czerwone złącze (anoda) jest zaprojektowane tak, aby można było przypiąć je do standardowej elektrody EKG.
- Ergonomicznie zaprojektowana skórna sonda do mapowania nerwów oferuje użytkownikowi proste i niezawodne rozwiązanie.
- Złącze do igły (2 mm) pasuje do igieł różnych marek.



• Kabel do monitorowania NMT (NMS 450X) (XT-45025):

- Ten kabel służy do aktywacji trybu NMBA w urządzeniu STIMPOD.
- Złącza czerwone (anoda) i czarne (katoda) zostały zaprojektowane tak, aby można było je przypiąć do elektrody Xavant NMT (XT45008) (-NA) lub do standardowej elektrody EKG.
- Przyspieszeniometer został zaprojektowany tak, aby można było przymocować go do kończyny (w przypadku nerwu łokciowego będzie to kiuk).



• Elektroda NMT (XT-45008):

- Przyłącza w odpowiednich kolorach wyznaczają biegunowość dla przyłączy kabla NMT.
- Większa powierzchnia czerwonej elektrody (anody) ogranicza gęstość prądu anody i zapobiega hiperpolaryzacji.
- Żel firmowy oraz nakładka żelowa zostały wyprodukowane specjalnie z myślą o przewodzeniu prądu o dużym napięciu.

1.3) Układ urządzenia

1 Cable Connector

Podłącz kabel do lokalizacji nerwów, kabel dwufunkcyjny do mapowania nerwów/lokalizacji nerwów lub kabel NMT, aby aktywować odpowiedni tryb.

2 Przycisk Enter/Częstotliwość

Naciśnij, aby przełączać urządzenie między częstotliwościami.
Naciśnij, aby zatwierdzić zmianę w menu konfiguracji.

3 Przycisk Menu/Szerokość impulsu

NMS 410/450X (Tryb LOC/MAP)

Naciśnij, aby przełączać urządzenie między szerokościami impulsu.

Naciśnij i przytrzymaj, aby uzyskać dostęp do menu konfiguracji.

NMS 450X (Tryb NMT)

Naciśnij, aby przełączać urządzenie między trybami stymulacji.

4 Diodowy wskaźnik stymulacji

Migotanie w kolorze zielonym: Stymulacja w toku.

Migotanie w kolorze czerwonym: Obwód otwarty.

5 Przycisk wstrzymania

NMS 410/450X (Tryb LOC/MAP)

Naciśnij, aby zatrzymać/rozpocząć stymulację.

NMS 450X (Tryb NMT)

Naciśnij i zwolnij, aby wywołać pojedynczą stymulację.

Naciśnij i przytrzymaj, aby aktywować powtarzającą się stymulację.

6 Pokrętko

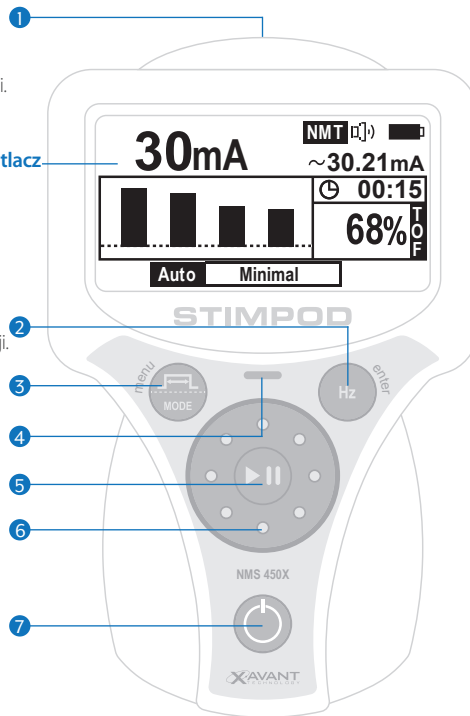
Regulacja prądu w głównym trybie pracy.

Przejdź do menu konfiguracji.

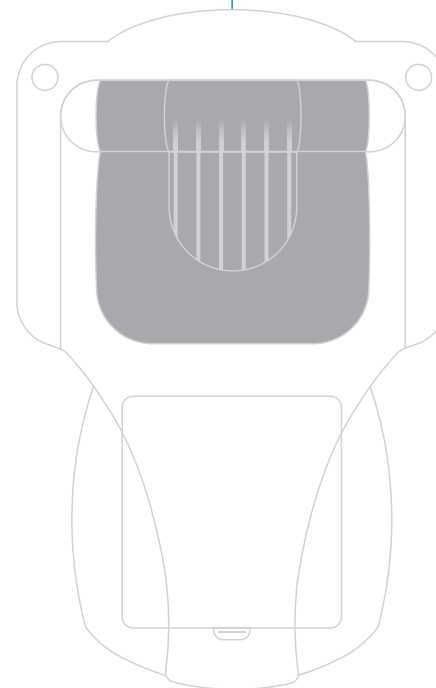
7 Przycisk włącz/wyłącz

Naciśnij, aby włączyć/wyłączyć urządzenie.

Wyświetlacz

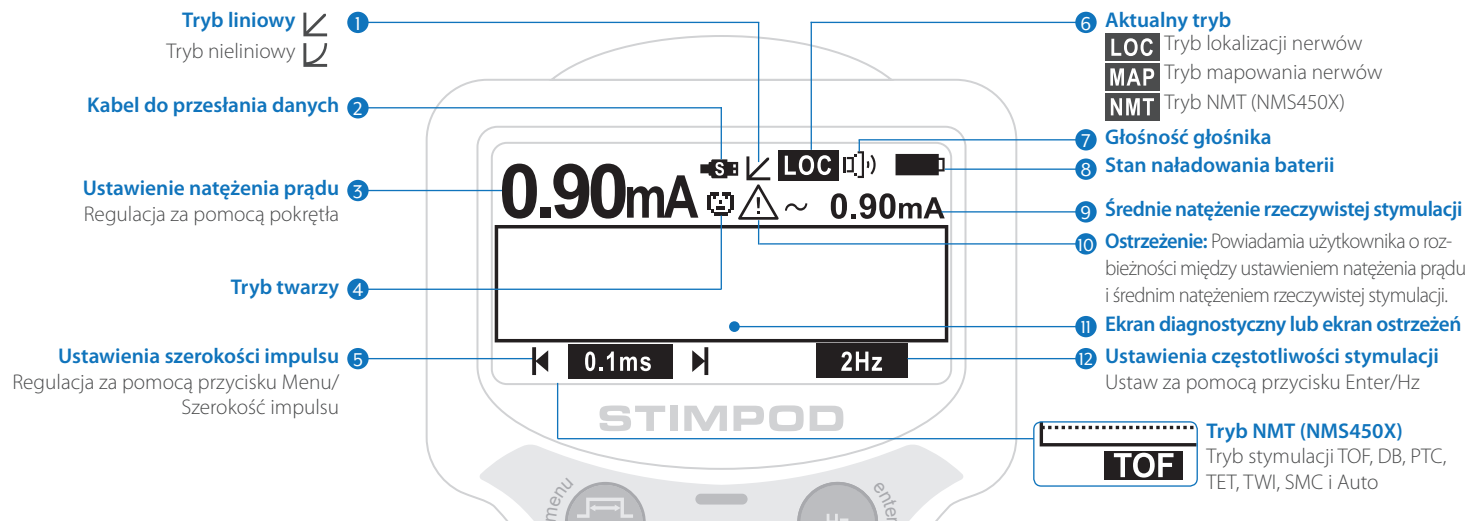


Wielofunkcyjny klips

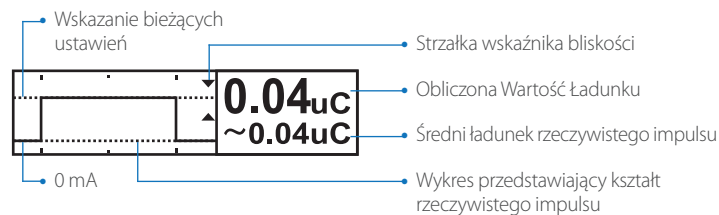


Pokrywa komory baterii

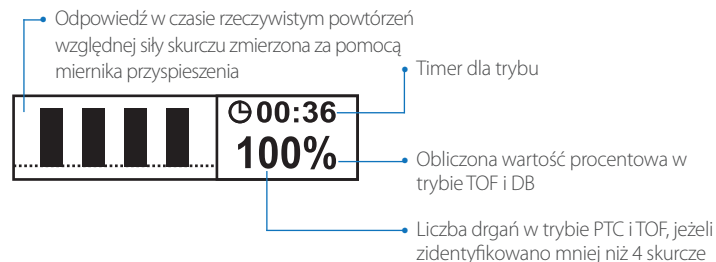
1.4) Układ ekranu



Ekran diagnostyczny NMS 410/450X (tryb LOC / MAP)



Ekran diagnostyczny NMS 450X (tryb NMT)



1.5) Warning Screens



Podłącz Kabel

Podłącz Kabel:

Jest to pierwsze polecenie wyświetlane po włączeniu urządzenia. Sygnalizuje, że urządzenie oczekuje na podłączenie kabla.



Kabel nie został rozpoznany

Kabel nie został rozpoznany:

To ostrzeżenie informuje użytkownika, że podłączony kabel nie jest kompatybilny z urządzeniem NMS 410/450X.



