



STIMPOD™

NMS 410/450X

Localizzatore del nervo di precisione
del monitor quantitativo NMT

XAVANT
TECHNOLOGY

Product Code: XT-45006-IT

CE 1639 XM400-21C04 v12

Produttore

Xavant Technology PTY (LTD)

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretoria, Sud Africa, 0184

Tel: +27 (0) 12 743 5959

Fax: +27 (0) 86 547 0026

E-mail: support@xavant.com

Web: www.xavant.com

Rappresentante Legale in U.K.

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands

Attenzione

Ai sensi delle normative federali in vigore negli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo da un medico, o su sua prescrizione.

Indicazioni per l'uso:

Questo dispositivo per la stimolazione dei nervi è stato progettato per l'uso, da parte di un anestesista, nelle seguenti procedure

- In anestesia generale, allo scopo di stabilire l'efficacia dell'agente bloccante neuromuscolare, utilizzando elettrodi superficiali non invasivi (NMS450X).
- In anestesia loco regionale allo scopo di stabilire con efficacia
 - la mappatura dei nervi tramite l'utilizzo della apposita sonda non invasiva fornita in dotazione.
 - la localizzazione dei nervi tramite l'utilizzo di elettrodi/aghi invasivi (non forniti in dotazione).

Controindicazioni:

- Infezione nell'area della puntura.
- Disturbi nervosi conosciuti.
- Gravi disturbi di coagulazione.

Avvertenze:

- Prima di accingersi a utilizzare questo dispositivo, leggere per intero il contenuto del Manuale di utilizzo.
- L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli forniti assieme a STIMPOD potrebbe provocare lesioni gravi.
- La manutenzione di questo dispositivo deve essere effettuata unicamente dal produttore, oppure da persone esplicitamente autorizzate dal produttore.
- Non utilizzare STIMPOD nelle immediate vicinanze di apparecchi che generano forti campi elettromagnetici, ad esempio apparecchi chirurgici ad alta frequenza. Le estremità dei cavi possono fungere da antenne e, di conseguenza, indurre pericolose correnti.
- Non applicare STIMPOD a pazienti portatori di dispositivi elettrici impiantati, ad esempio pacemaker cardiaci, senza aver prima chiesto il parere di un medico specialista.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato accanto o sopra altri apparecchi. Qualora fosse necessario utilizzarlo accanto o sopra altri apparecchi, è necessario monitorare il dispositivo al fine di verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- Il paziente deve evitare il contatto con oggetti metallici messi a terra, oppure con oggetti che generano collegamenti conduttivi con altri apparecchi e/o abilitano accoppiamenti capacitivi.
- I cavi devono essere posizionati in modo tale da evitare che entrino in contatto con il paziente o con altri cavi.
- Il collegamento simultaneo di un paziente con apparecchi medico-chirurgici elettronici e STIMPOD potrebbe causare bruciature e danni allo stimolatore.
- L'utilizzo in prossimità (ad esempio, a distanza di 1 m) di apparecchi elettromedicali per terapia a onde corte o microonde potrebbe compromettere la stabilità del segnale di uscita dello stimolatore.
- L'applicazione degli elettrodi in punti vicini al torace potrebbe aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Non è consentito apportare qualsivoglia modifica a questo apparecchio.
- Non modificare questo apparecchio senza previa autorizzazione del costruttore.
- Qualora vengano apportate modifiche a questo apparecchio, al fine di garantirne il corretto e sicuro funzionamento, sarà necessario sottoporlo a una accurata ispezione e a un testaggio.

Fare Attenzione:

- Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e di aver scollegato tutti i cavi.
- Rimuovere tutto ciò che possa influire negativamente sul collegamento tra gli elettrodi e la pelle, ad esempio, sporcizia, peli, olio.
- Prima di posizionare i componenti da applicare sulla pelle del paziente (come accelerometro, ECG ed elettrodi EMG), ispezionare l'area ed evitare porzioni affette da eventuali condizioni preesistenti, se possibile.
- Verificare che gli elettrodi non siano danneggiati o completamente secchi.
- Correnti ad alta intensità associate a un malfunzionamento degli elettrodi potrebbero causare ustioni superficiali.
- In caso di acceleromiografia, Stimpod è stato progettato per essere compatibile con un elettrodo ECG standard; tuttavia, in presenza di correnti ad alta intensità, si consiglia l'uso di un elettrodo specificamente pensato per la TNM, come lo Xavant XT45008.
- Gli elettrodi esposti a densità di corrente superiori a 2mA/cm² potrebbero richiedere un'attenzione speciale da parte dell'operatore.
- Questo prodotto deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 – 50°C.
- Questo prodotto deve essere trasportato nell'apposita custodia per il trasporto fornita assieme al dispositivo.
- Questo prodotto e tutti gli accessori sono dichiarati "privi di lattice".
- Ispezionare tutti i componenti, al fine di individuare possibili danni o manipolazioni. Non utilizzare mai componenti che presentano danni o manipolazioni!
- Qualora una superficie elettricamente conduttiva del dispositivo Stimpod o dei suoi cavi fosse esposta, questa superficie potrebbe provocare una scossa elettrica alla persona che la sta maneggiando. Non utilizzare dispositivi o accessori con superfici elettricamente conduttive esposte e contattare il produttore per richiederne la riparazione.
- Il ritardo nel periodo di refrattarietà è ipostato su un valore predefinito, al fine di evitare all'operatore un'ulteriore stimolazione mentre la sinapsi neuronale si sta riprendendo dagli effetti della stimolazione precedente. Non è consigliabile impostare un periodo di refrattarietà inferiore a 12 secondi in modalità TOF, in quanto i rilevamenti potrebbero non indicare l'effetto degli agenti bloccanti sulla giunzione neuromuscolare.

Specifiche applicazione:

- la popolazione di pazienti include pazienti di qualunque età, peso e nazionalità. La salute e lo stato dei pazienti è dettagliata nelle controindicazioni, avvertenze e

precauzioni.

- L'utente deve essere un medico/operatore sanitario professionale con cognizioni di anatomia.
- L'uso dei requisiti ambientali del dispositivo, come nel caso della pratica medica e la sala operatoria, è dettagliato nella documentazione relativa alla guida e alla dichiarazione dei costruttori.
- Il dispositivo può essere usato su qualunque parte del corpo, fatta eccezione per i limiti descritti nelle avvertenze e precauzioni, oppure quelli stabiliti nella sezione 3 relativa alla modalità NMT.

Garanzia:

- Stimpod (solo il dispositivo) è protetto da una garanzia di 24 mesi, che ne copre i difetti di produzione, a condizione che sia stato utilizzato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- I cavi inclusi nel Kit STIMPOD sono protetti da una garanzia di 6 mesi, che ne copre i difetti di produzione, a condizione che siano stati utilizzati come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Il dispositivo STIMPOD non deve essere aperto in nessuna circostanza. L'apertura del dispositivo annullerà la validità della garanzia.

STIMPOD (NMS 410/450X) è conforme ai seguenti standard:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Gruppo 1 classe A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Direttiva 93-42-EEC

Contenuti

1. Familiarizzare con lo STIMPOD (NMS 410/450X)

- 1.1) Descrizione dell'apparecchio
- 1.2) Configurazione del dispositivo
- 1.3) Configurazione dello schermo
- 1.4) Accessori
- 1.5) Schermo di Allarme
- 1.6) Rilevamento del circuito aperto
- 1.7) Spegnimento automatico
- 1.8) Simboli

5

2. Modalità di Localizzazione/Mappatura del Nervo (NMS 410/450X)

- 2.1a) Regolazione della corrente modalità LOC
- 2.1b) Regolazione della corrente modalità MAP
- 2.2) Regolazione della durata dell'impulso
- 2.3) Indicatore di prossimità
- 2.4) Regolazione della frequenza della contrazione muscolare

13

3. Modalità di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare (NMT) (NMS 450X)

- 3.1) Introduzione a la monitorización de NMT
- 3.2) Cavi e sensori per il monitoraggio della NMT
- 3.3) Punti da stimolare per il monitoraggio della NMT
- 3.4) Preparazione del paziente per l'AMG
- 3.5) Preparazione del paziente per l'EMG

17

- 3.6) Regolazione della corrente
- 3.7) Regolazione della modalità di stimolazione
- 3.8) Regolazione della frequenza della Twitch/ Tetanus
- 3.9) Modalità Train of Four (TOF)
- 3.10) Modalità Double Burst (DB)
- 3.11) Post Tetanic Count (conteggio post tetanico) (PTC)
- 3.12) Corrente sovramassimale (SMC)
- 3.13) Modalità Auto
- 3.14) Modalità Twitch
- 3.15) Modalità Tetanus

22
22
22
23
23
24
24
25
26
26

4. Impostazione delle opzioni predefinite (defaults)

- 4.1) Menu configurazione
- 4.2) Impostazioni utente
- 4.3) Impostazioni NMT
- 4.4) Impostazioni localizza

27
28
28
29
30

5. Specifiche

- 5.1) Valutazione della performance
- 5.2) Specifiche
- 5.3) Pulizia e disinfezione di STIMPOD
- 5.4) Assistenza e dichiarazione del produttore

32
32
36
36
37

Prodotti e Accessori

40

Familiarizzare con STIMPOD (NMS410/450X)

1

1.1) Descrizione del dispositivo

STIMPOD NMS450X è un sistema di monitoraggio quantitativo della trasmissione neuromuscolare (TNM o NMT in inglese) che utilizza l'accelerometria triassiale o l'elettromiografia per fornire informazioni quantitative in tempo reale.

Stimpod NMS 410 e Stimpod NMS 450X sono anche degli strumenti per la localizzazione precisa dei nervi, utilizzati per individuare specifici percorsi neurali. La localizzazione dei nervi mediante stimolazione elettrica comporta il collegamento dello stimolatore nervoso tramite un ago conduttore, attraverso il quale possono essere iniettati anestetici locali. La distanza dell'ago (catodo) dal nervo può essere stimata stabilendo la soglia minima di corrente richiesta, per facilitare una risposta neuromuscolare.

ATTENZIONE: Questo dispositivo può essere usato solo da personale medico qualificato con conoscenze in anestesia loco-regionale.
La vendita o l'acquisto del dispositivo è riservata a personale autorizzato con licenza medica appropriata, come determina la legge del paese/stato dove si esercita la professione o dovunque il dispositivo venga usato.

1.2) Configurazione del dispositivo

1 Presa di collegamento

Inserire la Sonda di Localizzazione del nervo o la Sonda di Localizzazione e Mappatura per attivare la relativa modalità.

2 Invio/ Pulsante di Frequenza

Press to toggle between Frequencies.

Press to Enter in setup menu.

3 Menù / Pulsante dell'Ampiezza degli Impulsi

NMS 410/450X (Modalità LOC/MAP)

Premere la levetta per cambiare l'ampiezza dell'impulso.
Premere e tenere premuto per accedere al Menù delle Impostazioni.

NMS 450X (Modalità NMT)

Premere per passare da una modalità di stimolazione ad un'altra.

4 Spia DEL della Stimolazione

Spia lampeggiante verde: Stimolazione effettuata.

Spia lampeggiante rossa: Stimolazione fallita.

5 Pulsante Pausa

NMS 410/450X (Modalità LOC/MAP)

Premere per interrompere / iniziare la stimolazione.

NMS 450X (Modalità NMT)

Premere e rilasciare per provocare una singola stimolazione.

Premere e tenere premuto per attivare una stimolazione ripetuta.

