



STIMPOD™

NMS 410/450X

Kvantitativní NMT Monitor
Přesný nervový stimulátor

AVANT
TECHNOLOGY

Produktu kód : XT-45006-CZ

CE 1639 XM400-21104 V12

Výrobce

Xavant Technology PTY (LTD)

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

Zákonný zástupce pro EU

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands

Pozor

Federální (americké) zákony omezují prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na předpis lékaře.

Indikace pro použití:

Zařízení je nervovým stimulatorem určeným pro použití anesteziologem během:

- Obecná anestezie pro účely stanovení účinnosti neurosvalového blokovacího agenta pomocí neinvazivních povrchových elektrod (NMS450X).
- Regionální anestezie za účelem
 - Mapování nervu pomocí neinvazivní sondy (součástí)
 - Stimulace nervu s použitím invazivní elektrody/jehly (není součástí).

Kontraindikace:

- Infekce v místě vpichu
- Známé neurologické poruchy
- Závažná porucha krevní srážlivosti

Varování:

- Před použitím přečtěte pozorně Manuál pro použití přístroje.
- Použití jiných kabelů a jiného příslušenství než dodávaného spolu se zařízením může vést k vážným poškozením.
- Údržba tohoto zařízení může být prováděna pouze výrobcem nebo osobou výrobcem výslovně autorizovanou.
- Nepoužívejte STIMPOD v blízkosti zařízení produkujících silné elektromagnetické pole, jako jsou vysokofrekvenční chirurgická zařízení. Kabely mohou působit jako antény indukující nebezpečné napětí.
- Nepoužívejte STIMPOD u pacientů s implantovanými elektrickými zařízeními jako jsou kardiostimulátory bez předchozí konzultace s příslušným lékařem - specialistou.
- Zařízení by nemělo být používáno společně nebo v souvislosti s jiným takovým zařízením, normální funkce takového zařízení by měla být ověřena, pokud je taková konfigurace použití vyžadována.
- Pacient nesmí být v kontaktu a s jinými zeměnými kovovými zařízeními generujícími konduktivní elektrické spojení s jinými zařízeními a/nebo umožňují kapacitní párování.
- Kabely by měly být umístěny způsobem, který neumožňuje spojení s pacientem nebo jinými kabely.
- Simultánní spojení pacienta s vysokofrekvenčním chirurgickým nástrojem a STIMPODem může způsobit popálení a poškození stimulatoru.
- Provoz stimulatoru v blízkosti (např. 1m) krátkovlnného nebo mikrovlnného zařízení může způsobit nestabilitu výkonu stimulatoru.
- Aplikace elektrod v blízkosti hrudníku může způsobit srdeční fibrilace.
- Nejsou povoleny žádné úpravy zařízení.
- Neprovádějte úpravy zařízení bez autorizace výrobcem.
- Je-li zařízení upraveno, musí proběhnout řádná kontrola a testování, aby byla zajištěna bezpečnost používání přístroje.

Upozornění:

- Před výměnou baterií se ujistěte, že je zařízení vypnuté a kabely odpojené.
- Odstraňte částice, které by mohly negativně ovlivnit účinné vedení mezi elektrodami a kůží, např. vlasy, chlupy, nečistoty, krémy.
- Před umístěním jakékoliv aplikované části (jako je akcelerometr, EKG a EMG elektrody), zkontrolujte oblast pokožky pro již existující okolnosti a vyhněte se jim, je-li to možné.
- Ujistěte se, že elektrody nejsou poškozené ani vyschlé.