Wykryto Otwarty Obwód

Wykryto Otwarty Obwód:

To ostrzeżenie informuje użytkownika, że dwie elektrody (tj. elektroda EKG i igła lub urządzenie mapujące) nie tworzą obwodu zamkniętego. Temu ostrzeżeniu towarzyszy miganie czerwonej diody – za każdym razem, gdy urządzenie próbuje rozpocząć stymulację.



Refractaire vertraging

Aktywne opóźnienie refrakcji:

W czasie przeprowadzania stymulacji TOF, DB lub PTC, załącza się timer okresu refrakcji. Podczas odliczania nie będzie możliwe przeprowadzenie kolejnej stymulacji. Jeżeli podjęta zostanie próba przeprowadzenia innej stymulacji, pojawi się ekran ostrzeżenia.



Wstrzymanie pracy

Wstrzymanie pracy:

To ostrzeżenie informuje użytkownika, że wciśnięty został przycisk WSTRZYMAJ (PAUSE). Urządzenie STIMPOD wstrzymuje wszystkie funkcje i oczekuje na ponowne naciśnięcie przycisku.



Wymień Baterie

Wymień Baterie:

To ostrzeżenie informuje użytkownika, że stan naładowania baterii jest poniżej dopuszczalnego poziomu. Kontynuowanie użytkowania urządzenia sprawi, że jego działanie będzie niepewne. Aby temu zapobiec, urządzenie STIMPOD wyświetla to ostrzeżenie przez 4 sekundy przed wyłączeniem.



Naciśnij Enter aby potwierdzić

Regulacja natężenia prądu w trybie NMT:

Podczas próby regulacji natężenia prądu w trybie NMBA, urządzenie wyświetli ten komunikat, wymagając od użytkownika, aby potwierdził regulację natężenia prądu.



Stymulacja W toku

Stymulacja w toku:

Ostrzeżenie wyświetli się, gdy przycisk odtwarzania zostanie naciśnięty w trakcie stymulacji.



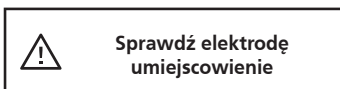
Ostrzeżenie o zakłóceniach elektromagnetycznych (EMI):

Ostrzeżenie wyświetli się, gdy zostanie wykryty wysoki poziom zakłóceń elektromagnetycznych.



Usterka podzespołu:

Urządzenie STIMPOD wykryło usterkę podzespołu. Wyślij urządzenie do producenta, w celu wykonania naprawy!



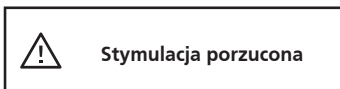
Nieprawidłowe umiejscowienie elektrody / Sprawdź umiejscowienie elektrody:

Ostrzeżenie wyświetli się, gdy tryb SMC nie może wykryć supramaksymalnej wartości natężenia prądu.



Nie otrzymano danych z przyspieszeniomierza:

Ostrzeżenie wyświetli się, gdy przyspieszeniomierz nie odpowiada.



Stymulacja przerwana:

Ostrzeżenie wyświetla się gdy:

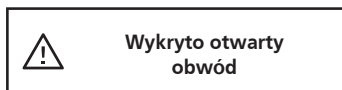
- **Dla SMC:** zmierzone natężenie jest o ponad 10% mniejsze lub większe niż ustawione natężenie.
- **Dla NMT:** Stymulacja została przerwana przez użytkownika poprzez interakcję z urządzeniem.

1.6) Wykrycie przerwy w obwodzie

Urządzenie Stimpod dokonuje regularnych pomiarów impedancji, aby wykryć, czy połączenie między urządzeniem STIMPOD i pacjentem tworzy obwód zamknięty.

Wykryto zamknięty obwód:

- Stymulacja zostanie przeprowadzona.
- Słyszalny będzie dźwięk stymulacji (pojedyncze lub wielokrotne sygnały dźwiękowe, w zależności od ustawień wskaźnika bliskości. Wysokość tonu będzie zależała od natężenia prądu).
- Diodowy wskaźnik stymulacji miga na zielono przy każdej udanej próbie wysłania impulsu.
- Na ekranie diagnostycznym wyświetla się aktywne sprzężenie zwrotne dla każdego impulsu.



Wykryto otwarty obwód:

- Stymulacja nie zostanie przeprowadzona.
- Dźwięk stymulacji nie będzie słyszalny.
- Diodowy wskaźnik stymulacji miga na czerwono przy każdej nieudanej próbie wysłania impulsu.
- Na ekranie diagnostycznym pojawi się ostrzeżenie o wykryciu otwartego obwodu.

1.7) Automatyczne wyłączenie

Urządzenie STIMPOD wyłączy się po 10 minutach braku interakcji z użytkownikiem bądź pacjentem.

1.8) Symbole



Producent



Data produkcji
(Rok)



Przestroga



Selektywna
zbiórka urządzeń
elektrycznych
i elektronicznych
(Dotyczy wyłącznie
UE)



Numer seryjny



Przedstawiciela
w UE



Numer katalogowy



Recepta tylko
do użytku



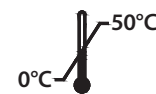
Zastosowano
część typu BF



Niesterylność



Ograniczenie
wilgotności



Limit
temperatury



Patrz instrukcja
użycia

Tryb lokalizacji / mapowania nerwów (NMS 410/450X)

Tryb lokalizacji (LOC)

Lokalizacja nerwów poprzez stymulację elektryczną polega na podłączeniu stymulatora nerwów do przewodzącej prąd igły (brak w zestawie), przez którą można podawać środki znieczulające miejscowo. Te procedury obejmują podskórną stymulację elementu motorycznego odpowiedniego nerwu obwodowego, aby „zlokalizować” nerw.

- Wybierz ten tryb, wkładając kabel do lokalizacji nerwów.
- Urządzenie STIMPOD automatycznie wybierze zakres natężenia prądu odpowiedni do lokalizacji nerwów (0,00 - 5,00 mA) i wyświetli wskaźnik 'LOC'.

Tryb mapowania (MAP)

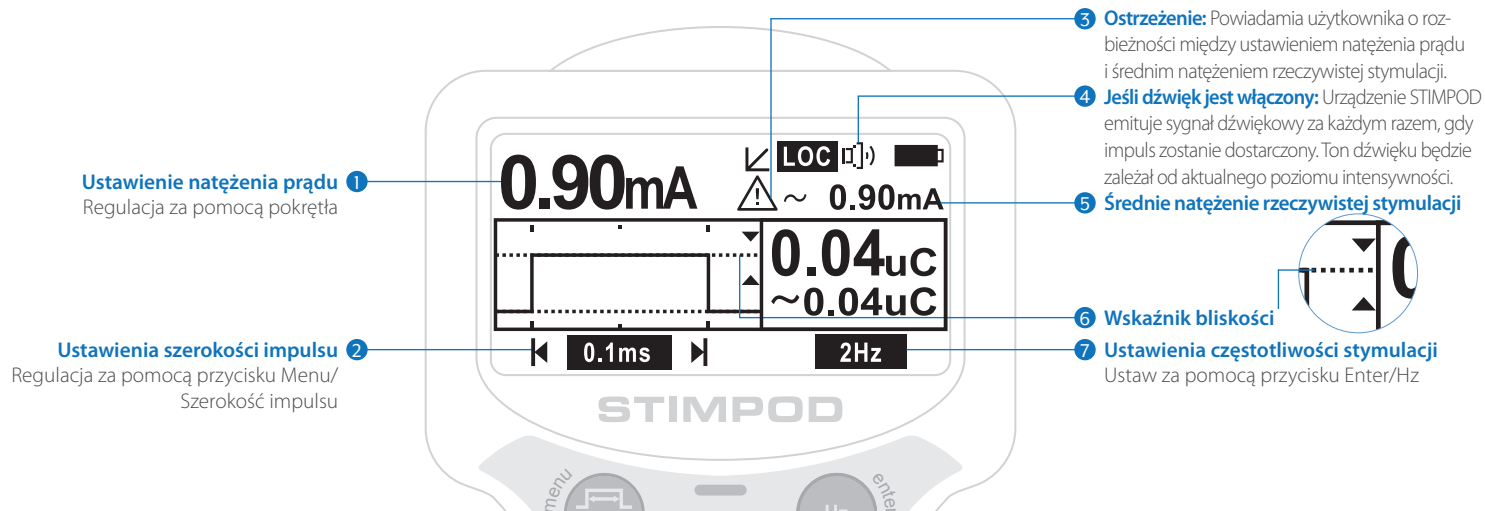
Przezskórne mapowanie nerwów umożliwia anestezjologowi zlokalizowanie określonego nerwu powierzchniowego przed zlokalizowaniem go za pomocą igły. Osiąga się to poprzez przezskórną stymulację elementu motorycznego odpowiedniego nerwu obwodowego, za pomocą sondy do mapowania nerwów. Technika ta zapewnia wyższy wskaźnik powodzenia wprowadzenia igły do prawidłowego nerwu.

Ten tryb zapewnia użytkownikowi środki do mapowania i lokalizowania nerwów bez konieczności przełączania lub odłączania kabli.