6 La Rotella

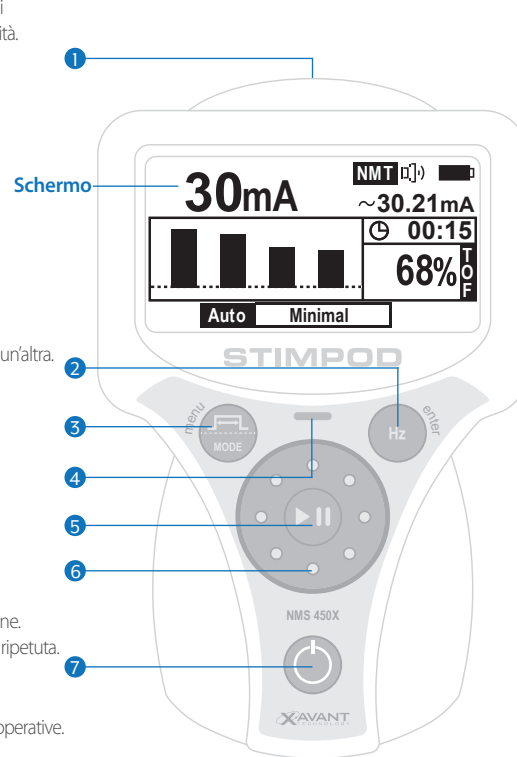
Ruotare per regolare la corrente sulle principali modalità operative.

Ruotare per navigare il Menù delle Impostazioni.

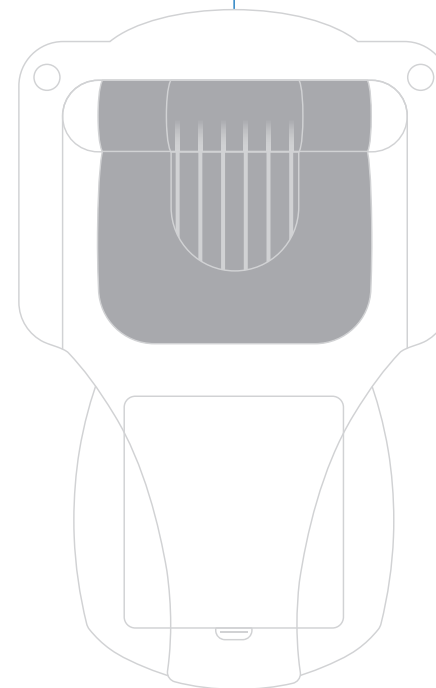
7 Pulsante On / Off

Premere per accendere il dispositivo.

Premere e tenere premuto per spegnere il dispositivo.

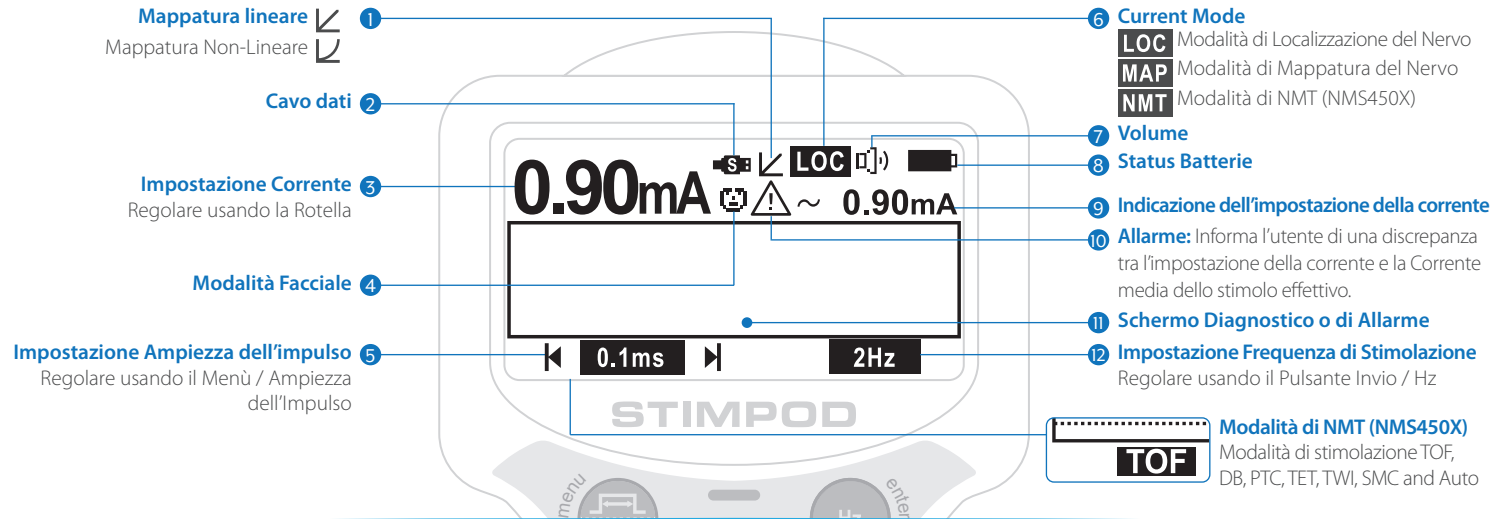


Clip Multi-funzione

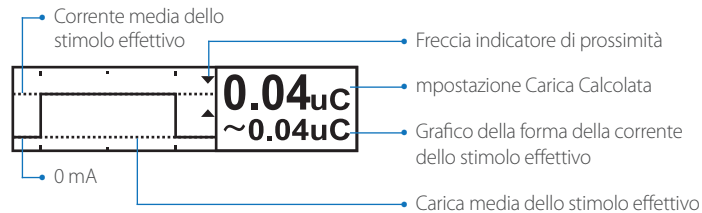


Coperchio Scomparto Batterie

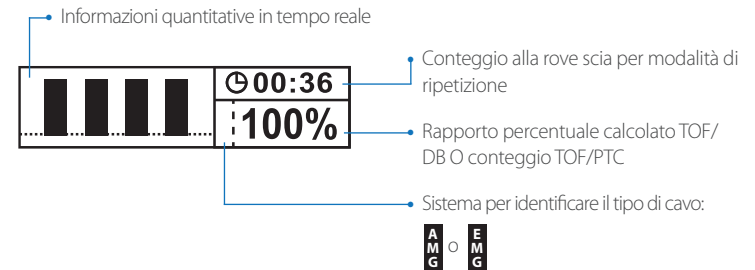
1.3) Configurazione dello schermo



Schermo Dianostico NMS 410/450X (Modalità LOC / MAP)



Schermo Dianostico NMS 450X (Modalità NMT)

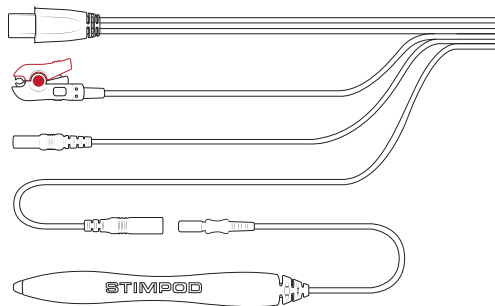


1.4) Accessori

ATTENZIONE: L'uso di cavi o accessori non forniti con STIMPOD può causare lesioni gravi.

NOTA: Gli elettrodi ECG e gli aghi usati per individuare i nervi non sono inclusi nella confezione.

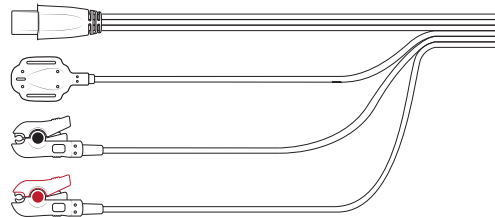
ATTENZIONE: La sonda per la mappatura va pulita con una salvietta sterile prima dell'uso.



● Cavo per la mappatura e la localizzazione dei nervi (XT-41014):

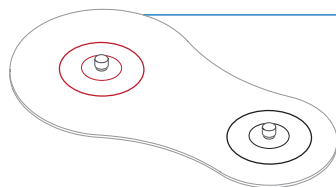
- Questo cavo va usato per attivare la modalità operativa di mappatura/localizzazione nervosa di STIMPOD.
- Il connettore rosso (anodo) è progettato per essere collegato ad un elettrodo ECG standard.
- La sonda cutanea è stata progettata ergonomicamente per una semplice ed affidabile mappatura dei nervi.
- Il raccordo è compatibile con diversi tipi di ago.

Accessori AMG (STIMPOD NMS450X)



● Cavo per AMG per il monitoraggio della TNM (XT-45025) e 3,5 m (XT-45025A):

- Questo cavo va usato per attivare la modalità operativa NMT di Stimpod.
- Il connettore rosso (anodo) e nero (catodo) sono progettati per essere collegati ad Xavant NMT electrode (XT-45008) un elettrodo ECG standard.
- L'accelerometro è progettato per adattarsi ad una appendice contratta del corpo umano (nel caso di nervo ulnare, sarà il dito pollice della mano).



● Elettrodo NMT (XT-45008):

- le connessioni colorate codificate indicano la polarità dei connettori del cavo NMT
- La zona più ampia della superficie dell'elettrodo rosso (anodo) riduce la densità della corrente dell'anodo e previene l'iperpolarizzazione
- L'interfaccia proprietaria gel-gel è stata specificatamente progettata per la trasmissione di correnti elevate.

Accessori EMG (STIMPOD NMS450X)



• Cavo per AMG per il monitoraggio della TNM da 1,8 m (XT-45003) e da 3,5 m (XT-45003A):

- Il cavo per EMG si utilizza per monitorare la TNM usando la funzione EMG di Stimpod,
- Il cavo per EMG si connette direttamente all'elettrodo EMG.



• Elettrodo EMG grande (XT-45009L) e piccolo (XT-45009S):

- l'elettrodo EMG monouso si applica direttamente sul paziente per monitorare la TNM usando la funzione EMG grazie al cavo per EMG.



Cavi smart data (STIMPOD NMS450X)

• Cavo smart data Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

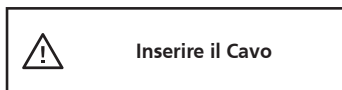
- Interfaccia dati AMG/EMG direttamente compatibile con dispositivi di monitoraggio Philips.



• Cavo smart data NMSHOW (XT-45100A-NMS):

- Interfaccia dati AMG/EMG direttamente compatibile con dispositivi di monitoraggio Philips.

1.5) Schermo di Allarme



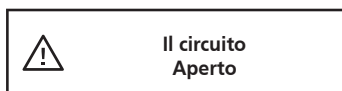
Inserire il cavo:

Queste sono le istruzioni che appaiono accendendo l'unità e il segnalano che l'unità è in attesa che il cavo venga inserito.



Cavo non riconosciuto:

Questo segnale informa l'utente che il cavo inserito non è conforme al NMS 410/450X.



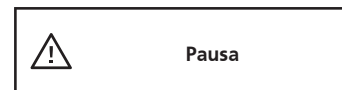
Attenzione: circuito aperto:

Questo avviso informa l'utente che due punti di contatto dell'accessorio connesso non formano un circuito chiuso. Ogni volta che l'unità comincerà la stimolazione, questo avviso sarà associato alla spia LED rossa lampeggiante.



Ritardo Refrattario:

Quando si effettua una stimolazione TOF, DB o PTC, il timer del periodo refrattario viene avviato. Durante il conto alla rovescia non sarà possibile effettuare un'altra stimolazione. Se si tenta di effettuare un'altra stimolazione, comparirà una schermata di avvertimento.



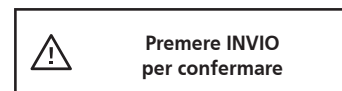
Pausa:

Questo segnale informa l'utente che il Pulsante PAUSA è stato premuto. Il dispositivo sospenderà tutte le attività fino a che il pulsante Pausa verrà premuto di nuovo.



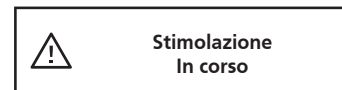
Sostituire le batterie:

Questo segnale informa l'utente che le batterie sono al di sotto di un certo livello, e pur continuando ad azionare il dispositivo, questo diventa inaffidabile. Per evitare ciò, l'unità lampeggia per 4 secondi prima di spegnersi.



La regolazione della corrente in modalità NMT:

Quando si cerca di regolare la corrente mentre si è in modalità NMBA, sul dispositivo comparirà un messaggio che richiede all'utente di confermare la regolazione della corrente.



Stimolazione In corso:

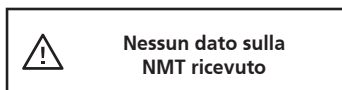
È l'avviso mostrato quando viene premuto il pulsante "play" durante la stimolazione.

**Avviso EMI:**

è l'avviso mostrato quando viene rilevato un elevato livello di interferenza elettromagnetica.