- Velká hustota proudu spojená s padajícími elektrodami může způsobit povrchové popáleniny.
- Pro akceleromyografi, Stimpod je navržen tak, aby byl kompatibilní se standardními EKG elektrodami, nicméně pro vysoké proudy je doporučeno použít dedikovanou NMT elektrodu, např. Xavant XT45008.
- Elektrody, které mají definovanou hustotu proudu na hranici 2mA/cm², mohou vyžadovat zvláštní dohled obsluhy.
- Skladujte při teplotě 0 – 50°C.
- Zařízení přenášejte v dodávaném transportním kufříku.
- Zařízení a příslušenství jsou certifikovány latex free (bez latexu).
- Zkontrolujte veškeré komponenty, zda nejsou poškozeny nebo nebylo s nimi nesprávně nakládáno, nikdy nepoužívejte takové komponenty
- Odkryté elektricky vodivé povrchy Stimpodu nebo kabelů mohou obsluhu způsobit úraz elektrickým výbojem. Nepoužívejte takto porušené komponenty a kontaktujte místní zastoupení.
- Zpoždění refraktorního časového úseku je přednastaveno tak, aby se zabránilo opakování stimulace v době kdy se nervová synapse rehabilituje z efektu předchozího stimulačního výboje. Refraktorní perioda je méně než 12 sec v TOF režimu a nemusí reflektovat vliv neuromuskulární blokády na neuromuskulární junkci.

Specifikace použití:

- Kohorta pacientů zahrnuje pacienty všech věkových kategorií, váhy a národností. Pacientův zdravotní stav je popsán v kontraindikačních kriteriích, varováních a upozorněních.
- Uživatel musí být člen autorizovaného zdravotnického personálu se znalostmi anatomie.
- Požadavky na prostředí ve kterém dojde k použití jako jsou zdravotnický provoz a operační sály jsou uvedeny v návodu a deklaraci výrobce.
- Zařízení může být použito na jakékoliv části těla kromě těch uvedených ve varováních a upozorněních v části 3 pro NMT režim.

Záruka:

- Stimpod (jen zařízení) je dodáván se zárukou 24 měsíců proti výrobním vadám, pokud bylo zařízení používáno s provozními instrukcemi.
- Kabely zahrnuté v balíčku Stimpod jsou dodávány se zárukou 6 měsíců proti výrobním vadám, pokud byly kabely používány s provozními instrukcemi.

- Kryt zařízení Stimpod nesmí být v žádném případě odstraněn. Jeho odstranění je důvodem k neuznání záruky.

STIMPOD (NMS 410/450X) odpovídá následujícím standardům:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Třída 1 skupina A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Směrnice 93-42-EEC

Obsah

1. Seznámení s STIMPOD (NMS 410/450X)

- 1.1) Popis zařízení
- 1.2) Uspořádání zařízení
- 1.3) Uspořádání displeje
- 1.4) Příslušenství
- 1.5) Varovací displeje
- 1.6) Detekce otevřeného okruhu
- 1.7) Automatické vypnutí
- 1.8) Symboly

2. Režim Lokace/Mapování Nervu (NMS 410/450X)

- 2.1a) Nastavení proudu v režimu LOC
- 2.1b) Nastavení proudu v režimu MAP
- 2.2) Nastavení šířky Pulsu
- 2.3) Indikátor Blízkosti (Proximity)
- 2.4) Nastavení frekvence škrubnutí (Twitch)

3. Režim Neuromuscular Transmition (NMT) Monitoring (NMS 450X)

- 3.1) Úvod do monitorování NMT
- 3.2) Kabely a senzory pro monitorování NMT
- 3.3) Stimulační oblasti pro monitorování NMT
- 3.4) AMG Příprava pacienta
- 3.5) EMG Příprava pacienta

5

5
6
7
8
10
12
12
12

13

14
15
16
16
16

17

17
17
18
19
20

- 3.6) Nastavení proudu
- 3.7) Nastavení stimulačního režimu
- 3.8) Nastavení frekvence Twitch/ Tetanus
- 3.9) Režim Train of Four (TOF)
- 3.10) Režim Double Burst (DB)
- 3.11) Režim Tetanic Count (PTC)
- 3.12) Režim Supra Maximal Current (SMC)
- 3.13) Režim Auto
- 3.14) Režim Twitch
- 3.15) Režim Tetanus