Po podłączeniu kabla do mapowania/lokalizacji nerwów, urządzenie STIMPOD domyślnie załącza zakres natężenia prądu odpowiedni dla mapowania nerwów (0-20 mA). Prąd zostanie skierowany do sondy do mapowania nerwów i urządzenie STIMPOD podejmie próbę stymulacji. Kabel wyczuje moment przebicia skóry przez igłę i poinformuje o tym urządzenie STIMPOD. Urządzenie STIMPOD przejdzie w tryb lokalizacji nerwów i będzie zachowywało się zgodnie z opisem w rozdziale 2. Jeśli kontakt między igłą a pacjentem zostanie przerwany, a sonda do mapowania nerwów dotyka pacjenta, urządzenie STIMPOD przełączy się w tryb mapowania nerwów i ponownie rozpocznie monitorowanie połączenia igła-pacjent. Gdy sonda do mapowania nerwów oraz igła do lokalizowania nerwów jednocześnie wejdą w kontakt z pacjentem, igła ma pierwszeństwo.

- Ten tryb jest wybierany, gdy podłączony jest kabel do mapowania/lokalizacji nerwów.

Podczas korzystania z kabla lokalizacji / mapowania nerwów



2.1a) Regulacja prądu w trybie LOC ①

Opcje w menu Konfiguracja: Tryb liniowy, Tryb nieliniowy
Domyślny: Liniowy

Tryb liniowy:

Tryb liniowy został tak nazwany, ponieważ jedno kliknięcie na pokrętle odpowiada jednemu skokowi, zgodnie z zakresem natężenia prądu. Tryb liniowy pozwala użytkownikowi wybierać poszczególne opcje zwiększania wartości dla trzech różnych zakresów natężenia prądu.

Domyślny zakres natężenia prądu:

0,00 - 5,00 mA regulowany w następujących domyślnych skokach:
0,0 - 0,6mA Domyślnie 0,1mA

0.6 - 2.0mA Domyślnie 0.2mA
2.0 - 5.0mA Domyślnie 0.5mA

Skoki można regulować w menu Konfiguracja

Pokręć pokrętłem, aby wyregulować natężenie prądu.

Tryb nieliniowy:

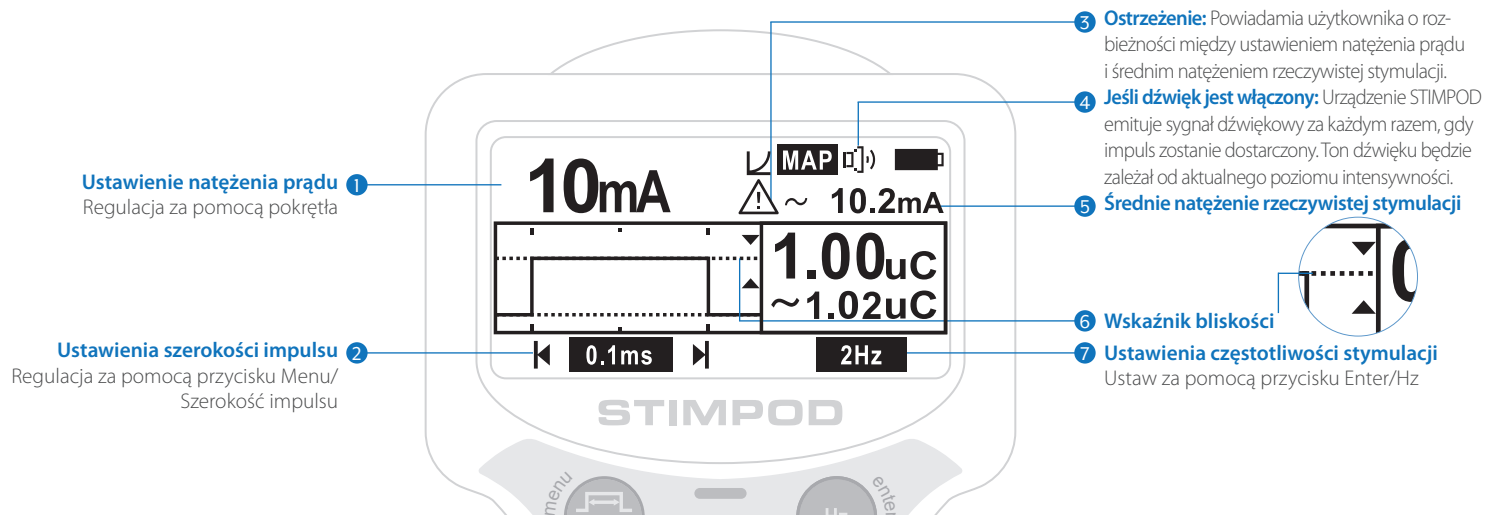
Tryb nieliniowy ułatwia zachowanie nieliniowego charakteru intensywności natężenia względem odległości od nerwu. Ten tryb umożliwia użytkownikowi zdefiniowanie 20 położzeń regulacyjnych w zakresie natężenia prądu (mA) oraz szerokości impulsu (ms). Jeśli zostało prawidłowo wprowadzone, każde położenie regulacyjne powinno zapewnić względnie liniowy postęp w kategoriach odległości od czubka igły do nerwu.

Domyślny zakres natężenia prądu i szerokości impulsu:

Jak przedstawiono w tabeli 5.1 w rozdziale 5.2, należy pokręcić pokrętłem, aby wybrać ustaloną wcześniej wartość natężenia i szerokości impulsu (kolejno).

UWAGA: Ponieważ 20 definiowalnych położeń uwzględnia zarówno ustawienia natężenia prądu, jak i szerokości impulsu, ustawień szerokości impulsu nie można w tym trybie regulować niezależnie. Jest to sygnalizowane na ekranie poprzez brak wyróżnienia szerokości impulsu.

Podczas stosowania sondy do mapowania nerwów (NMS 410/450X):



2.1b) Regulacja prądu w trybie MAP 1

Zakres natężenia prądu: 0-20 mA regulowany w skokach co 1 mA..
Pokręć pokrętłem, aby wyregulować natężenie prądu.

UWAGA: Urządzenie STIMPOD automatycznie wybierze domyślny zakres natężenia prądu odpowiedni do mapowania nerwów (0-20 mA) i wyświetli wskaźnik 'MAP'.

2.2) Regulacja szerokości impulsu ②

Opcje w menu Konfiguracja: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Domyślnie: 0.05ms

Naciśnij przycisk Menu/Szerokość impulsu, aby przełączać pomiędzy różnymi szerokościami impulsu.

2.3) Wskaźnik bliskości ⑥

Ta funkcja ma zastosowanie tylko w Trybie lokalizacji

Wskaźnik bliskości powiadamia użytkownika, że osiągnięty został docelowy zakres ładunku. Ta funkcja pozwala użytkownikowi na ustawienie górnej i dolnej wartości granicznej ładunku. Po wywołaniu skurczu przy ustawionym ładunku wskaźnik ten powinien informować użytkownika o tym, że igła osiągnęła żądaną bliskość nerwu. Ta bliskość zostaje wskazana zarówno wizualnie, jak i dźwiękowo.

Wskazania wizualne:

- Wizualnie wskazanie na ekranie diagnostycznym za pomocą dwu strzałek.
- Strzałka wskazująca dolny próg jest skierowana w górę.
- Strzałka wskazująca górny próg jest skierowana w dół.
- Linia kropkowana odzwierciedlająca wybrane natężenie prądu, zostanie umieszczona pomiędzy dwiema strzałkami jeśli zakres ładunku jest docelowy.

Wskazania dźwiękowe:

- Udana stymulacja powyżej zakresu bliskości generuje pojedynczy sygnał dźwiękowy.
- Udana stymulacja w zakresie bliskości generuje podwójny sygnał dźwiękowy.
- Udana stymulacja poniżej zakresu bliskości generuje potrójny sygnał dźwiękowy.

2.4) Regulacja częstotliwości drgań ⑦

Opcje w menu Konfiguracja: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Domyślnie: 2Hz

Naciśnij przycisk Enter/Hz, aby przełączać pomiędzy różnymi częstotliwościami stymulacji.

Tryb monitorowania transmisji nerwowo-mięśniowej (NMT) (NMS 450X)

Monitorowanie środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe obejmuje stymulację drogi nerwowej, co ułatwia skurcz kończyny. Na podstawie względnej siły skurczu, która jest wynikiem stymulacji o określonej intensywności lub kształcie fali, można wyciągnąć wnioski na temat skuteczności podanego środka blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

- Ten tryb jest wybierany, gdy podłączony jest kabel NMT.

Rozmieszczenie elektrod

Punkty anatomiczne do stymulacji wybiera się w oparciu o

- ich dostępność w czasie operacji
- możliwość obserwowania reakcji nerwowo-mięśniowej
- nerw powinien znajdować się w odpowiedniej odległości od reagującego mięśnia, aby uniknąć bezpośredniej stymulacji mięśnia



Anatomicznie idealne punkty stymulacji

Docelowy nerw	Mięsień	Kończyna objęta skurczem
Nerw łokciowy	mięsień przywodziciel kciuka	Kciuk
Nerw piszczelowy tylny	mięsień zginacz palucha	Paluch

Docelowy nerw	Mięsień	Kończyna objęta skurczem
Nerw twarzowy (jarzmowy)	mięsień okrężny oka	Powieka
Nerw twarzowy (skroniowy)	mięsień marszczący brwi	Brew

Rozmieszczenie elektrod opiera się na tym, aby katoda (czarny klips) znajdowała się jak najbliżej docelowego nerwu, aby skutecznie zdepolaryzować nerw. Anoda (czerwony klips) powinna znajdować się daleko od docelowego nerwu.