**Errato/Controllare posizionamento dell'elettrodo:**

è l'avviso mostrato quando SMC non è in grado di rilevare un valore di corrente sovramassimale.

**Nessun dato sulla NMT ricevuto:**

Avviso che compare quando il sensore AMG o EMG non risponde.

**Stimolazione annullata:**

questo avviso viene mostrato quando:

- **SMC:** la corrente rilevata è superiore/inferiore di circa il 10% al livello configurato.
- **NMT:** la stimolazione è stata interrotta.

**Errore irrisolvibile dall'utilizzatore:**

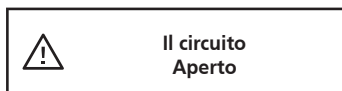
STIMPOD ha individuato una carenza nei componenti. Si prega di rinviare il dispositivo al produttore per la riparazione!

1.6) Rilevamento del circuito aperto

Qualche millisecondo prima dell'effettiva stimolazione, il dispositivo effettua una misurazione dell'impedenza per verificare che fra STIMPOD ed il paziente il circuito sia chiuso.

Rilevamento di "circuito chiuso":

- Ha luogo la stimolazione.
- Si sente il suono della stimolazione (bip singoli o multipli a seconda dell'impostazione degli indicatori di prossimità. Il tono del suono segue l'intensità della corrente).
- L'indicatore LED dello stimolo lampeggia in verde dopo ogni stimolo andato a buon fine.
- Lo schermo diagnostico dà un feedback attivo ogni volta che un impulso viene emesso.



Rilevamento del circuito aperto:

- Non ha luogo nessuna stimolazione.
- Non viene emesso nessun suono di stimolazione.
- L'indicatore LED dello stimolo lampeggia in rosso dopo ogni tentativo di stimolazione non riuscito.
- Un messaggio d'avviso appare sullo schermo diagnostico per indicare il rilevamento di "circuito aperto".

1.7) Spegnimento Automatico

STIMPOD si spegne dopo 10 minuti di mancato utilizzo o di mancata interazione col paziente.

1.8) Simboli



Produttore



Data di fabbricazione
(Anno)



Consultare il
manuale delle
istruzioni per
l'uso



Raccolta separata per
attrezzature
elettriche o elettroniche
(Applicabile solamente alla
comunità EU)



Numero di serie



Rappresentante
nell'EU



Numero di catalogo



Solo RX. Per l'uso su
prescrizione medica



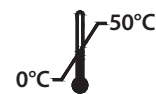
Parte applicata
di tipo BF



Non sterile



Limitazione
dell'umidità



Limite di
temperatura



Consultare le
istruzioni per l'uso



Dispositivo medico

Modalità di Localizzazione/Mappatura del Nervo (NMS 410/450X)

2

Modalità di Localizzazione del Nervo (LOC)

La localizzazione dei nervi tramite stimolazione elettrica richiede che lo stimolatore sia collegato ad un ago conduttore (non compreso nella confezione dello stimolatore) attraverso cui poi somministrare l'anestetico locale. Per localizzare il nervo target è necessario stimolarne la componente motoria.

- Selezionare questa modalità inserendo il cavo di localizzazione.
- STIMPOD imposta automaticamente come opzione predefinita (per default) il range di corrente per la localizzazione (0.00 – 5.00 mA) contrassegnata dall'indicatore 'LOC'.

Modalità di Mappatura del Nervo (MAP)

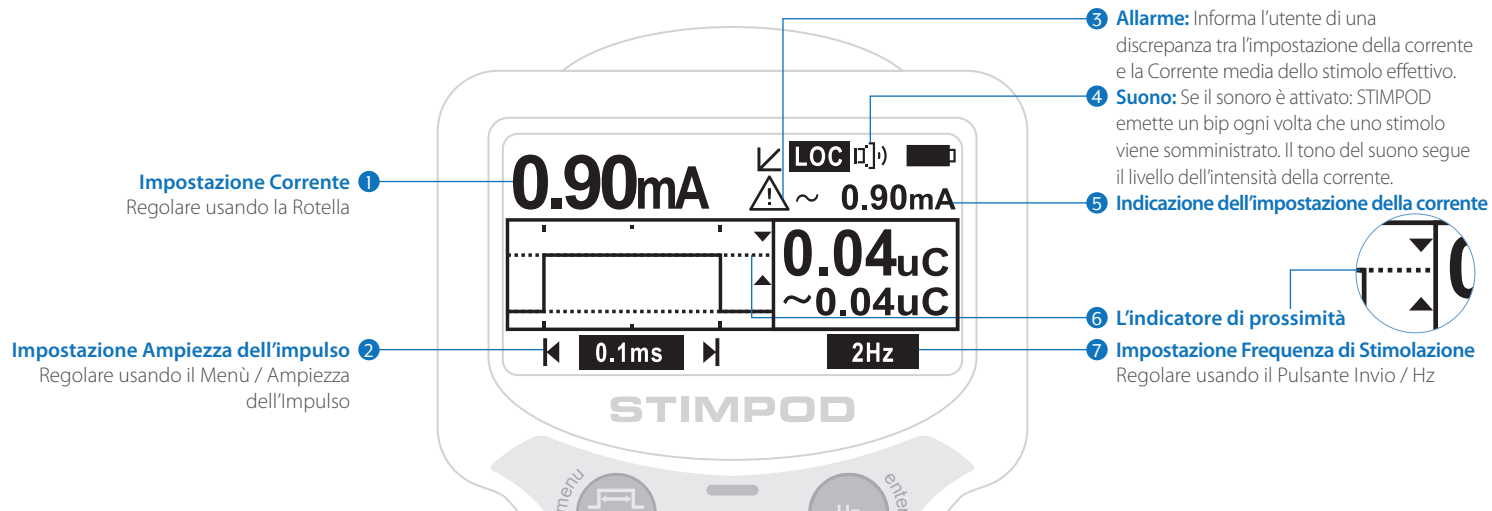
La mappatura nervosa percutanea permette all'anestesista di individuare i nervi prima di localizzarli con l'ago. Stimolando la componente motoria del nervo periferico con la sonda percutanea si può ottenere un'indicazione su quale sia la migliore inclinazione da dare all'ago.

Questa modalità offre all'utente gli strumenti per effettuare la mappatura e la localizzazione nervosa senza dover cambiare o staccare i cavi.

Quando si inserisce il cavo di mappatura/localizzazione, STIMPOD imposta automaticamente (per default) il range di corrente proprio della mappatura nervosa (1-20 mA). La corrente viene direzionata sulla sonda per la mappatura del nervo e STIMPOD proverà ad emettere uno stimolo. Il cavo percepisce il momento in cui l'ago penetra la cute ed informa STIMPOD. STIMPOD passa automaticamente alla modalità operativa di localizzazione del nervo (funzionamento come descritto nel capitolo 2). Se il contatto tra l'ago ed il paziente viene interrotto e la sonda di mappatura entra in contatto con il paziente, STIMPOD ritorna automaticamente alla modalità di mappatura e ricomincia a monitorare la connessione tra l'ago ed il paziente. Se la sonda per la mappatura e l'ago entrano in contatto con il paziente nello stesso momento, viene selezionata la modalità propria dell'ago.

- Questa modalità operativa è selezionata al momento dell'inserimento del cavo di mappatura/localizzazione nervosa.

Quando si utilizza il cavo di localizzazione / mappatura dei nervi



2.1a) Regolazione della corrente LOC Modalità 1

Dal menù delle impostazioni è possibile selezionare: Modalità Lineare o Modalità Non-Lineare
Impostazione predefinita: Lineare

Modalità Lineare: ↙

La modalità Lineare viene così definita perché ad ogni "click" ottenuto agendo sul dischetto sensoriale corrisponde un incremento nel range di corrente specifica. La Modalità Lineare permette all'utente di selezionare opzioni di incremento individuali per tre diversi intervalli di corrente.

Intervalli di corrente predefiniti (per default):

0.00 - 5.00mA Regolabile nei seguenti incrementi predefiniti:
0.0 - 0.6mA Default: incrementi di 0.1mA

0.6 - 2.0mA Default: incrementi di 0.2mA
2.0 - 5.0mA Default: incrementi di 0.5mA

Gli incrementi possono essere regolati nel menù delle impostazioni (Set-up Menù)

Per regolare la corrente, girare il dischetto.

Modalità Non - Lineare: ↘

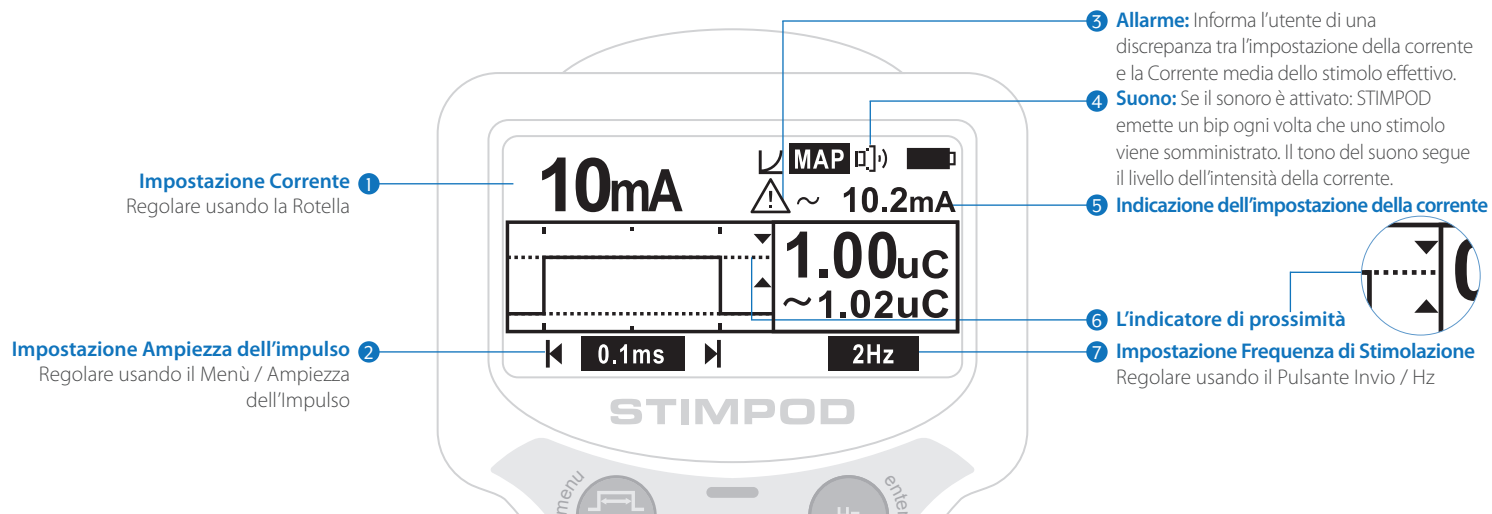
La Modalità Non-Lineare rispetta la natura non lineare della progressione dell'intensità della corrente rispetto alla distanza dal nervo. Questa Modalità permette all'utente di definire 20 posizioni/combinazioni di corrente (mA) e durata dell'impulso (ms). Correttamente impostata, ogni posizione permette all'utente una progressione relativamente lineare della punta dell'ago rispetto alla distanza dal nervo.

Impostazione predefinita dei valori della corrente e della durata dell'impulso:

Come mostrato nella tabella 1, sezione 4.4, girare il dischetto per selezionare le posizioni-combinazioni della corrente/durata dell'impulso in successione.

NOTA: Dato che le 20 posizioni determinabili includono sia le impostazioni della corrente che della larghezza di impulso, in questa modalità la larghezza di impulso non può essere regolata indipendentemente. Ciò viene indicato sullo schermo dal fatto che la larghezza d'impulso non è evidenziata.

Quando si utilizza la sonda per la mappatura nervosa (NMS 410/450X):



2.1b) Regolazione della corrente MAP Modalità 1

Intervallo della corrente: 0 - 20mA regolabile con incrementi di 1mA.
Girare il dischetto a sensori per regolare la corrente.

NOTA: STIMPOD passa automaticamente al range di corrente proprio della mappatura (0 – 20 mA) e mostra l'indicatore ' MAP '.