22
22
22
23
23
24
24
25
26
26

4. Nastavení zařízení

- 4.1) Nastavovací Menu
- 4.2) Uživatelská nastavení
- 4.3) NMT Nastavení
- 4.4) Nastavení lokalizace

27
28
28
29
30

5. Technické poznámky

- 5.1) Testování
- 5.2) Specifikace
- 5.3) Čištění a desinfekce STIMPOD
- 5.3) Čištění a desinfekce STIMPOD

32
32
36
36
37

Produkty & Příslušenství

40

Seznámení s STIMPOD (NMS410/450X)

1

1.1) Popis přístroje

STIMPOD NMS450X je kvantitativní monitor neurosvalových přenosů (NMT) využívající buď tříosou akcelerometrii nebo elektromyografii, aby poskytl kvantitativní zpětnou vazbu v reálném čase.

Stimpod NMS 410 i Stimpod NMS 450X jsou rovněž přesné nástroje pro lokalizaci nervů používané pro lokalizaci specifických nervových drah. Lokalizace nervu elektrickým stimulatorem předchází připojení stimulatoru nervu k vodivé jehle, skrz kterou může být podáno lokální anestetikum. Vzdálenost jehly (katody) od nervu může být posuzována nastavením minimálního stimulačního proudu který ještě spustí neuromuskulární odpověď.

VAROVÁNÍ: Tento přístroj by měl být používán pouze kvalifikovaným lékařem s odpovídajícími znalostmi v oblasti anestezie. Prodej a koupě přístroje je omezena na kvalifikované lékaře, jak je stanoveno v zákonech země, ve které dotyčný/á provozuje lékařskou praxi, nebo země, ve které má být přístroj používán.

1.2) Rozvržení

1 Kabelový konektor

Zasuňte kombinovaný kabel pro Mapování/ Lokalizaci, nebo NMT kabel pro aktivaci příslušného režimu.

2 Tlačítko Enter / Frekvence

Stiskněte pro přechod mezi frekvencemi.
Stiskněte Enter v nabídce nastavení (Setup Menu).

3 Tlačítko Menu / Šířka pulzu

NMS 410/450X (LOC/MAP Režim)

Stiskněte pro přechod mezi šířkami pulzu.
Stiskněte a držte pro vstup do Setup Menu.

NMS 450X (NMT Režim)

Stiskněte pro přechod mezi Stimulačnímu režimy.

4 Stimulační LED indikátor

Blikající zelená: Stimulus aplikován.
Blikající červená: Otevřený obvod.

5 Tlačítko Pauza/Play

NMS 410/450X (LOC/MAP Režim)

Stiskněte pro Stop / Start Stimulace.

NMS 450X (NMT Režim)

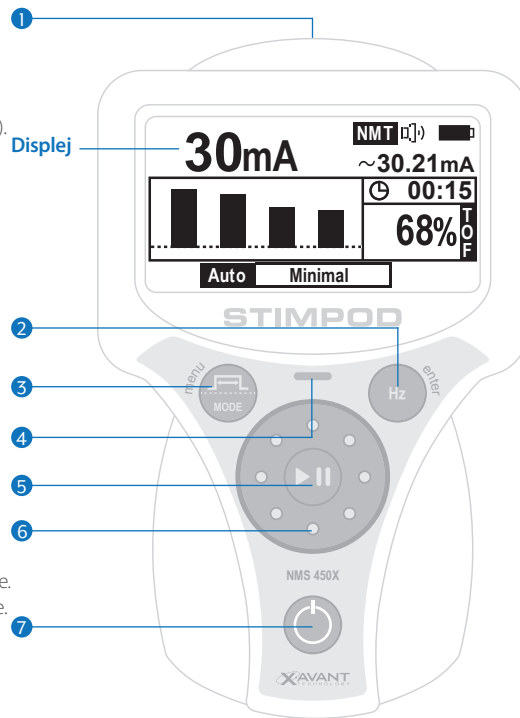
Stiskněte a uvolněte pro vyvolání jednotlivé stimulace.
Stiskněte a držte pro aktivaci opakované stimulace.