Umieszczenie przyspieszeniomierza

Trójsiowy przyspieszeniometer powinien być przymocowany do poddawanej skurczowi kończyny pacjenta, aby mierzyć siłę skurczu w wyniku zastosowanego bodźca elektrycznego. Przyspieszeniometer jest używany tylko w trybach: poczwórnym (TOF), podwójnego impulsu (DB) oraz trybie stymulacji poskurczowej (PTC), aby ułatwić monitorowanie skuteczności środka blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.



Opóźnienie okresu refrakcji

Trzy tryby: TOF, DB i PTC podlegają opóźnieniom okresu refrakcji, zapewniając okres bezpieczeństwa, który zapobiega powtórzeniu stymulacji, gdy synapsy nerwowe regenerują się po poprzedniej stymulacji.

Natychmiast po stymulacji w jednym z tych trybów, aktywuje się timer, który wyświetla się na ekranie. Jeśli aktywowany zostanie tryb powtarzania, na ekranie pojawi się tylko timer powtórzeń, ponieważ okres powtarzania dla timera powtórzeń zawsze będzie dłuższy niż timer okresu refrakcji. Jeżeli podjęta zostanie próba stymulacji, gdy timer refrakcji jest aktywny, pojawi się ekran ostrzeżenia, przypominający użytkownikowi o tym, że okres refrakcji jest aktywny.

Domyślne opóźnienia okresu refrakcji są następujące dla tych trzech trybów:

TOF: 15 sekund

DB: 1 minuta

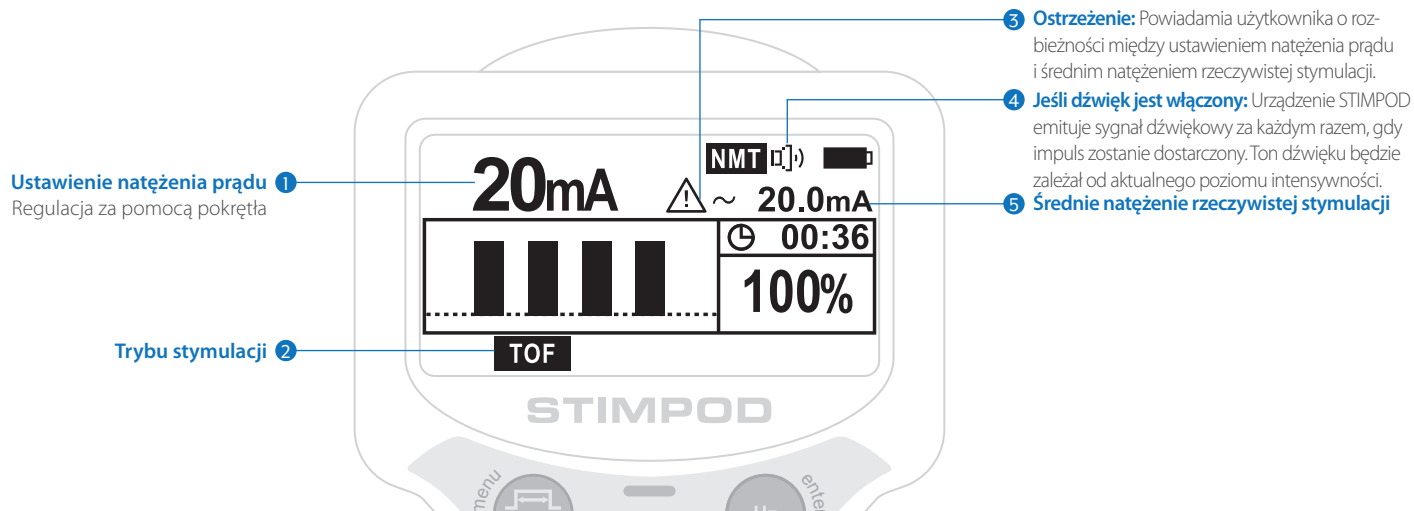
PTC: 2 minuty

Stymulacja pojedyncza vs. powtarzana

- Uruchom tryb automatycznego powtarzania poprzez przytrzymanie przycisku „Odtwarzaj/Wstrzymaj” dłużej niż 2 sekundy.
- Urządzenie automatycznie rozpocznie odliczanie według ustawień timera powtórzeń, określonych w głównym menu dla timera każdego trybu.
- Odliczanie będzie wskazywane obok symbolu zegara wyświetlanego na ekranie diagnostycznym.
- Wyłącz automatyczny tryb powtórzeń, naciskając i przytrzymując ponownie przycisk „Odtwarzaj/Wstrzymaj”.
- Timer powtórzeń dla każdego trybu trwa domyślnie 2 minuty, i można to zmienić w menu.



Podczas korzystania z trybu NMT (NMS 450X)



3.1) Regulacja natężenia prądu 1

Domyślny zakres natężenia prądu: 0-80 mA z regulacją w skokach co 5 mA. Pokręć pokrętkiem, aby wyregulować natężenie prądu.

Po uruchomieniu urządzenia Stimpod w trybie NMT, pojawi się ekran ostrzeżenia, z opcją powrotu do natężenia prądu NMT, które było użyte poprzednio. Aby wyregulować natężenie prądu, zakręć pokrętkiem – wartość natężenia zacznie migać i odpowiednio zmieniać. W tym samym czasie pojawi się ekran ostrzegawczy z poleceniem, aby nacisnąć Enter w celu potwierdzenia. Naciśnij Enter, aby potwierdzić bieżącą zmianę w ciągu 2 sekund.

3.2) Regulacja trybu stymulacji 2

Trybu stymulacji TOF, DB, PTC, TET, TWI, SMC i Auto

Domyślna: TOF

Naciśnij przycisk Menu/Tryb, aby przełączać się pomiędzy różnymi trybami stymulacji.

3.3) Regulacja częstotliwości drgań/skurczów

No Accel	00:36
TWI	2 Hz

Tryb drgań: Opcje w menu Konfiguracja (częstotliwość stymulacji): 1Hz, 2Hz, 5Hz

Domyślnie: 2 Hz

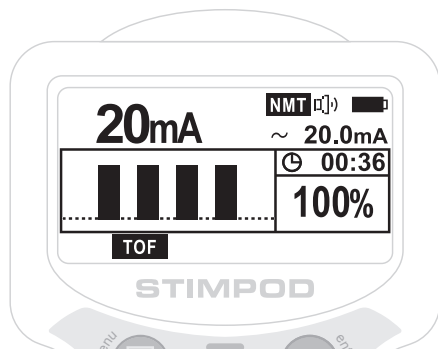
Naciśnij przycisk Enter/Hz, aby przełączać pomiędzy różnymi częstotliwościami stymulacji.

Tryb skurczów: Opcje: 50Hz, 100Hz

Domyślnie: 50Hz

Naciśnij przycisk Enter/Hz, aby przełączać pomiędzy różnymi częstotliwościami stymulacji.

3.4) Tryb poczwórny (TOF)



Stymulacja TOF składa się z czterech fal prostokątnych o szerokości impulsu 200 mikrosekund, w odstępach co 500 milisekund.

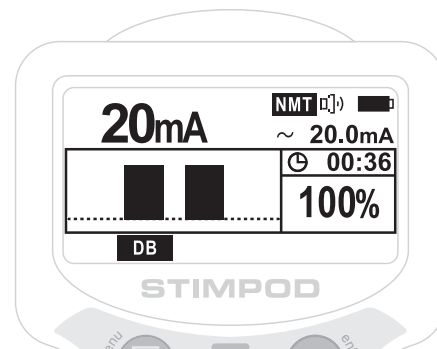
Wybór trybu TOF:

- Podłącz kabel NMBA z czerwonym i czarnym klipsem, a także trójosiowy przyspieszeniometer.
- Upewnij się, że tryb TOF jest jednym z wybranych Aktywnych trybów w menu Ustawień NMT (4.3).
- Naciskaj przycisk 'Tryb', aż na wyświetlaczu pojawi się 'TOF'.

Pomiar przyspieszenia w czasie rzeczywistym:

- Względna siła skurczu spowodowanego przez każdy bodziec jest wskazywana graficznie na ekranie diagnostycznym, jak pokazano na rysunku.
- W przypadku, gdy wszystkie cztery skurcze można zmierzyć, na ekranie diagnostycznym pojawi się procentowa wartość siły skurczu po czwartym bodźcu w porównaniu do pierwszego bodźca.
- Jeśli zmierzono mniej niż cztery skurcze, wyświetli się liczba skurczów zidentyfikowanych przez przyspieszeniometer, np. 2/4.

3.5) Tryb podwójnego impulsu (DB)



Stymulacja DB obejmuje serię trzech fal kwadratowych o szerokości impulsu 200 mikrosekund, w odstępach co 20 milisekund, po czym następuje kolejna seria trzech fal kwadratowych, 750 milisekund później.