2.2) Regolazione della durata dell'impulso ②

Opzioni nel menu delle impostazioni: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Durata predefinita: 0.1ms, 0.3ms

Premere l'interruttore Menù/Durata dell'impulso per controllare le differenti opzioni.

2.4) Regolazione della frequenza ⑦

Opzioni nel menu delle impostazioni: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Frequenza predefinita: 2Hz

Premere il pulsante Invio/Hz per controllare le diverse frequenze di stimolazione.

2.3) Indicatore di prossimità ⑥

Rilevante solo per la Modalità Localizza

L'indicatore di prossimità informa l'utente che è stato raggiunto il range della carica programmata. Questa funzione consente all'utente di configurare un limite minimo e massimo di carica. Quando la contrazione è generata alla carica configurata, questo indicatore dovrebbe indicare all'utente che l'ago ha raggiunto la vicinanza al nervo desiderata. Questa prossimità è indicata sia mediante un segnale audio che uno video.

Indicazione visiva:

- Indicata visivamente sullo schermo diagnostico da due frecce.
- La freccia che indica la soglia più bassa punta verso l'alto.
- La freccia che indica la soglia più alta punta verso il basso.
- La linea tratteggiata rappresenta la corrente selezionata; si troverà tra le due frecce se la gamma target della carica è inserita.

Indicazione audio:

- Al di sopra della soglia di prossimità emette un singolo bip.
- Entro la soglia di prossimità emette un doppio bip.
- Al di sotto della soglia di prossimità emette un triplo bip.



Modalità di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare (NMT) (NMS 450X)

3

3.1) Introducción a la monitorización de NMT

Il monitoraggio degli agenti bloccanti a livello neuromuscolare comprende la stimolazione del percorso neurale che favorisce la contrazione di un'appendice. In base alla forza relativa della contrazione, che è il risultato di uno stimolo di un'intensità specifica o di una forma d'onda, è possibile trarre delle conclusioni sull'efficacia di un agente bloccante neuromuscolare iniettato.

Le modalità di stimolazione utilizzate per la TNM sono le seguenti: "Train-of-Four" (TOF), "Double Burst" (DB), conteggio post-tetnico (PTC), a corrente sovramassimale e in automatico.

- Si possono selezionare queste modalità inserendo il cavo per il monitoraggio della TNM nel dispositivo Stimpod.

3.2) Cavi e sensori per il monitoraggio della TNM

Stimpod NMS450X supporta sensori dotati di due differenti tecnologie per il monitoraggio della TNM, ossia l'acceleromiografia (AMG) e l'elettromiografia (EMG).

Cavo per il monitoraggio della TNM (AMG)

In questo caso, il cavo per il monitoraggio della TNM è dotato di un accelerometro triassiale collegato all'appendice, che stimola il paziente per misurare la forza della contrazione risultante dallo stimolo elettrico applicato.

Cavo per il monitoraggio della TNM (EMG)

In questo caso, il cavo per il monitoraggio della TNM è dotato di un elettrodo EMG collegato all'appendice, che stimola il paziente per misurare il potenziale d'azione del muscolo determinato dallo stimolo elettrico applicato.

3.3) Punti da stimolare per il monitoraggio della TNM

Il posizionamento ottimale degli elettrodi prevede che il catodo (morsetto con elettrodo nero) sia collocato il più vicino possibile al nervo selezionato, in modo da depolarizzarlo efficacemente. L'anodo (morsetto con elettrodo rosso) dovrà rimanere lontano dal nervo selezionato.

I punti anatomici per la stimolazione si devono scegliere in base:

- alla relativa accessibilità durante l'intervento chirurgico,
- alla capacità di osservare la risposta neuromuscolare,
- al fatto che il nervo debba essere situato a una distanza adeguata dal muscolo rispondente, al fine di evitarne la stimolazione diretta.

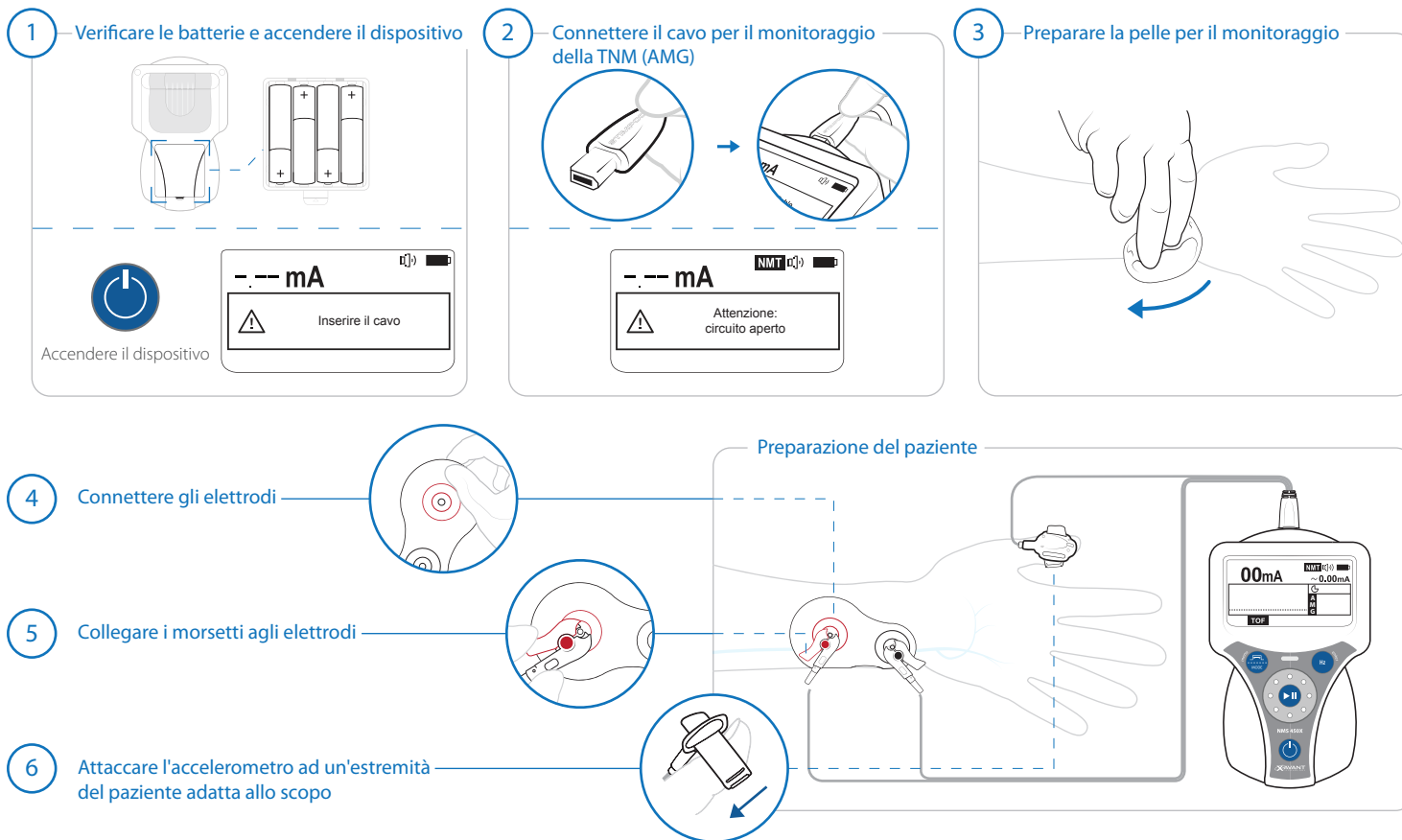
Punti adatti alla stimolazione tramite AMG

AMG: Punti adatti alla stimolazione		
Nervo selezionato	Muscolo interessato	Appendice contratta
Nervo ulnare	Adduttore del pollice	Pollice
Nervo tibiale posteriore	Flessore breve dell'alluce	Alluce
Nervo facciale (nervo zigomatico)	Orbicolare dell'occhio	Palpebra
Nervo facciale (nervo temporale)	Corrugatore del sopracciglio	Sopracciglio

Punti adatti alla stimolazione tramite EMG

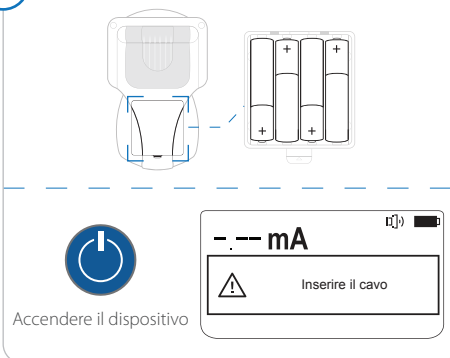
EMG: Punti adatti alla stimolazione		
Nervo selezionato	Muscolo interessato	Appendice contratta
Nervo ulnare	Adduttore del pollice	Pollice

3.4) Preparazione del paziente per l'AMG

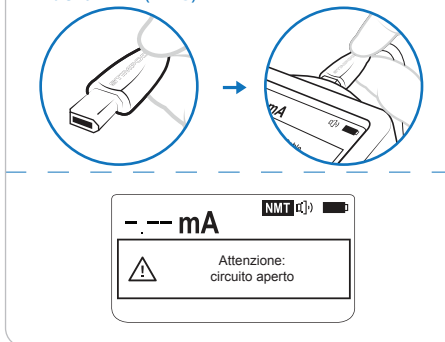


3.5) Preparazione del paziente per l'EMG

- 1 Verificare le batterie e accendere il dispositivo



- 2 Connettere il cavo per il monitoraggio della TNM (EMG)

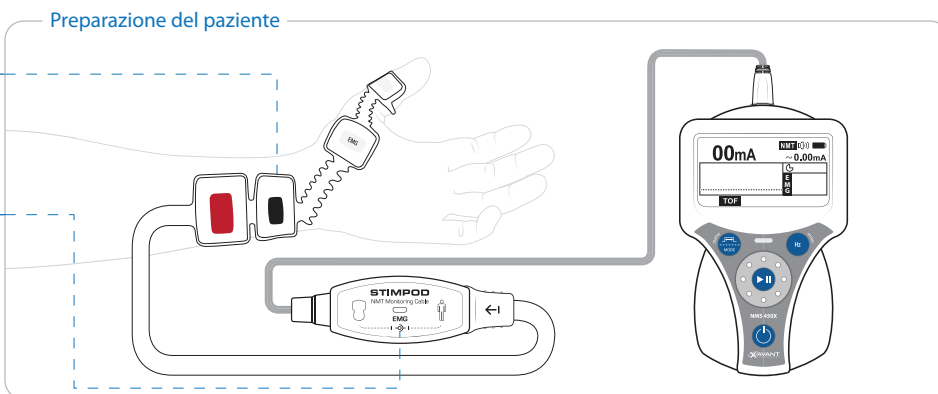


- 3 Preparare la pelle per il monitoraggio



- 4 Connettere l'elettrodo EMG

- 5 Collegare gli elettrodi EMG per il monitoraggio della TNM (EMG)



Ritardo nel periodo di refrattarietà

Le tre modalità, ossia TOF, DB e PTC sono soggette a ritardi nel periodo di refrattarietà, in modo da offrire un periodo di sicurezza al fine di evitare che l'operatore effettui una ulteriore stimolazione mentre la sinapsi neuronale si sta riprendendo dagli effetti della stimolazione precedente.

Subito dopo la stimolazione in una di queste modalità, viene attivato il conto alla rovescia, che sarà mostrato sullo schermo. Se è attivata la modalità di ripetizione, ad essere mostrato sullo schermo sarà solo il Timer ripetizione, in quanto il periodo di ripetizione di questo timer sarà sempre maggiore rispetto a quello del Timer periodo di refrattarietà. Se viene effettuato un tentativo di stimolazione mentre il Timer refrattarietà è attivo, sullo schermo apparirà un messaggio di avvertimento, allo scopo di avvisare l'operatore che il periodo di refrattarietà è attivo.