6 Kolečko

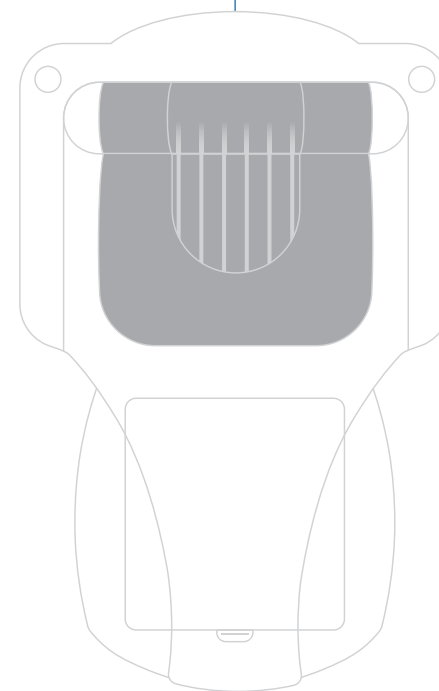
Nastavení proudu v provozním režimu.
Pohyb v Setup Menu.

7 Tlačítko Vypnutí/Zapnutí

Stiskněte pro zapnutí / vypnutí jednotky.



Multifunkční svorka



Kryt prostoru pro baterii

1.3) Rozvržení obrazovky

1 Lineární režim ↙
Nelineární režim ↘

2 Datový kabel

3 Nastavení kolečkem

4 Faciál Režim

5 Šířka Pulzu
Tlačítkem Menu / Šířka pulzu

6 Aktuální režim
LOC Režim lokalizace nervu
MAP Mapování nervu
NMT NMT režim (NMS450X)

7 Hlasitost reproduktoru

8 Stav baterie

9 Průměr. Proud aktuálního stimulu

10 Varování: Oznamuje rozdíl mezi aktuálními nastavením a průměr.proudem aktuál stimulu.

11 Diagnostic ké a varovné pole

12 Stimulační frekvence
Změna tlačítkem Hz /Enter

NMT režim (NMS450X)
Stimulační režim TOF, DB, PTC, TET, TWI, SMC a Auto

Diagnostický režim NMS 410/450X (LOC / MAP Mode)

Indikace nastavení proudu

Šipka míry přiblížení

Nastavení kalkulovaného nabití

Průměrné nabití aktuálního stimulu

0 mA

Grafické znázornění tvaru aktuálního stimulu

0.04 μC
~0.04 μC

Diagnostický režim NMS 450X (NMT Mode)

Kvantitativní zpětná vazba v reálném čase

Odpočítávání času do další stimulace

Kalkulovaná část TOF/DB podíl OR TOF/ PTC počtů

Identifikátor typu kabelu: **A M G** nebo **E M G**

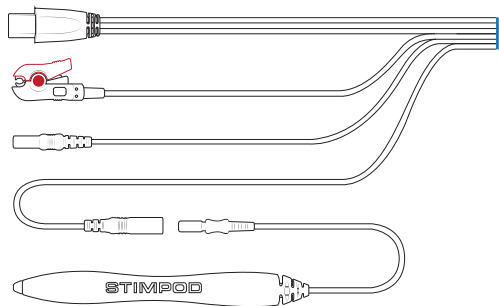
00:36
100%

1.4) Příslušenství

VAROVÁNÍ: Použití jiných kabelů nebo příslušenství, které není dodáváno se STIMPODem, může vést k vážnému poškození.

POZNÁMKA: EKG elektrody a nervy lokalizující jehly nejsou obsaženy v tomto balíčku.