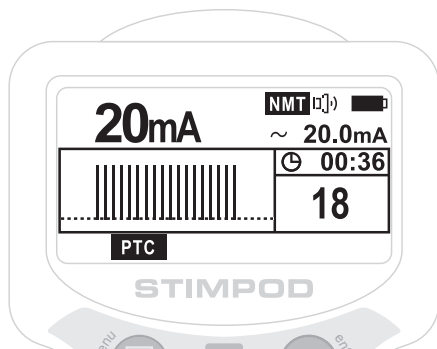
Wybór trybu DB:

- Podłącz kabel NMBA z czerwonym i czarnym klipsem, a także trójosiowy przyspieszeniometer.
- Upewnij się, że tryb DB jest jednym z wybranych Aktywnych trybów w menu Ustawień NMT (4.3).
- Naciskaj przycisk 'Tryb', aż na wyświetlaczu pojawi się 'DB'.

Pomiar przyspieszenia w czasie rzeczywistym:

- Względna siła skurczu spowodowanego przez każdy bodziec jest wskazywana graficznie na ekranie diagnostycznym, jak pokazano na rysunku.
- Na ekranie diagnostycznym pojawi się procentowa wartość zmierzonej siły drugiego skurczu w porównaniu do pierwszego skurczu.

3.6) Tryb stymulacji poskruczowej (PTC)



Domyślnie:

Skurcz: 50 Hz przez 5 sekund

Opóźnienie: 3 sekundy

Drgania: 20 drgań z częstotliwością 1 Hz

Stymulacja PTC to stymulacja skurczowa, a następnie opóźnienie i szereg drgań. (Ustawienia domyślne przedstawiono powyżej)

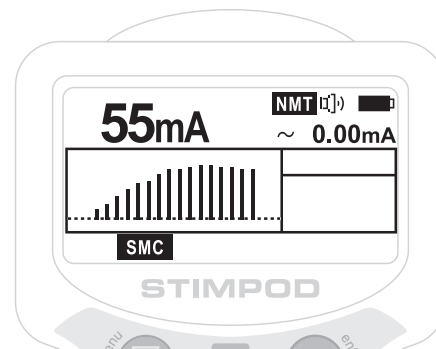
Wybór trybu PTC:

- Podłącz kabel NMBA z czerwonym i czarnym klipsem, a także trójosiowy przyspieszomierz.
- Upewnij się, że tryb PTC jest jednym z wybranych Aktywnych trybów w menu Ustawień NMT (4.3).
- Naciskaj przycisk 'Tryb', aż na wyświetlaczu pojawi się 'PTC'.

Pomiar przyspieszenia w czasie rzeczywistym:

- Każde zliczone drgnięcie jest wyświetlane graficznie na ekranie diagnostycznym, jak pokazano na rysunku. Liczba zliczonych drgań wyświetli się na ekranie diagnostycznym.

3.7) Supramaksymalne natężenie prądu (SMC)



Uwaga: W przypadku wykorzystania elektrod do twarzy, Tryb twarzy może zostać ręcznie uruchomiony w menu NMT. Ten wybór sprawi, że natężenie prądu nie przekroczy 40 mA. Jeśli ten tryb zostanie uruchomiony, ikona trybu twarzy będzie widoczna (patrz: sekcja 1.4). Tryb SMC służy do określenia natężenia, przy którym reakcja pacjenta nie zwiększa się w sytuacji stymulacji przy rosnącym natężeniu (od 5 mA do 80 mA). Stymulacja SMC składa się z szesnastu fali prostokątnych o częstotliwości 1 Hz (ośmiu w przypadku aktywnego trybu twarzy) o szerokości impulsu na poziomie 200 mikrosekund. Po wykonaniu pełnej stymulacji urządzenie określi supramaksymalne natężenie i automatycznie zmieni ustawione natężenie urządzenia na określoną wyżej wartość. Następnie użytkownik będzie mógł skorzystać z opcji kontynuacji, co będzie oznaczać uruchomienie trybu AUTOMATYCZNEGO przy wykorzystaniu tej wartości natężenia. Alternatywnie użytkownik może wykorzystać natężenie supramaksymalne, przełączając tryb urządzenia na dowolny za pomocą przycisku trybu.

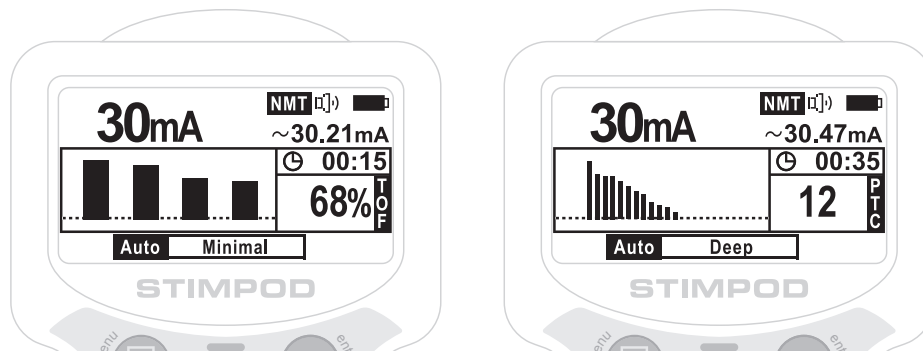
Wybór trybu SMC:

- Podłącz kabel NMBA.
- Upewnij się, że tryb SMC jest jednym z wybranych Aktywnych trybów w menu Ustawień NMT (4.3).
- Naciśnij przycisk „Tryb”, dopóki skrót „SMC” nie pojawi się na wyświetlaczu.

Pomiar przyspieszenia w czasie rzeczywistym:

- Względna siła skurczu spowodowanego przez każdy bodziec jest przedstawiana graficznie na ekranie diagnostycznym, tak jak pokazano na ilustracji.

3.8) Tryb automatyczny



W trybie automatycznym urządzenie automatycznie zmienia tryb stymulacji w zależności od głębokości środka zwiotczającego. Gdy tryb automatyczny zostanie wybrany, użytkownik musi zdecydować, czy urządzenie powinno wykrywać natężenie supramaksymalne, czy też nie. Po wykryciu SMC (lub po pominięciu go przez użytkownika) urządzenie będzie automatycznie kontynuować działanie przy wykorzystaniu stymulacji TOF aż do otrzymania 2 sekwencyjnych wyników „zero z czterech”. Następnie urządzenie rozpocznie stymulację PTC, która będzie kontynuowana aż do uzyskania pojedynczego zliczenia PTC o wartości 16, po czym urządzenie powróci do stymulacji TOF. Przerwy między stymulacjami (TOF lub PTC) będą określone przez stosowne ustawienie czasomierza interwałowego – tak jak wybrano ustawienie w menu. Stymulację doraźną można wykonać poprzez naciśnięcie przycisku odtwarzania w dowolnym czasie – o ile czasomierz refrakcyjny zakończył odmierzenie czasu dla aktualnej stymulacji.

Pasma głębokości środka zwiotczającego:

Urządzenie będzie wyświetlać jedno z sześciu pasm obok wskaźnika trybów. Te pasma reprezentują głębokość środka zwiotczającego i bazują na przechwyconej odpowiedzi z przyspieszeniomierza. Czasomierz interwałowy dla kolejnej stymulacji jest zależny od aktualnego pasma.

Omawiane pasma to:

- Odzyskane: wskaźnik TOF powyżej 90%.
- Minimalne: wskaźnik TOF w zakresie 40%-90%.
- Płytkie: wskaźnik TOF poniżej 40%, ale występują wszystkie impulsy.
- Umiarkowane: wartość TOF w zakresie 1-3.
- Głębokie: PTC o wartości jeden lub większej
- Silne: PTC o wartości zero

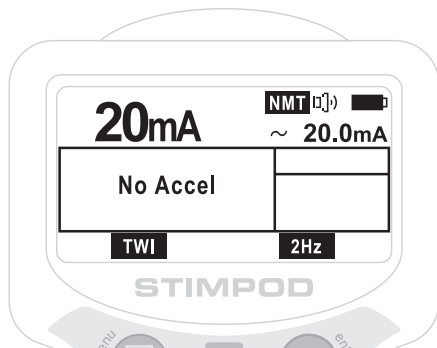
Wybór trybu automatycznego:

- Podłącz kabel NMBA.
- Upewnij się, że tryb „Auto” jest jednym z trybów wybranych w Aktywnych trybach w menu Ustawienia NMT (4.3).
- Naciśnij przycisk „Tryb”, dopóki skrót „Auto” nie będzie widoczny na wyświetlaczu.

Stymulacja/Zatrzymaj:

- Względna siła skurczu spowodowanego przez każdy bodziec jest przedstawiana graficznie na ekranie diagnostycznym – podobnie do aktualnego typu stymulacji (SMC, TOF lub PTC).

3.9) Skurcz (TWI)



Domyślnie: Powtórzenie z częstotliwością 2Hz

Regulowane: 1 Hz, 2 Hz i 5 Hz

Stymulacja drganiami obejmuje impuls prostokątny 200 mikrosekund. Jeżeli wciśnięty zostanie przycisk „Odtwarzaj/Wstrzymaj”, drganie zostanie powtórzone z wybraną częstotliwością.

Wybór trybu TWI:

- Podłącz kabel NMBA z czerwonym i czarnym klipsem, a także trójosiowy przyspieszeniometer.
- Naciskaj przycisk ‘Tryb’, aż na wyświetlaczu pojawi się ‘TWI’.