I ritardi nel periodo di refrattarietà predefiniti nelle tre modalità sono i seguenti:

TOF: 15 secondi

DB: 1 minuto

PTC: 2 minuti

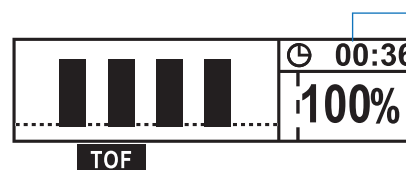


Timer relativo al periodo di refrattarietà

Viene visualizzato solo dopo il completamento di una singola stimolazione e viene rimosso dopo aver raggiunto lo 00:00.

Stimolo singolo e stimolazione ripetuta

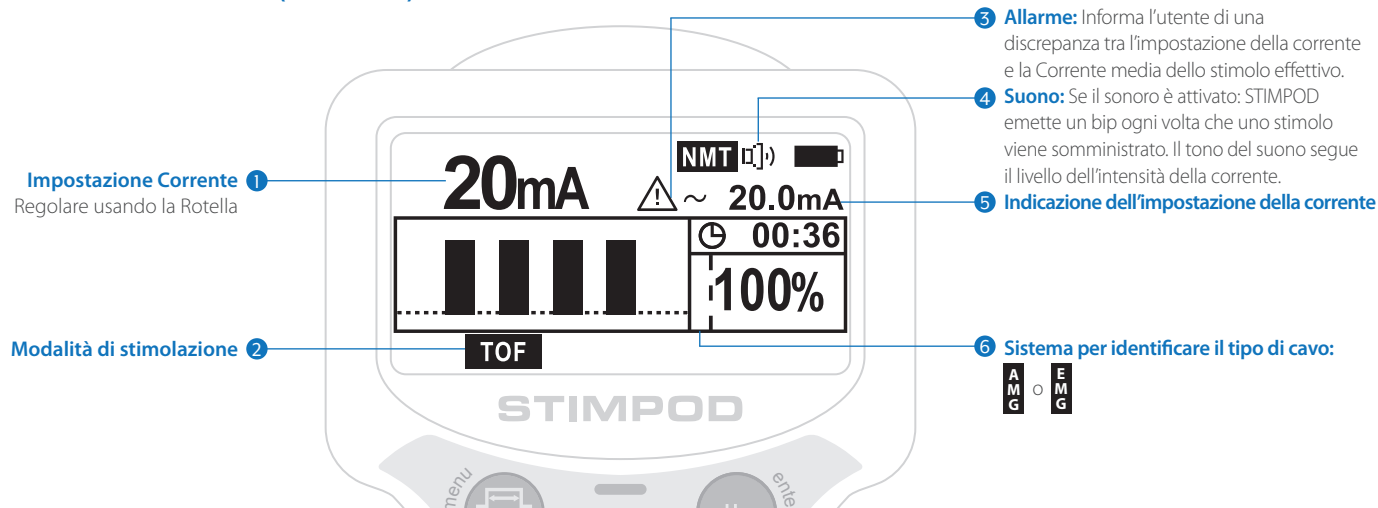
- Impostare la modalità di ripetizione automatica tenendo premuto il pulsante 'Play/Pause' per 2 secondi.
- L'apparecchio inizierà in modo automatico un conto alla rovescia, secondo le impostazioni del 'ritardo di sicurezza' specificati nel menu principale.
- Il conto alla rovescia sarà indicato vicino al simbolo dell'orologio visibile sullo schermo diagnostico.
- Per disabilitare la modalità di ripetizione automatica, premere di nuovo il pulsante 'Play/Pause'.
- Il temporizzatore della ripetizione è predefinito su 2 minuti e si può modificare nel menu delle impostazioni.



Notifica di ripetizione timer

Questa icona (orologio) viene visualizzata quando la ripetizione del timer è attiva.

Quando si usa la modalità di NMT (NMS 450X)



3.6) Regolazione della corrente ①

0 – 80 mA regolabile con incrementi di 5mA.

Girare la ruota per modificare la corrente.

Quando lo Stimpod viene avviato in modalità NMBA compare una schermata di avvertimento che consente di ritornare alla corrente NMBA usata precedentemente. Per regolare la corrente, ruotare la manopola di regolazione, l'impostazione di corrente lampeggerà e di conseguenza potrete cominciare a regolarla. Contemporaneamente comparirà una schermata di avvertimento che invita a premere "enter" per confermare. Premere "enter" per confermare il cambio di corrente entro 2 secondi.

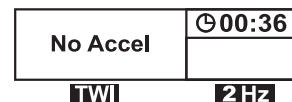
3.7) Regolazione della modalità di stimolazione ②

Opzioni: TOF, DB, PTC, TET, TWI, SMC, Auto

Predefinito: TOF

Premere il pulsante Menu/Mode per passare alle varie modalità di stimolazione.

3.8) Modificare le frequenze di Twitch/Tetanus



Modalità Twitch (spasmo muscolare): Opzioni nel menu delle impostazioni: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Predefinito: 2 Hz

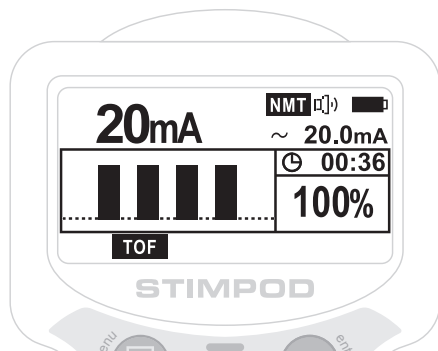
Premere il pulsante Enter/Hz per passare alle varie frequenze di stimolazione.

Modalità Tetanus (tetano): Opzioni nel menu delle impostazioni: 50Hz, 100Hz

Predefinito: 50Hz

Premere il pulsante Enter/Hz per passare alle varie frequenze di stimolazione.

3.9) Modalità Train of Four (TOF)



La stimolazione TOF include quattro onde quadre con una larghezza d'impulso di 200 μ s, ogni 500 millisecondi.

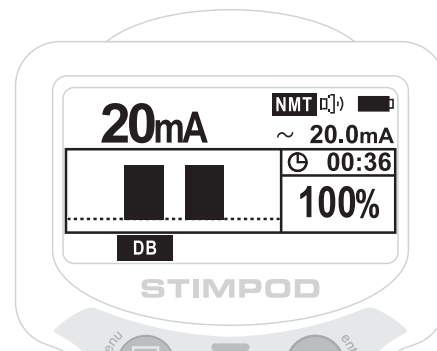
Selezionare la modalità TOF:

- Assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della TNM (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo Stimpod.
- accertarsi che TOF sia una delle Modalità attive selezionate nel menu Impostazioni NMT (4.3).
- Premere il pulsante 'Mode' (modalità) finché non compare sullo schermo la modalità TOF.

Informazioni in tempo reale sul paziente:

- La forza relativa di contrazione causata da ogni stimolo è indicata graficamente nello schermo diagnostico, come si vede nell'immagine qui sopra.
- Nel caso in cui tutte e quattro le contrazioni possano essere misurate, la percentuale della forza delle contrazioni misurate del quarto stimolo sarà mostrata a schermo, paragonata al primo stimolo.
- Nel caso in cui siano state misurate meno di quattro contrazioni, verrà mostrato a schermo il numero delle contrazioni identificate dall'accelerometro, ad esempio 2/4.

3.10) Modalità Double Burst (DB)



La stimolazione DB include una scarica di tre onde quadre con larghezza d'impulso da 200 μ s, ogni 20 millisecondi, seguita da un'altra scarica di tre onde quadre dopo 750 millisecondi.

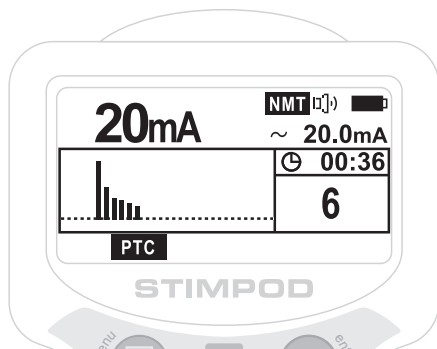
Selezionare la modalità DB:

- Assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della TNM (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo Stimpod.
- accertarsi che DB sia una delle Modalità attive selezionate nel menu Impostazioni NMT (4.3).
- Premere il pulsante 'Mode' (modalità) finché non compare sullo schermo la modalità 'DB'.

Informazioni in tempo reale sul paziente:

- La forza di contrazione relativa causata da ogni scarica di stimoli è indicata graficamente sullo schermo diagnostico, come si vede nell'immagine qui sopra.
- La percentuale della forza della contrazione misurata della seconda contrazione verrà mostrata sullo schermo paragonata alla prima contrazione.

3.11) Post Tetanic Count (post-tetanic seguita) (PTC)



La stimolazione PTC include una sollecitazione post-tetanic seguita da un ritardo e da un numero di scariche (le regolazioni predefinite sono mostrate qui di seguito).

Predefiniti:

Tetanus: 50Hz for 5 secondi

Ritardo: 3 secondi

Scarica: 20 scariche a 1Hz

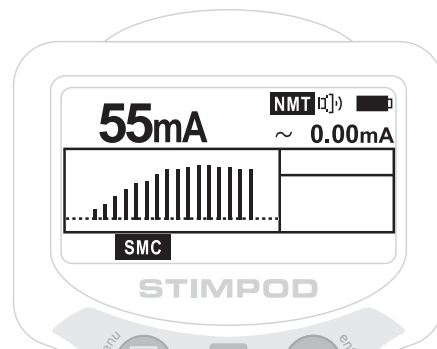
Selezionare la modalità PTC:

- Assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della TNM (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo Stimpod.
- accertarsi che PTC sia una delle Modalità attive selezionate nel menu Impostazioni NMT (4.3).
- Premere il pulsante 'Mode' (modalità) finché non compare sullo schermo la modalità 'PTC'.

Informazioni in tempo reale sul paziente:

- Ogni scarica conteggiata è indicata graficamente sullo schermo diagnostico, come si vede nell'immagine qui sopra. Anche il numero delle scariche conteggiate compare sullo schermo.

3.12) Corrente sovramassimale (CSM)



La modalità CSM si utilizza per individuare la corrente ottimale per il posizionamento degli elettrodi di stimolazione. La stimolazione CSM prevede una serie di 16 scariche a 1Hz a intensità di corrente crescente da 5 a 80mA a incrementi di 5mA (per la modalità facciale, la stimolazione è limitata a 8 scariche da 5 a 40mA). Il dispositivo provvederà a determinare la corrente sovramassimale e modificare le impostazioni correnti rispetto al valore corrispondente.

Importante: la modalità CSM si dovrebbe eseguire solo su pazienti non paralizzati.

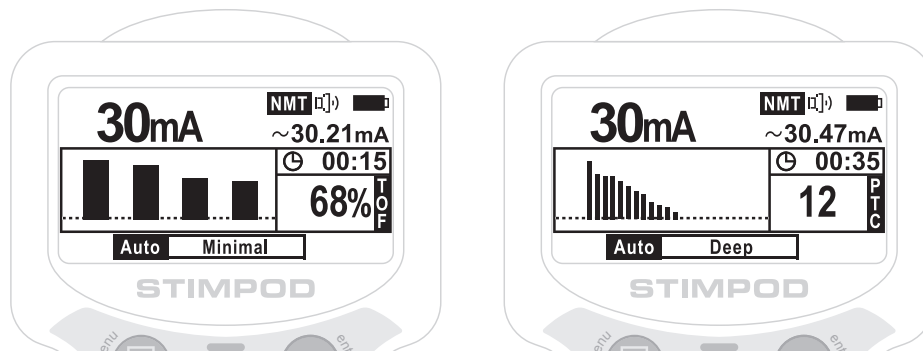
Selezionare la modalità CSM:

- assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della TNM (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo Stimpod;
- verificare che "CSM" sia una delle modalità attive selezionate nel menù delle impostazioni per la TNM (4.3);
- premere il pulsante "Modalità", fino a che sul display non apparirà "CSM".

Informazioni in tempo reale sul paziente:

- la forza relativa di contrazione determinata da ciascuna stimolazione è indicata graficamente nella schermata di diagnostica, come illustrato nella foto.