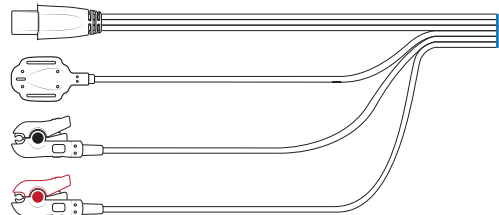
UPOZORNĚNÍ: Před použitím by sonda pro mapování měla být ořena sterilní utěrkou.



• Kabel pro mapování a lokalizaci nervu (XT-41014):

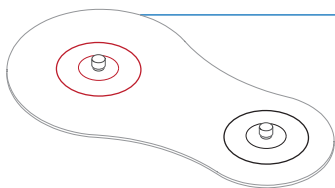
- Používá se při aktivovaném režimu Mapování/ Stimulace Nervu na STIMPODu.
- Červený (anoda) konektor slouží k připojení na standardní EKG elektrodu.
- Ergonomická kožní mapovací sonda umožňuje uživateli jednoduché a spolehlivé řešení při mapování nervu.
- Na 2mm jehlový konektor lze připojit různé typy jehel.

AMG příslušenství (STIMPOD NMS450X)



• NMT monitorovací kabel AMG (XT-45025) a 3.5m (XT-45025A):

- Používá se při aktivovaném režimu monitorování NMBA na STIMPODu.
- Červený (anoda) a černý (katoda) konektory slouží k připojení k Xavant NMT elektrodě (XT-45008) nebo standardní EKG elektrodě.
- Akcelerometr je určený pro připojení ke staženým přívěškům (v případě ulnářního nervu je to palec).



• NMT Elektroda (XT-45008):

- Barevné označení polarity pro odpovídající připojení konektorů NMT kabelu.
- Větší povrch červené (anody) elektrody omezuje hustotu proudu na anodě a zabraňuje hyperpolarizaci.
- Vhodný gel a gelový interface designovaný pro přenos větších proudů.

EMG příslušenství (STIMPOD NMS450X)



• NMT monitorovací kabel EMG 1.8m (XT-45003) a 3.5m (XT-45003A):

- EMG kabel je používán pro umožnění sledování NMT založeného na EMG na Stimpodu.
- EMG kabel se připojuje přímo k EMG elektrodě.



• Velká (XT-45009L) a malá (XT-45009S) EMG elektroda:

- Jednorázové EMG elektrody pro sledování NMT založeného na EMG jsou aplikované přímo na pacienta pomocí EMG kabelu.

Chytré datové kabely (STIMPOD NMS450X)



• Chytrý datový kabel Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

- Připojte AMG/EMG data přímo ke kompatibilnímu Philips monitoru.



• Chytrý datový kabel NMSHOW (XT-45100A-NMS):

- Připojte AMG/EMG data přímo ke kompatibilnímu Philips monitoru.

1.5) Varování



Vložte Kabel

Vložte kabel:

Toto je první výzva, s níž se uživatel setká po zapnutí přístroje, a znamená, že přístroj čeká na připojení kabelu.



**Kabel Nebyl
Rozpoznán**

Kabel nebyl rozpoznán:

Varuje uživatele, že zasunutý kabel není kompatibilní s NMS 410/450X.



**Detekován
Rozpojený Obvod**

Detekován rozpojený obvod:

Toto varování informuje uživatele, že kontaktní body připojeného příslušenství neformují uzavřený okruh. Toto varování bude doprovázeno červeně blikající LED diodou vždy, když se jednotka bude snažit stimulovat.



**Refrakterní
Aktivní Zpoždění**

Aktivní refrakterní zpoždění:

Jakmile je prováděna TOF, DB, nebo PTC stimulace, je aktivován časovač refrakterního zpoždění. Během odpočítávání nebude možno provést žádnou stimulaci - pokud je vyvolána obsluhou, zobrazí na displeji varování.



Pauza

Pauza:

Upozorňuje uživatele, že bylo stisknuto tlačítko PAUSE. STIMPOD přeruší aktivitu a čeká na další stisknutí PAUSE.