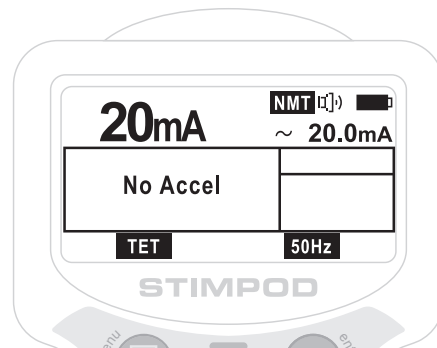
Stymulacja/Zatrzymaj:

Rozpocznij stymulację naciskając przycisk „Odtwarzaj/Wstrzymaj”. Zatrzymaj stymulację przec ponowne naciśnięcie przycisku „Odtwarzaj/Wstrzymaj”.

Regulacja częstotliwości:

Naciśnij przycisk ‘Hz’, aby przełączać częstotliwości.

3.10) Skurcz (TET)



Domyślnie: 50Hz (regulacja do 100Hz)

Stymulacja skurczowa składa się z serii prostokątnych impulsów 200 mikrosekund powtarzanych z częstotliwością 50Hz lub 100Hz.

Wybór trybu TET:

- Podłącz kabel NMBA z czerwonym i czarnym klipsem, a także trójosiowy przyspieszeniometer.
- Naciskaj przycisk ‘Tryb’, aż na wyświetlaczu pojawi się ‘TET’.

Stymulacja/Zatrzymaj:

Rozpocznij stymulację naciskając i przytrzymując przycisk „Odtwarzaj/Wstrzymaj”. Zatrzymaj stymulację zwalniając przycisk „Odtwarzaj/Wstrzymaj”.

4

Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia

Menu konfiguracji pozwala użytkownikowi na spersonalizowanie parametrów urządzenia. Dostęp do Menu konfiguracji można uzyskać poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku menu. Aby opuścić menu, należy ponownie nacisnąć przycisk menu. Blok z tekstem w górnej części ekranu dla każdego menu informuje o tym, które menu jest aktualnie aktywne.

Nawigacja po menu odbywa się za pomocą przycisku menu, przycisku zatwierdzenia oraz kółka. Dwa bloki u dołu ekranu określają działanie, które nastąpi po naciśnięciu przycisku; dolny blok po lewej stronie to przycisk menu, a blok po prawej stronie – przycisk zatwierdzenia.

W większości przypadków przycisk menu przywróci menu do poprzedniego stanu lub anuluje aktualne działanie, podczas gdy przycisk zatwierdzenia będzie oddziaływać na aktualny element menu (wybór / akceptacja / przełączanie). Ruch kółkiem zgodny ze wskazówkami zegara w większości przypadków oznacza następny element (element menu / opcję) lub zwiększenie (wybranej wartości), podczas gdy ruch kółkiem przeciwny do wskazówek zegara najczęściej oznacza poprzedni element (element menu / opcję) lub zmniejszenie (wybranej wartości).

4.1) Menu konfiguracji

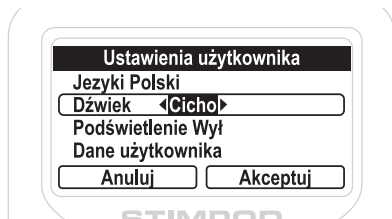
Menu konfiguracji składa się z 3 podmenu, dla których zawartość zostanie szczegółowo opisana w następnych sekcjach. Należy skorzystać z kółka w celu wybrania elementu i przycisku zatwierdzenia, co umożliwi wejście do odpowiedniego menu. Przycisk menu służy do wyjścia.

- 1) Ustawienia użytkownika – ustawienia dotyczące preferencji użytkownika, takie jak język, głośność alarmu, ustawienia podświetlenia oraz informacje użytkownika.
- 2) Ustawienia NMT – ustawienia dotyczące trybów NMT, takich jak TOF lub PTC. Te ustawienia obejmują czasomierze refrakcyjne oraz interwałowe, aktywne tryby oraz opcję użytkownika urządzenia z elektrodą do twarzy.
- 3) Ustawienia lokalizacji – ustawienia dotyczące Trybu lokalizacji, w tym poziomów wskaźnika bliskości oraz ustawienia trybu natężenia (liniowe/nieliniowe).



4.2) Ustawienia użytkownika

Język, głośność alarmu oraz podświetlenie można ustawić, przewijając menu do stosownego elementu za pomocą kółka i wybierając go przy użyciu przycisku zatwierdzenia, a następnie zmieniając wybraną opcję za pomocą kółka i akceptując nową wartość poprzez naciśnięcie przycisku zatwierdzenia.



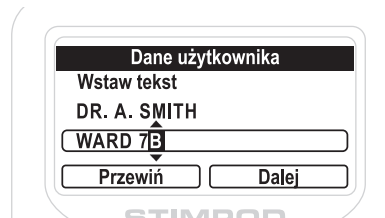
Wybór języka: angielski (domyślnie), francuski, włoski, holenderski, hiszpański, portugalski, niemiecki, szwedzki, duński, grecki, czeski i polski.

Wybór poziomu głośności: wyłączona, niski, średni (domyślnie) oraz wysoki. W trakcie korzystania z urządzenia, ikona na głównym ekranie urządzenia będzie przedstawiać aktualny poziom głośności.

Opcje podświetlenia: wyłączone, 5 sekund (włączone na 5 sekund od czasu ostatniej aktywności), 60 sekund (włączone na 60 sekund od czasu ostatniej aktywności) oraz Zawsze włączone.

Uwaga: czas życia baterii ulegnie znaczącemu skróceniu w przypadku wyboru opcji Zawsze włączone.

Informacje użytkownika: Element menu Informacje użytkownika otworzy kolejną stronę menu, za pomocą której użytkownik może wprowadzić dwa wiersze zawierające po 20 znaków na dane osobowe. Nawigacja po tym menu odbywa się za pomocą dwóch trybów: Trybu edycji oraz Trybu przewijania. Aby przełączyć tryb z Trybu edycji na Tryb przewijania, należy nacisnąć przycisk menu, a żeby przełączyć Tryb przewijania na Tryb edycji, należy nacisnąć przycisk zatwierdzenia. W Trybie przewijania przycisk menu zamknie menu Informacji użytkownika i przywróci menu Ustawień użytkownika.



W trybie edycji kółko zmieni znak przy aktualnej pozycji. Gdy zostanie wybrany żądany znak, naciśnięcie przycisku zatwierdzenia przeniesie kursor na następną pozycję. Taka sytuacja będzie się powtarzała, dopóki nie zostanie wybrany znak cofania (←) lub zatwierdzenia (→). Gdy aktualnie wybrany znak jest ostatnim znakiem w wierszu, kursor zostanie przeniesiony do następnego, nieedytowanego wiersza. Znak cofania usunie wybrany znak i przeniesie kursor w miejsce poprzedniej pozycji. Znak zatwierdzenia przeniesie kursor na pozycję początkową wiersza, który aktualnie nie jest edytowany.

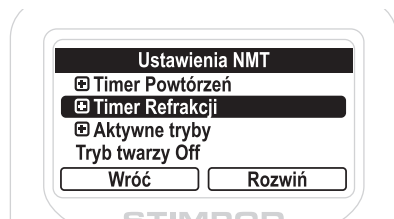


W trybie przewijania kółkiem można w dowolny sposób zmienić pozycję kursora. Można wybrać dowolny znak i zmienić go w trybie edycji, naciskając przycisk zatwierdzania.

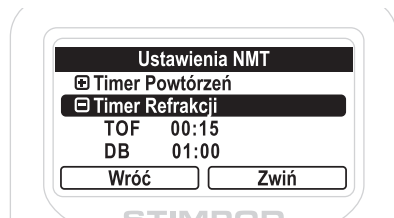
4.3) Ustawienia NMT

To menu zawiera opcje czasomierzy refrakcyjnych i interwałowych dla trybów TOF, DB oraz PTC, aktywnych trybów NMT oraz opcję dot. aktywacji trybu twarzy. Aktywne tryby i czasomierze są pogrupowane wg elementów menu rozwijanego. Aby przejrzeć zawartość elementu menu rozwijanego, po jego wyborze należy nacisnąć przycisk zatwierdzania. Aby ukryć zawartość, należy ponownie nacisnąć przycisk zatwierdzania.

krok 1

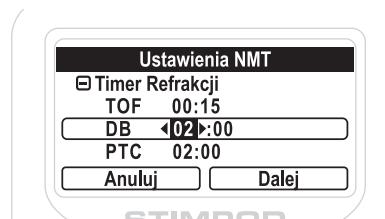


krok 2

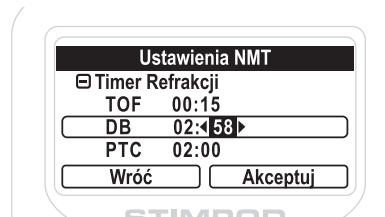


Czasomierze: Wartość czasomierzy można zmienić w dwóch krokach: najpierw należy zmienić liczbę minut, a następnie należy zmienić liczbę sekund. Aby przejść do elementu, który ma zostać zmieniony, należy skorzystać z kółka, a następnie nacisnąć przycisk zatwierdzania, by rozpocząć proces edycji.

krok 1

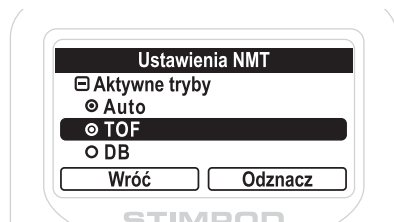


krok 2



W 1. kroku kółkiem można zmienić liczbę minut. Przycisk zatwierdzania zaakceptuje wartość i przekieruje użytkownika do kroku 2., podczas gdy przycisk menu przywróci poprzednią wartość czasomierza i anuluje proces edycji. W 2. kroku kółkiem można zmienić liczbę sekund. Przycisk zatwierdzania zaakceptuje wartość czasomierza i zakończy proces edycji. Przycisk menu przywróci proces do kroku 1.