3.13) Modalità automatica



La modalità automatica si usa per il monitoraggio completo della TNM. Ciò si ottiene attraverso una serie di sequenze di stimolazione TOF e PTC alternate, pensate per determinare la profondità del blocco e ripetute per tutta la durata della procedura.

Selezionare la modalità automatica:

- assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della TNM (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo Stimpod;
- verificare che "Auto" sia una delle "Modalità attive" selezionate nel menù delle impostazioni per la TNM (4.3);
- premere il pulsante "Modalità", fino a che sul display non apparirà "Auto".

Informazioni in tempo reale sul paziente:

- la forza relativa di contrazione determinata da ciascuna stimolazione è indicata graficamente nella schermata di diagnostica attraverso il tasso di TOF o il conteggio di TOF o di PTC,
- La profondità del blocco viene visualizzata accanto all'indicatore della modalità.

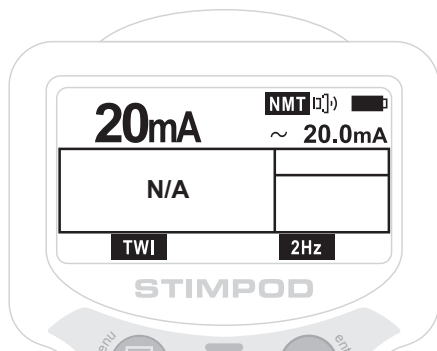
Livelli di profondità del blocco:

La profondità del blocco si può classificare rispetto a sei livelli identificabili, ognuno dei quali indica l'entità della paralisi muscolare che il paziente ha subito a causa della presenza di un miorilassante.

Questi livelli sono:

- Recupero: il tasso del TOF è superiore al 90%;
- Minimale: il tasso del TOF è tra il 40% e il 90%;
- Poco profondo: il tasso del TOF è inferiore al 40%, ma con tutti gli impulsi presenti;
- Moderato: il conteggio del TOF va da 1 a 3;
- Profondo: il conteggio del PTC è superiore o uguale a uno;
- Molto profondo: il conteggio del PTC è nullo.

3.14) Modalità “Twitch” o spasmo muscolare (TWI)



La stimolazione “Twitch” (spasmo muscolare) produce un impulso ad onda quadrata di 200 microsecondi. Se si preme il pulsante “Avvio/Pausa”, la scarica verrà ripetuta alla frequenza impostata.

Impostazioni predefinite: ripetizioni a 2Hz

Regolazioni: 1Hz, 2Hz e 5Hz

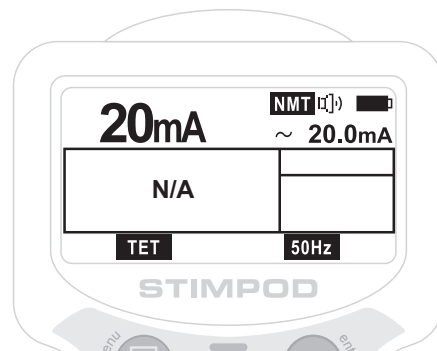
Selezionare la modalità “TWI”:

- assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della TNM (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo Stimpod;
- verificare che “TWI” sia una delle “Modalità attive” selezionate nel menù delle impostazioni per la TNM (4.3);
- premere il pulsante “Modalità”, fino a che sul display non apparirà “TWI”;
- usare il pulsante “Hz” per sfogliare le varie opzioni di frequenza.

Informazioni in tempo reale sul paziente:

Per iniziare o terminare la stimolazione, basta tenere premuto il pulsante “Avvio/Pausa”. In modalità “TWI” il dispositivo non registra alcun dato relativo al paziente.

3.15) Stimolazione post-tetanica (TET)



La stimolazione “Tetanus” (post-tetanica) produce un impulso ad onda quadrata di 200 microsecondi riprodotta a tassi di ripetizione o frequenze pari a 50Hz o 100Hz.

Impostazioni predefinite: 50Hz (regolabile a 100Hz)

Selezionare la modalità “TET”:

- assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della TNM (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo Stimpod;
- verificare che “TET” sia una delle “Modalità attive” selezionate nel menù delle impostazioni per la TNM (4.3);
- premere il pulsante “Modalità”, fino a che sul display non apparirà “TET”;
- usare il pulsante “Hz” per sfogliare le varie opzioni di frequenza.

Informazioni in tempo reale sul paziente:

Per iniziare o terminare la stimolazione, basta tenere premuto il pulsante “Avvio/Pausa”. In modalità “TWI” il dispositivo non registra alcun dato relativo al paziente.

4

Impostazione Delle Opzioni Predefinite

Il menu di configurazione consente all'utente di personalizzare i parametri del dispositivo. Accedere al Menu Configurazione, tenendo premuto il pulsante del menu. Per uscire dal menu, basta premere nuovamente il pulsante menu. Un blocco all'inizio di ciascun menu indica quale menu è attualmente attivo.

Il menu viene regolato usando il pulsante menu e invio e la rotellina. Due blocchi in fondo allo schermo indicano quale azione verrà eseguita una volta premuto un pulsante; il blocco in basso a sinistra corrisponde al pulsante del menu, mentre quello a destra il pulsante di invio.

Di norma, il pulsante del menu fa tornare il menu allo stato precedente, oppure annullare l'azione corrente, mentre il pulsante di invio agisce sulla voce del menu corrente (seleziona/accetta/commuta). La rotazione in senso orario della rotella indica, generalmente, il termine "successivo" (voce/opzione del menu) o "aumenta" (valore selezionato), mentre la rotazione in senso antiorario indica, generalmente, il termine "precedente" (voce/opzione del menu) o "riduci" (valore selezionato).

4.1) Menu configurazione

Il menu di configurazione contiene 3 sotto-menu, i contenuti dei quali verranno spiegati nelle sezioni successive. Usare la rotellina per selezionare una voce e il tasto invio per entrare nel menu corrispondente. Pulsante menu per uscire.

- 1) Impostazioni utente - Sono le impostazioni riguardanti le preferenze dell'operatore, come la lingua, il volume del buzzer, le regolazioni della retroilluminazione e le info utente.
- 2) Impostazioni NMT - Sono le impostazioni riguardanti le modalità NMT, come TOF o PTC. Queste impostazioni includono i timer programmati e refrattari, le modalità attive e se il dispositivo viene usato con un elettrodo facciale o senza di esso.
- 3) Impostazioni localizza - Sono le impostazioni riguardanti la modalità Localizza, le quali includono le configurazioni dei livelli dell'indicatore di prossimità e della modalità corrente (lineare/non lineare).



4.2) Impostazioni utente

La lingua, il volume del buzzer e la retroilluminazione possono essere configurati scorrendo fino alla relativa voce del menu usando la rotellina, selezionandola usando il pulsante di invio e modificando l'opzione desiderata usando la rotellina e accettando il nuovo valore usando il pulsante di invio.



Opzioni lingua: inglese (predefinita), francese, italiano, olandese, spagnolo, portoghese, tedesco, svedese, danese, greco, ceco e polacco.

Opzioni volume: disattivato (OFF), basso, medio (predefinito) e alto. Durante il funzionamento, una icona sulla schermata principale del dispositivo indicherà il livello volume selezionato.

Opzioni retroilluminazione: Spenta (OFF), 5s (accesa per 5 secondi dopo l'ultima attività), 60s (accesa per 60 secondi dopo l'ultima attività), e Sempre accesa.

Nota: se si seleziona l'opzione Sempre accesa, la durata della batteria subirà una drastica riduzione.

Info utente: la voce relativa al menu Info utente apre un'altra pagina del menu, che consente all'operatore di inserire due righe contenenti una breve descrizione personale di 20 caratteri ciascuna. Questo menu viene controllato usato due modalità: la modalità Modifica e la modalità Scorri. Per passare dalla modalità Modifica a quella Scorri, premere il pulsante del menu, mentre per passare dalla modalità Scorri alla modalità Modifica, premere il pulsante di invio. Nella modalità Scorri, il pulsante del menu chiude il menu Info utente, tornando al menu Impostazioni utente.



Nella modifica di modifica, la rotellina cambierà il carattere alla posizione corrente. Quando viene selezionato il carattere desiderato, premendo il pulsante di invio si sposterà il cursore sulla posizione successiva. Questo è quello che succederà, a meno che il carattere non sia Backspace (←) o Invio (↵). Se il carattere corrente è l'ultimo della linea, il cursore procederà fino alla linea attualmente non modificata. Il Backspace cancellerà la posizione corrente e sposterà il cursore su quella precedente. L'Invio sposterà il cursore all'inizio della linea non attualmente modificata.

Impostazioni Utente

Inserire il testo

◀DR. A. SMITH▶

WARD 7B

Indietro Modifica

Nella modalità di scorrimento, è possibile usare la rotellina per variare la posizione del cursore. Qualunque carattere può essere selezionato e cambiato nella modalità di modifica premendo il pulsante di invio.

4.3) Impostazioni per la NMT

Questo menù include i timer programmati e per i periodi di refrattarietà per le modalità TOF, DB e PTC, i timer AUTOMATICI per i vari livelli di blocco, per le modalità TNM attive e per la modalità facciale, se attivata. Le modalità e i timer attivi sono raggruppati in voci di menù espandibili: per visualizzarne i contenuti, premere il pulsante "Invio" dopo aver selezionato una voce dal menù. I contenuti si possono nascondere premendo nuovamente il pulsante "Invio".

Impostazioni NMT

☑ Ripetere Timer

☑ Ora Refrattario

☑ Timer automatici

☑ Modalità attive

Indietro Espandi

step 1

Impostazioni NMT

☑ Timer automatici

Recuperato 00:10

Minimo 00:10

Superficiale 00:10

Indietro Modifica

step 2

Timer: Le voci del timer vengono modificate in una procedura di due step, variando dapprima il numero dei minuti e successivamente quello dei secondi. Usare la rotellina per passare alla voce da modificare, dopodiché premere il pulsante di invio per iniziare a modificare.

Impostazioni NMT

☑ Ora Refrattario

TOF 00:15

DB ◀02▶:00

PTC 02:00

Annulla Avanti

step 1

Impostazioni NMT

☑ Ora Refrattario

TOF 00:15

DB 02:◀58▶

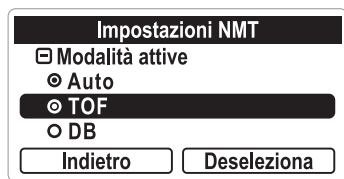
PTC 02:00

Indietro Accetta

step 2

Nello step 1, la rotellina modificherà il numero dei minuti. Il pulsante di invio accetterà il valore e procederà allo step 2, mentre il pulsante del menu invertirà il valore del timer precedente e annullerà la modifica. Nello step 2, la rotellina modificherà il numero dei secondi. Il pulsante di invio accetterà il valore del timer e concluderà la modifica. Il pulsante del menu farà tornare la procedura allo step 1.

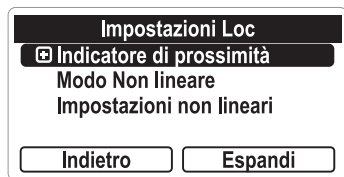
Modalità attive: questa opzione può essere utilizzata per limitare il numero delle modalità NMT disponibili durante il funzionamento, per limitare il numero di pressioni sul pulsante necessarie al fine di ottenere la modalità richiesta. Premendo il pulsante di invio, si farà passare una voce da attiva a inattiva. Le modalità disponibili includono TOF, DB, PTC, TWI, TET, SMC e Auto.



Modalità Facciale: questa voce viene attivata (ON o OFF) premendo il tasto invio. Quando viene attivata, la corrente risultante determinata dalla SMC sarà limitata a un massimo di 40 mA.

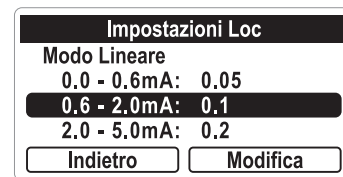
4.4) Impostazioni localizza

Le impostazioni rilevanti per la modalità di localizzazione sono gestite tramite questo menu. Esso contiene la voce espandibile del menu dell'indicatore di prossimità, la voce della modalità corrente e, a seconda della modalità corrente selezionata, le impostazioni lineari del range della modalità corrente o una voce per passare alle impostazioni non lineari.