Aktywne tryby: Ta opcja może zostać wykorzystana do ograniczenia liczby trybów NMT, które będą dostępne podczas operacji, co pozwoli zredukować liczbę przycisków potrzebnych do uruchomieniażądanego trybu. Naciśnięcie przycisku zatwierdzania pozwala aktywować lub dezaktywować dany element. Dostępne tryby to: TOF, DB, PTC, TWI, TET, SMC oraz tryb automatyczny.



Tryb twarzy: Ten element może być włączany/wyłączany za pomocą przycisku zatwierdzenia. Gdy element jest włączony, natężenie określone przez SMC będzie ograniczone do maks. wartości 40 mA.

4.4) Ustawienia lokalizacji

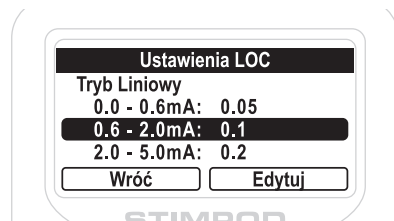
Ustawienia związane z trybem lokalizacji można zmieniać za pomocą tego menu. Składa się ono z rozwijanego menu wskaźnika bliskości, elementu trybu natężenia i, w zależności od wybranego trybu natężenia, ustawień zakresu natężenia trybu liniowego lub elementu przekierowującego do ustawień nieliniowych.



Wskaźnik bliskości: Górne i dolne granice wskaźnika bliskości, tak jak zostało to opisane w sekcji 2.1, można ustawić poprzez rozwinięcie elementu menu wskaźnika bliskości, wybór granicy, która ma zostać zmieniona za pomocą kółka, a następnie naciśnięcie przycisku zatwierdzenia, co umożliwi edycję, oraz w dalszej kolejności zmianę wartości za pomocą kółka. Gdy wyświetli się pożądana wartość, przycisk zatwierdzenia zaakceptuje zmianę. Alternatywnie można nacisnąć Anuluj (przycisk menu) w celu anulowania zmiany.



Tryb liniowy natężenia: Nazwa trybu liniowego wynika z tego, że jedno kliknięcie kółkiem wywołuje jeden przyrost w stosownym zakresie natężenia. W trybie liniowym obrót kółkiem nie wpływa na szerokość impulsu. Szerokość impulsu można wybrać przez naciśnięcie przycisku Menu/Szerokość impulsu. Tryb liniowy zasadniczo pozwala użytkownikowi na wybór różnych opcji dot. przyrostu dla każdego z trzech różnych zakresów natężenia.



Aby ustawić przyrost dla każdego zakresu, należy przewinąć opcje do zakresu, który ma zostać zmieniony, i uruchomić edycję poprzez naciśnięcie przycisku zatwierdzenia, a następnie wybrać inną opcję za pomocą kółka. Każdy zakres posiada ustawienia, które można wybrać.

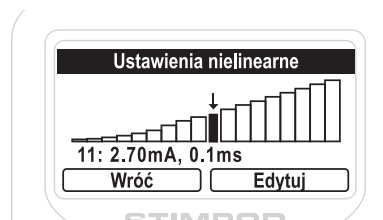
Tryb nieliniowy natężenia: Tryb nieliniowy usprawnia nieliniowy charakter natężenia prądu względem odległości od nerwu. Wymagane natężenie prądu jest proporcjonalne do kwadratu odległości pomiędzy elektrodą a włóknem nerwowym.

Ten tryb pozwala użytkownikowi na zdefiniowanie 20 pozycji adaptacyjnych pod względem natężenia (mA) i szerokości impulsu (ms). Jeśli zostanie poprawnie zastosowany, każda pozycja adaptacyjna powinna pozwolić użytkownikowi na stosunkowo liniową poprawę pod względem odległości pomiędzy końcem igły a nerwem.

Pozycja	Natężenie (mA)	Szerokość imp. (ms)	Ładunek (μC)
1	0.3	0.1	0.03
2	0.43	0.1	0.043
3	0.58	0.1	0.058
4	0.76	0.1	0.076
5	0.97	0.1	0.097
6	1.2	0.1	0.12
7	1.4	0.1	0.14
8	1.7	0.1	0.17
9	2	0.1	0.2
10	2.3	0.1	0.23
11	2.7	0.1	0.27
12	3	0.1	0.3
13	3.4	0.1	0.34
14	3.8	0.1	0.38
15	4.3	0.1	0.43
16	4.8	0.1	0.48
17	1.8	0.3	0.54
18	2.1	0.3	0.63
19	2.4	0.3	0.72
20	2.7	0.3	0.81

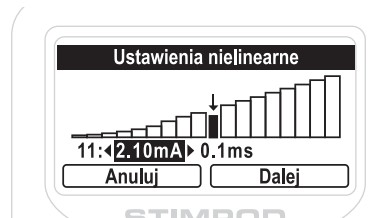
Tabela 1: Domyślne ustawienia nieliniowe

Te wartości można przeglądać lub zmieniać w menu Ustawień nieliniowych. Wartość ładunku dla każdej pozycji lub dwudziestu pozycji jest wyświetlana w postaci wykresu, a wartość natężenia oraz szerokości impulsu dla każdej pozycji może być przeglądana – należy przewinąć opcje do tej pozycji za pomocą kółka.

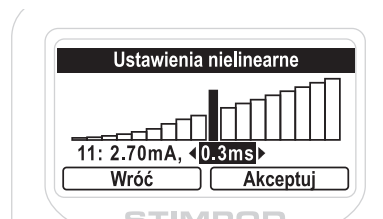


Aby ustawić ładunek na określonej pozycji, należy wykonać stosowne czynności w 2 krokach. Należy wybrać pozycję, która ma zostać zmieniona za pomocą kółka i nacisnąć przycisk zatwierdzania, by przejść do kroku 1. Aby zmienić natężenie, należy skorzystać z kółka w tym kroku; przycisk menu anuluje zmianę. Gdy natężenie będzie na żądanym poziomie, można skorzystać z przycisku zatwierdzania, by przejść do kroku 2: zmiany szerokości impulsu. Szerokość impulsu dla wybranej pozycji może zostać zmieniona za pomocą kółka. Przycisk menu służy do powrotu do kroku 1., a przycisk zatwierdzania zaakceptuje zmianę i zakończy edycję.

krok 1



krok 2



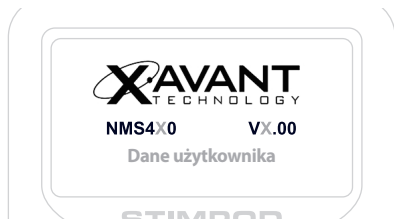
Uwagi techniczne

5

5.1) Test wydajności

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, w miejscu użytkowania należy przeprowadzić test wydajności. Test wydajności opisany poniżej jest zgodny z niemiecką dyrektywą §5 MPBetreibV.

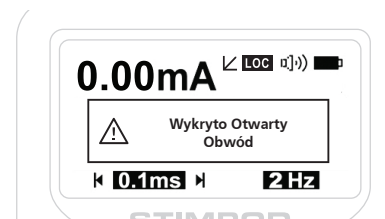
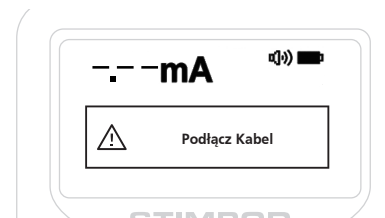
- Włóż baterie i włącz urządzenie.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



a następnie

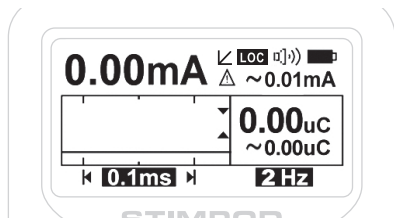
5.1.1) Tryb lokalizacji nerwów

- Podłącz kabel do mapowania nerwów/lokalizacji nerwów.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.

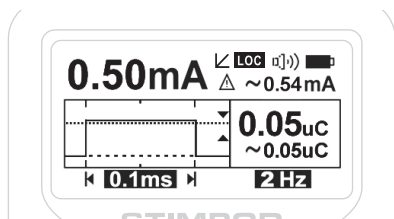


- Dioda powinna migać na czerwono i nie powinien być słyszany żaden sygnał dźwiękowy.
- Zwarcie między złączem igły i złączem EKG.

Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.

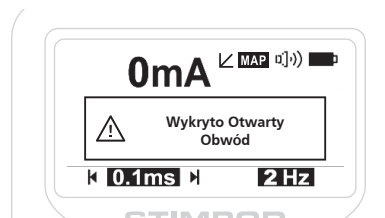


- Dioda powinna migać na ZIELONO, a jeśli dźwięk jest włączony w menu, zawsze po wysłaniu impulsu stymulacji powinien być słyszany sygnał dźwiękowy.
- Stymulacja powinna odbywać się z ustawioną częstotliwością. (1,2 lub 5 Hz)
- Za pomocą pokrętki regulacyjnego powoli zwiększaj natężenie prądu do 5,00 mA.
- Monitoruj, czy kształt fali stymulacji, zmierzonej i wyświetlanej w oknie diagnostycznym, jest kwadratowy. Górna część kwadratowej fali powinna także dotykać kropkowanej linii, która odzwierciedla bieżące ustawienia, jak pokazano poniżej.

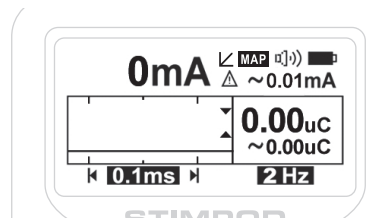


5.1.2) Łączony tryb mapowania nerwów/lokalizacji nerwów

- IPodłącz kabel do mapowania nerwów/lokalizacji nerwów.  *Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.*



- Dioda powinna migać na czerwono i nie powinien być słyszany żaden sygnał dźwiękowy.
 - Zwarcie między sondą do mapowania nerwów i złączem EKG.
- Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.*



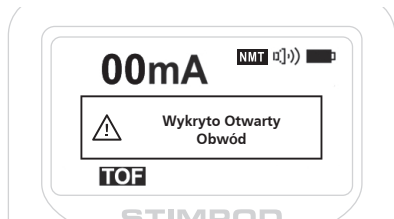
- Dioda powinna migać na ZIELONO, a jeśli dźwięk jest włączony w menu, zawsze po wysłaniu impulsu stymulacji powinien być słyszany sygnał dźwiękowy.
- Stymulacja powinna odbywać się z ustawioną częstotliwością. (1,2 lub 5 Hz)
- Za pomocą pokrętki regulacyjnego powoli zwiększaj natężenie prądu do 20mA.
- Monitoruj, czy kształt fali stymulacji, zmierzonej i wyświetlanej w oknie diagnostycznym, jest kwadratowy. Górna część kwadratowej fali powinna także dotykać kropkowanej linii, która odzwierciedla bieżące ustawienia, jak pokazano poniżej.

Aby przetestować złącze do lokalizacji nerwów i działanie urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w rozdziale 5.1.1.

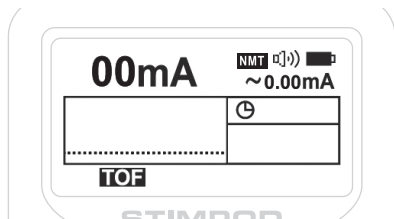
5.1.3) Tryb monitorowania transmisji nerwowo-mięśniowej (Tryb NMT) (tylko NMS450X)

- Podłącz kabel NMBA.

Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



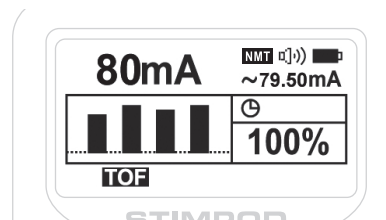
- Upewnij się, że urządzenie znajduje się w trybie "TOF".
- Wykonaj zwarcie czerwonego i czarnego złącza elektrod.



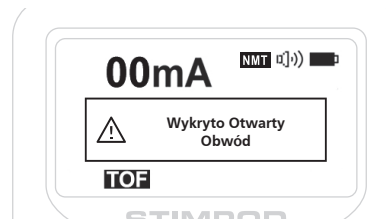
- Za pomocą pokrętki regulacyjnej powoli zwiększaj natężenie prądu do 80 mA.
- Naciśnij przycisk „odtwarzaj/wstrzymaj” potrząsając przyspieszeniemierzem.

Urządzenie NMS450 powinno reagować następująco:

- Dioda powinna migać na zielono, zgodnie z czterema stymulacjami.
- Przy każdej stymulacji powinien być słyszany sygnał dźwiękowy.
- W oknie diagnostycznym cztery słupki różnej wysokości powinny wskazywać, że przyspieszeniometer wykrył ruch.
- Monitoruj rzeczywiste natężenie podawanego prądu, aby zagwarantować, że nie pojawi się znak ostrzegawczy.



- Oddziel czerwone i czarne złącza elektrod, aby spowodować przerwę między nimi.



- Naciśnij przycisk „Odtwarzaj/Wstrzymaj”.
- Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.*
- Dioda powinna migać na czerwono i nie powinien być słyszany żaden sygnał dźwiękowy.
- Jeżeli urządzenie STIMPOD wykaże błędy w którymkolwiek z testów wydajności, należy przekazać je do sprawdzenia przez odpowiedni dział techniczny, zgodnie z instrukcją obsługi technicznej.
- Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez producenta lub firmę wyraźnie upoważnioną przez producenta.
- Urządzenie nie wymaga przeprowadzania okresowej kalibracji.

5.2) Specyfikacje

Tryby pracy:	Tryb lokalizacji nerwów	Tryb mapowania nerwów	Tryb NMT
	NMS 410/450X	NMS 410/450X	NMS 450X
Zakres natężenia prądu	0.00 - 5.00 mA $\pm$ 5%	0 - 20mA $\pm$ 5%	0 - 80mA $\pm$ 5%
Opcje szerokości impulsu	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1 ms $\pm$ 5%	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1 ms $\pm$ 5%	0.2ms $\pm$ 5%
Maksymalne napięcie stymulacji	100V	400V	400V
Bodziec	Jednofazowa fala prostokątna	Jednofazowa fala prostokątna	Jednofazowa fala prostokątna
Częstotliwość stymulacji	1Hz , 2Hz, 5Hz $\pm$ 5%	1Hz , 2Hz, 5Hz $\pm$ 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz $\pm$ 5%
Impedancja ładunku	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 5 kOhm
Dane techniczne	NMS 410/450X		
Klasyfikacja urządzenia	Klasa IIa, Typ BF		
Zasilanie	4 baterie alkaliczne typu AAA		
Pobór energii	17mA		
Kształt fali	Prąd stały, jednofazowa fala prostokątna		
Ciężar	130g		
Wymiary	145mm x 90mm x 30mm		
Temperatura robocza	10 - 40 ° Celsius		
Temperatura przechowywania i transportu	0 - 50 ° Celsius		
Wilgotność robocza	90% Wilgotność względna		
Wilgotność podczas transportu i przechowywania	90% Wilgotność względna		
Robocze ciśnienie atmosferyczne	50 – 106kPa		
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu i przechowywania	50 – 106kPa		

5.3) Czyszczenie i dezynfekcja urządzenia STIMPOD NMS 410/450

Czyszczenie: Mydło i woda, nakładane wilgotną szmatką, nadaje się do czyszczenia i dezynfekcji urządzenia STIMPOD. Niezmiernie ważne jest, aby wilgoć nie dostała się do urządzenia STIMPOD.
Dezynfekcja: Do dezynfekcji można stosować wszelkie dostępne na rynku środki dezynfekujące, bez zawartości metanolu.

Produkty i akcesoria

NMS 410 STYMULATOR DO NERWÓW OBWODOWYCH
(Brak kabli i akcesoriów)

Kod produktu: XT-41000

NMS 410 STYMULATOR DO NERWÓW OBWODOWYCH
(W tym sonda, lokalizator, futerał, instrukcja obsługi)

Kod produktu: XT-41011

NMS 450 STYMULATOR DO NERWÓW OBWODOWYCH
(Brak kabli i akcesoriów)

Kod produktu: XT-45000

NMS 450 STYMULATOR DO NERWÓW OBWODOWYCH
(W tym sonda, lokalizator, kabel NMBA z przyspieszoniomierzem (1.8m), futerał, instrukcja obsługi)

Kod produktu: XT-45021

NMS 450 STYMULATOR DO NERWÓW OBWODOWYCH
(W tym sonda, lokalizator, kabel NMBA z przyspieszoniomierzem (3.5m), futerał, instrukcja obsługi)

Kod produktu: XT-45021A

KABEL DO LOKALIZACJI NERWÓW

Kod produktu: XT-41003

KABEL DO LOKALIZACJI/MAPOWANIA NERWÓW

Kod produktu: XT-41014

KABEL NMBA Z PRZYSPIESZENIOMIERZEM (1.8m)

Kod produktu: XT-45025

KABEL NMBA Z PRZYSPIESZENIOMIERZEM (3.5m)

Kod produktu: XT-45025A

FUTERAŁ Z POLIPROPYLENU

Kod produktu: XT-41002

PASEK DO PRZYSPIESZENIOMIERZA (5 szt.)

Kod produktu: XT-45007

ELEKTRODA NMBA (10 szt.)

Kod produktu: XT-45008

INSTRUKCJA UŻYCIA

Kod produktu: XT-45006-PL

(Zobacz www.xavant.com, gdzie znajdziesz dodatkowe języki)



XAVANT
TECHNOLOGY



(01)6009880396221(10)xxxxxxxx

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretoria, South Africa, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959, Fax: +27 (0) 86 547 0026
E-mail: support@xavant.com, Web: www.xavant.com

XAVANT
TECHNOLOGY