Indicatore di prossimità: i limiti minimo e massimo dell'indicatore di prossimità, come descritto nella sezione 2.1, possono essere configurati espandendo la relativa voce del menu, selezionando il limite da modificare usando la rotellina, premendo il tasto invio per iniziare a modificare e, infine, cambiando il valore usando la rotellina. Una volta raggiunto il valore desiderato, il pulsante di invio accetterà la variazione. In alternativa, premere Annulla (pulsante del menu) per rifiutare la modifica.

Modalità corrente - lineare: la modalità lineare viene definita tale in quanto un clic sulla rotellina corrisponderà a un incremento, come stabilito nello specifico range corrente. Nella modalità lineare, la Larghezza di impulso non subisce variazioni quando si gira la rotellina. La Larghezza di impulso è selezionata quando viene premuto il pulsante Menu/ Larghezza impulso. La modalità lineare consente essenzialmente all'utente di selezionare diverse opzioni di incremento per ciascuno dei tre diversi range di corrente.



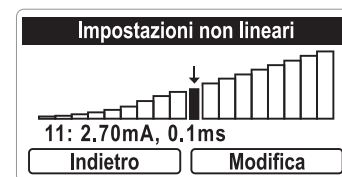
L'incremento di ciascun range può essere selezionato scorrendo fino a quello da modificare, iniziando la procedura di modifica usando il pulsante di invio e, infine, selezionando una opzione diversa usando la rotellina. Ciascun range dispone di opzioni preimpostate selezionabili.

Modalità corrente - non lineare: la modalità non lineare agevola la natura non lineare dell'intensità della corrente nei confronti della distanza dal nervo. L'intensità della corrente richiesta è proporzionale al quadrato della distanza dall'elettrodo alla fibra nervosa. Questa modalità consente all'utente di stabilire 20 posizioni di regolazione in termini di corrente (mA) e larghezza di impulso (ms). Se implementata correttamente, ogni posizione di regolazione dovrebbe concedere all'utente una progressione relativamente lineare in termine di distanza tra la punta dell'ago e il nervo.

Posizione	Corrente (mA)	Durata Dell' Impulso (ms)	Carica (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

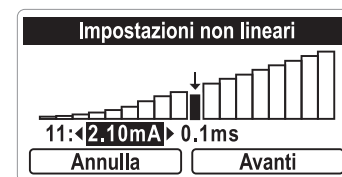
Tabella 1: Impostazioni non lineari di default

Questi valori possono essere visualizzati o modificati nel menu Impostazioni non lineari. Il valore della carica relativo a ciascuna o alle venti posizioni viene mostrato graficamente, mentre i valori relativi alla corrente e alla larghezza di impulso di ciascuna posizione possono essere visualizzati scorrendo fino alla posizione desiderata usando la rotellina.

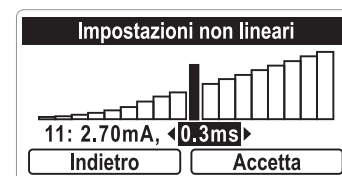


Per impostare la carica su una specifica posizione, basta seguire una procedura di 2 step. Selezionare la posizione da modificare, usando la rotellina e premendo il pulsante di invio per iniziare lo step 1. La corrente è modificabile usando la rotellina in questo step, mentre il pulsante del menu annullerà la modifica. Una volta soddisfatti della corrente, è possibile usare il pulsante di invio per procedere allo step 2: modificare la larghezza di impulso. La larghezza di impulso relativa alla posizione selezionata è modificabile usando la rotellina. Il pulsante di invio farà tornare allo step 1, mentre il pulsante di invio accetterà la variazione concludendo la procedura di modifica.

step 1



step 2



5

Note Tecniche

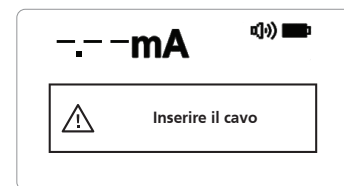
5.1) Valutazione della performance

Prima di utilizzare il dispositivo deve essere effettuata una valutazione delle prestazioni nel luogo di utilizzo. La valutazione della performance qui di seguito riportata è conforme alla direttiva tedesca § 5 MPBetreibV.

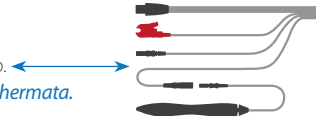
- Inserire le batterie e accendere il dispositivo.
Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.



seguita da



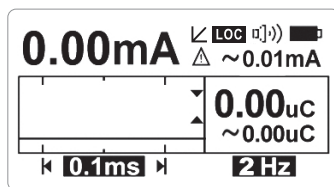
5.1.1) Modalità di localizzazione del nervo

- Inserire il cavo per la localizzazione del nervo. 
Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.

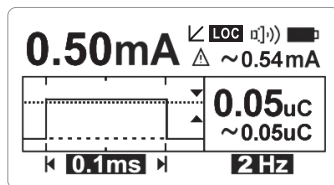


- Il LED dovrebbe lampeggiare in ROSSO, senza che siano emessi segnali audio.
- Collegare il connettore dell'ago e quello ECG.

Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.



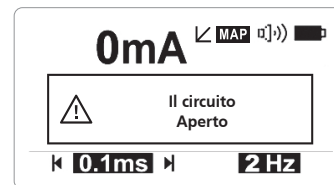
- Il LED dovrebbe lampeggiare in VERDE e, se è abilitato l'audio nel menu, si udirà un 'beep' a ogni stimolo generato.
- Lo stimolo dovrebbe essere generato in base alla frequenza impostata (1,2 o 5 Hz).
- Utilizzare la rotella di regolazione e incrementare gradualmente la corrente fino a 5.00mA.
- Controllare che la forma dell'onda della stimolazione misurata e mostrata nella finestra di diagnostica sia quadrata. La "cresta" dell'onda quadrata deve toccare anche la linea tratteggiata, la quale rappresenta le impostazioni della corrente come illustrato qui sotto.



5.1.2) Combinazione della modalità di mappatura/ localizzazione del nervo

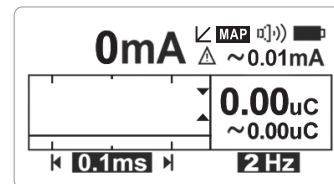
- Inserire il cavo per la mappatura e localizzazione del nervo.

Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.



- Il LED dovrebbe lampeggiare in ROSSO, senza che siano emessi segnali audio.
- Collegare la sonda per la mappatura e il connettore ECG.

Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.



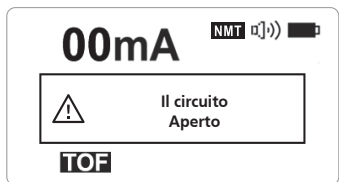
- Il LED dovrebbe lampeggiare in VERDE e, se è abilitato l'audio nel menu, si udirà un 'beep' a ogni stimolo generato.
- Lo stimolo dovrebbe essere generato in base alla frequenza impostata (1,2 o 5 Hz).
- Utilizzare la rotella di regolazione e incrementare gradualmente la corrente fino a 20mA.
- Controllare che la forma dell'onda della stimolazione misurata e mostrata nella finestra di diagnostica sia quadrata. La "cresta" dell'onda quadrata deve toccare anche la linea tratteggiata, la quale rappresenta le impostazioni della corrente come illustrato qui sotto.

IPer testare la connessione del cavo per la localizzazione del nervo e le funzionalità del dispositivo, seguire le istruzioni riportate nel punto 5.1.1.

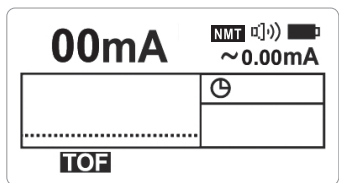
5.1.3 Modalità di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare (NMT) (NMS450X)

- Inserire il cavo NMBA.

Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.



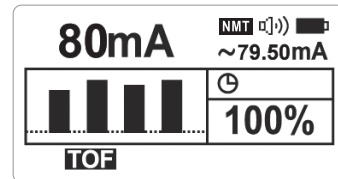
- Assicurarsi che il dispositivo sia in modalità 'TOF'.
- Collegare i connettori degli elettrodi bianco e rosso.



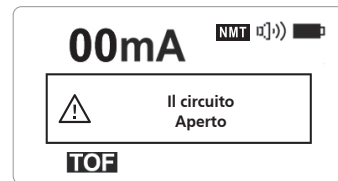
- Utilizzare la rotella di regolazione incrementare la corrente fino a 80mA.
- Premere il tasto 'Avvia/Pausa' scuotendo l'accelerometro.

Il modello NMS450X dovrebbe rispondere come segue:

- Il LED lampeggia in VERDE, conformemente alle quattro stimolazioni.
- Ogni stimolazione è accompagnata da un 'beep'.
- Nella 'Finestra di diagnostica' quattro barre di altezza diversa indicano che l'accelerometro ha rilevato il movimento.
- Controllare la corrente effettivamente generata, allo scopo di assicurarsi che il segnale di avvertimento non appaia.



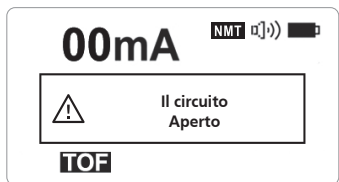
- Separare i connettori degli elettrodi bianco e rosso, in modo da causare l'apertura del circuito di connessione.



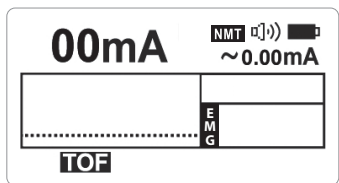
- Premere il tasto 'Avvia/Pausa'.
- Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*
- Nessun suono dovrebbe essere ascoltato.

5.1.4 Modalità di monitoraggio della TNM (EMG) (solo NMS450X)

- Inserire il cavo per il monitoraggio della TNM (EMG).  *Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*



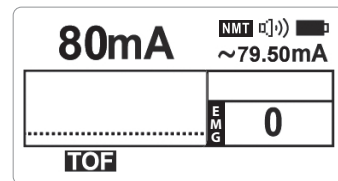
- Assicurarsi che il dispositivo sia in modalità "TOF".
- Collegare i connettori degli elettrodi nero e rosso.



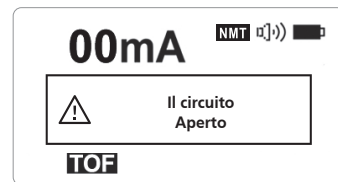
- Utilizzare la rotella di regolazione per incrementare la corrente fino a 80mA.

Il modello NMS450X dovrebbe rispondere come segue:

- Il LED si dovrebbe accendere, lampeggiando in verde, e, se il volume degli effetti sonori non è stato disattivato dal menù, il dispositivo dovrebbe emettere un "beep" ogni volta che inizia la stimolazione.
- La "Finestra di diagnostica" non dovrebbe mostrare alcuna barra.
- Controllare la corrente effettivamente generata, per verificare che non appaia il segnale di avvertimento.



- Separare gli elettrodi nero e rosso per aprire il circuito.



- Premere il tasto "Avvio/Pausa".
- Il LED red lampeggerà una volta.
- Il dispositivo non dovrebbe emettere alcun suono.
- Nel caso venisse rilevato un malfunzionamento di STIMPOD durante la valutazione della performance, sarà necessario far controllare il dispositivo da un tecnico autorizzato, come determinato dalle istruzioni per il test riportate nel Manuale di assistenza tecnica.
- Solo il produttore o un centro assistenza espressamente autorizzato dallo stesso può provvedere a riparare l'apparecchio.
- Il dispositivo non richiede alcuna taratura a cadenza regolare.

5.2) Specifiche

Modalità operative:	Localizzazione nervosa	Mappatura nervosa	Modalità NMT
	NMS 410/450X	NMS 410/450X	NMS 450X
Intervallo di corrente	0.00 - 5.00 mA $\pm$ 5%	0 - 20mA $\pm$ 5%	0 - 80mA $\pm$ 5%
Durata dell'impulso	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1 ms $\pm$ 5%	0.05ms, 0.1 ms, 0.3ms, 0.5ms, 1 ms $\pm$ 5%	0.2ms $\pm$ 5%
Voltaggio massimo di stimolazione	100V	400V	400V
Stimolo	Onda Quadrata Monofasica	Onda Quadrata Monofasica	Onda Quadrata Monofasica
Frequenza della stimolazione	1Hz , 2Hz, 5Hz $\pm$ 5%	1Hz , 2Hz, 5Hz $\pm$ 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz $\pm$ 5%
Impedenza	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 5 kOhm
Specifiche Tecniche	NMS 410/450X		
Classificazione dispositivo	Classe IIa, Tipo BF		
Fornitura d'energia	4 x batterie alcaline AAA		
Consumo d'energia	17mA		
Forma d'onda	Corrente costante, onda quadrata monofasica		
Peso	130g		
Dimensioni	145mm x 90mm x 30mm		
Temperatura d'uso	10 - 40 ° Celsius		
Temperatura conservazione e trasporto	0 - 50 ° Celsius		
Umidità per l'uso	90% umidità relativa		
Percentuale di umidità per la conservazione e il trasporto	90% umidità relativa		
Pressione atmosferica di esercizio	50 – 106kPa		
Pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione	50 – 106kPa		

5.3) Pulizia e disinfezione di STIMPOD NMS410/450X

Pulizia: per pulire e disinfettare STIMPOD, usare un panno inumidito con acqua e sapone. Assicurarsi che tali sostanze non penetrino nell'apparecchio.

Disinfezione: è possibile impiegare qualsiasi disinfettante con una base ad alcol etilico non contenente metanolo.

5.4) Assistenza e dichiarazione del produttore

Istruzioni e dichiarazione del produttore – emissioni di energia elettromagnetica – per tutti gli apparecchi e sistemi

L'utilizzo di STIMPOD NMS 410/450X è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS 410/450X deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test sull'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2 – Classe A	Al fine di svolgere le funzioni previste, STIMPOD NMS 410/450X deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze potrebbero essere condizionate.
		STIMPOD NMS 410/450X è adatto all'uso in tutti gli ambienti, pertanto può essere utilizzato sia in ambienti domestici che in ambienti collegati a reti pubbliche di erogazione di corrente a basso voltaggio di edifici ad uso abitativo, a condizione che sia osservata l'avvertenza sottostante: AVVERTENZA: questo apparecchio/sistema è stato progettato per essere utilizzato unicamente da operatori sanitari. Questo apparecchio/sistema può causare interferenze di onde radio, oppure compromettere il funzionamento di apparecchiature situate nelle vicinanze. Pertanto potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, ad esempio riorientando/ riposizionando STIMPOD NMS 410/450X, o schermando l'ambiente.

Istruzioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutti gli apparecchi e sistemi

L'utilizzo di STIMPOD NMS 410/450X è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS 410/450X deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test sull'immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 15 kV aria	± 6 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, la percentuale di umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (effettivo)	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare i livelli caratteristici di una location tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.

Istruzioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'utilizzo di STIMPOD NMS 410/450X è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS 410/450X deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test sull'immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3V alla frequenza di 0,15 - 80MHz e 6V alla frequenza ISM. Assistenza domiciliare: 3V alla frequenza di 0,15 - 80MHz e 6V alla banda radioamatoriale e frequenza ISM.	3V alla frequenza di 0,15 - 80MHz e 6V alla frequenza ISM. Assistenza domiciliare: 3V alla frequenza di 0,15 - 80MHz e 6V alla banda radioamatoriale e frequenza ISM.	I dispositivi per comunicazioni RF portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da STIMPOD NMS 410/450X, inclusi i cavi, non inferiore a quella minima calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz dove "P" rappresenta la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) in base ai dati forniti dal produttore del trasmettitore, mentre "d" rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi dal trasmettitore fisso RF, come determinato dal luogo di un rilevamento elettromagnetico,* devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.  In prossimità di apparecchi contrassegnati dal presente simbolo possono verificarsi delle interferenze:
RF condotta IEC 61000-4-3	3V/m (10V/m Home Healthcare) alla frequenza di 80 - 2.700MHz, modulazione AM. E 9 - 28V/m alla frequenza di 385 - 6.000MHz, modalità Impulso e altra modulazione (su Analisi del rischio).	3V/m (10V/m Home Healthcare) alla frequenza di 80 - 2.700MHz, modulazione AM. E 9 - 28V/m alla frequenza di 385 - 6.000MHz, modalità Impulso e altra modulazione (su Analisi del rischio).	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la massima gamma di frequenza.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

* Le intensità dei campi dai trasmettitori fissi, come le stazioni per dispositivi di radiotelefonía (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario considerare l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul sito. Se l'intensità del campo rilevata nel luogo in cui viene utilizzato STIMPOD NMS 410/450X risulta superiore al livello applicabile di conformità RF di cui sopra, allora è necessario accertarsi che STIMPOD NMS 410/450X funzioni correttamente. Qualora venissero rilevate prestazioni non conformi, potrebbero rendersi necessaria l'adozione di ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento di STIMPOD NMS 410/450X.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per comunicazioni a RF portatili e mobili e STIMPOD NMS 410/450X

STIMPOD NMS 410/450X è stato progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF siano controllate. Il cliente o gli operatori di STIMPOD NMS 410/450X possono agevolare la prevenzione di interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra gli apparecchi per comunicazioni a RF portatili o mobili (trasmettitori) e STIMPOD NMS 410/450X consigliata qui di seguito, conformemente alla massima potenza di uscita dell'apparecchio per le comunicazioni.

Massima potenza di uscita specificata W	Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz Non applicabile	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione "d" consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" rappresenta la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W), in base ai dati forniti dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la massima gamma di frequenza.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Istruzioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per apparecchi e sistemi non di sopravvivenza

L'utilizzo di STIMPOD NMS 410/450X è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS 410/450X deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test sull'immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Immunità irradiata 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	Gli apparecchi per comunicazioni a RF portatili e mobile possono compromettere il funzionamento di APPARECCHI ELETTROMEDICALI, pertanto devono essere utilizzati a una distanza di separazione consigliata da qualunque componente di tali apparecchi, inclusi i cavi.

Prodotti e Accessori

KIT STIMPOD NMS410: SISTEMA DI LOCALIZZAZIONE DI PRECISIONE DEI NERVI
(include cavo per la localizzazione/mappatura dei nervi, custodia per il trasporto, IFU)

Codice Prodotto: XT-41011

KIT STIMPOD NMS450: MONITORAGGIO QUANTITATIVO DELLA TNM TRAMITE AMG (1,8 M)
(include cavo per la localizzazione/mappatura dei nervi, cavo AMG per il monitoraggio della TNM da 1,8 m, custodia per il trasporto, IFU)

Codice Prodotto: XT-45021

KIT STIMPOD NMS450: MONITORAGGIO QUANTITATIVO DELLA TNM TRAMITE EMG (1,8 M)
(include cavo EMG per il monitoraggio della TNM da 1,8 m, custodia per il trasporto, IFU)

Codice Prodotto: XT-45021B

CAVO PER LA LOCALIZZAZIONE/MAPPATURA DEI NERVI

Codice Prodotto: XT-41014

CAVO PER IL MONITORAGGIO DELLA TNM AMG (1.8m)

Codice Prodotto: XT-45025

CAVO PER IL MONITORAGGIO DELLA TNM AMG (3.5m)

Codice Prodotto: XT-45025A

CAVO PER IL MONITORAGGIO DELLA TNM EMG (1.8m)

Codice Prodotto: XT-45003

CAVO PER IL MONITORAGGIO DELLA TNM EMG (3.5m)

Codice Prodotto: XT-45003A

ELETTRODO NMBA (confezione da 10)

Codice Prodotto: XT-45008

ELETTRODO EMG GRANDE (CONFEZIONE DA 1)

Codice Prodotto: XT-45009L

ELETTRODO EMG PICCOLO (CONFEZIONE DA 1)

Codice Prodotto: XT-45009S

FASCETTA PER L'ACCELEROMETRO (confezione da 5)

Codice Prodotto: XT-45007

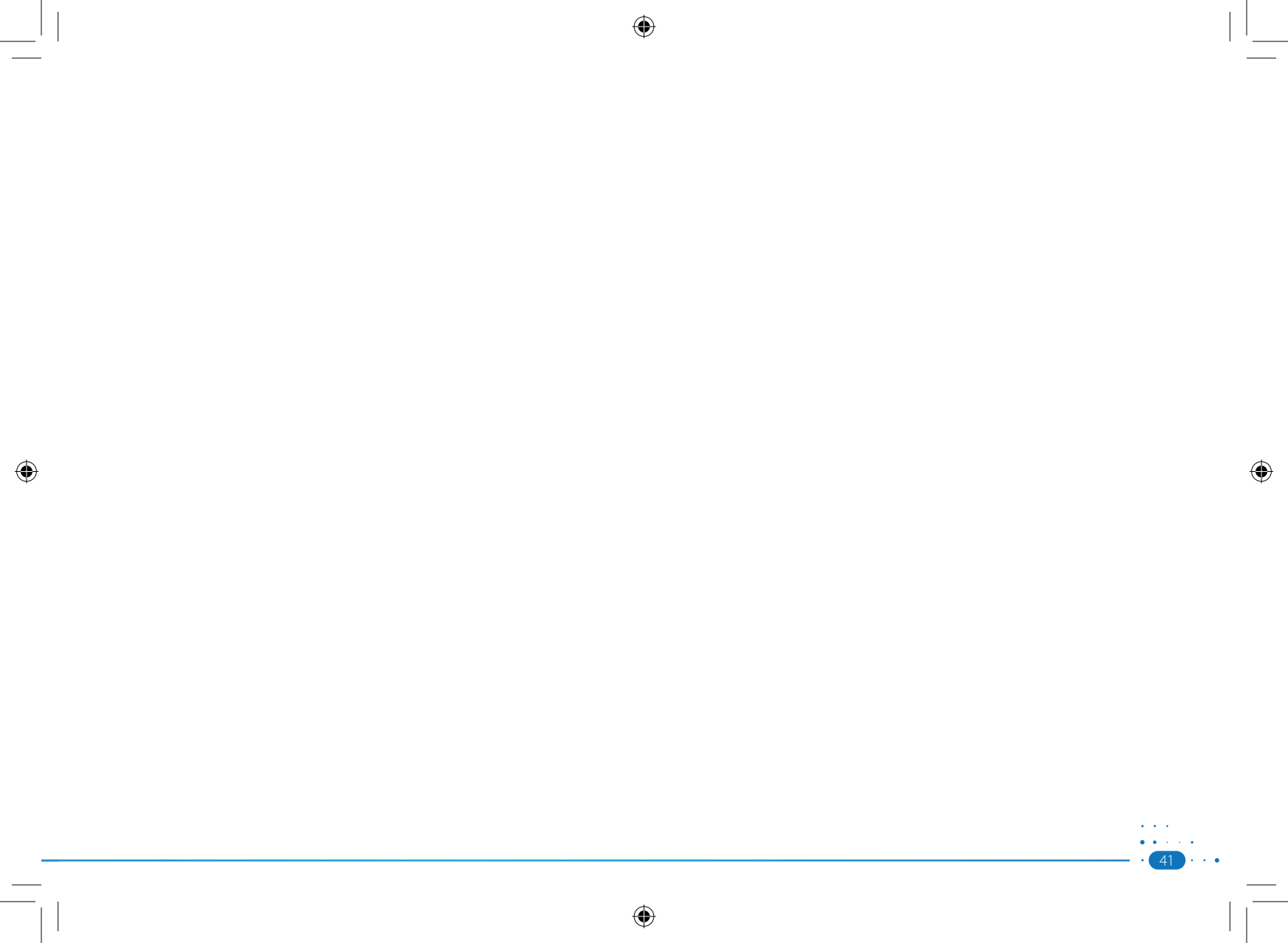
CUSTODIA PER IL TRASPORTO IN POLIPROPILENE

Codice Prodotto: XT-41002

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

Codice Prodotto: XT-45006-EN

(Per le altre lingue, visitare il sito www.xavant.com)





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