Vyměňte Baterie

Vyměňte baterie:

Varuje, že baterie jsou vybité více než je povolená úroveň. Pokračování v práci způsobí, že zařízení nebude již déle spolehlivé. Aby se tomu zabránilo STIMPOD začne blikat 4 sekundy před vypnutím.



**Stiskněte ENTER
Pro Nastavený**

Nastavení proudu v NMT režimu:

Při nastavování proudu v NMT režimu zařízení zobrazí hlášení požadující po uživateli potvrzení nastavené hodnoty proudu.



Stimulace Probíhá

Probíhá stimulace:

Varování, které se objeví, je-li během stimulace stisknuto tlačítko Play.



Upozornění EMI

EMI Varování:

Objeví se v případě detekce vysoké elektromagnetické interference.



Chyba zařízení:

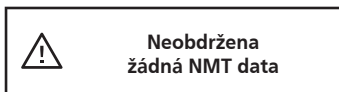
STIMPOD detekoval selhání komponentu. Odešlete zařízení výrobcí k opravě!



**Zkontrolovat Elektrodu
Umístění**

Nesprávně/Zkontrolujte umístění elektrody:

V případě, že SMC nemůže nalézt supramaximální hodnotu proudu.



**Neobdržena
žádná NMT data**

Neobdržena žádná NMT data:

Varování zobrazené v případě, že AMG či EMG senzor neodpověděl.



Stimulace Přerušena

Stimulace zrušena:

Toto varování je zobrazeno když:

- **SMC:** Měřený proud je o 10% vyšší či nižší než nastavený proud.
- **NMT:** Stimulace byla přerušena.

1.6) Detekce otevřeného okruhu

STIMPOD proveden měření impedance v pravidelném intervalu, aby zjistilo, zda spojení mezi STIMPODem a pacientem vytváří uzavřený okruh.

Detekován uzavřený okruh:

- Stimulace proběhne.
- Bude slyšet zvuk stimulace (jedno, nebo více pípnutí – v závislosti na nastavení indikátoru vzdálenosti). Výška zvuku bude následovat intenzitu stimulu.
- LED indikátor stimulu bude blikat zeleně při každém úspěšném stimulu.
- Diagnostické pole poskytne aktivní zpětnou vazbu ke každému aplikovanému stimulu.



Detekován otevřený okruh:

- Stimulace neproběhne.
- Nebude slyšet žádný zvuk stimulace.
- LED indikátor bude blikat červeně při každém neúspěšném pokusu o stimulaci.
- V diagnostickém poli se objeví varování, že byl detekován otevřený okruh.

1.7) Automatické vypnutí

STIMPOD se vypne po 10 minutách bez uživatele nebo interakce s pacientem.

1.8) Symboly



Výrobce



Datum výroby
(rok)



Varování



Separovaný odpad
pro elektrická. A
elektron. zařízení
(platné pouze v EU)



Výrobní číslo



Zástupce v EU



Katalogové číslo



Prescription
use only



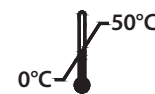
Type BF
Applied Part



Nesterilní



Limit vlhkosti



Teplotní limit



Nahlédněte do
manuálu



Zdravotní zařízení



2

Režim Lokalizace Nervu/Mapování Mode (NMS 410/450X)

Lokalizační režim (LOC)

Lokalizace nervu elektrickou stimulací zahrnuje spojení nervového stimulatoru k vodivé lokalizační jehle (není součástí balení), pomocí které lze podávat lokální anestetika. Tento postup zahrnuje podkožní stimulaci motorické komponenty relevantního periferního nervu pro "lokalizaci" nervu.

- Režim vyberte zasunutím kabelu pro Mapování/Lokalizaci nervu.
- STIMPOD automaticky nastaví rozsah proudu pro lokalizaci nervu (0,00 - 5,00 mA) a zobrazí LOC 'indikátor.

Režim Mapování nervu (MAP)

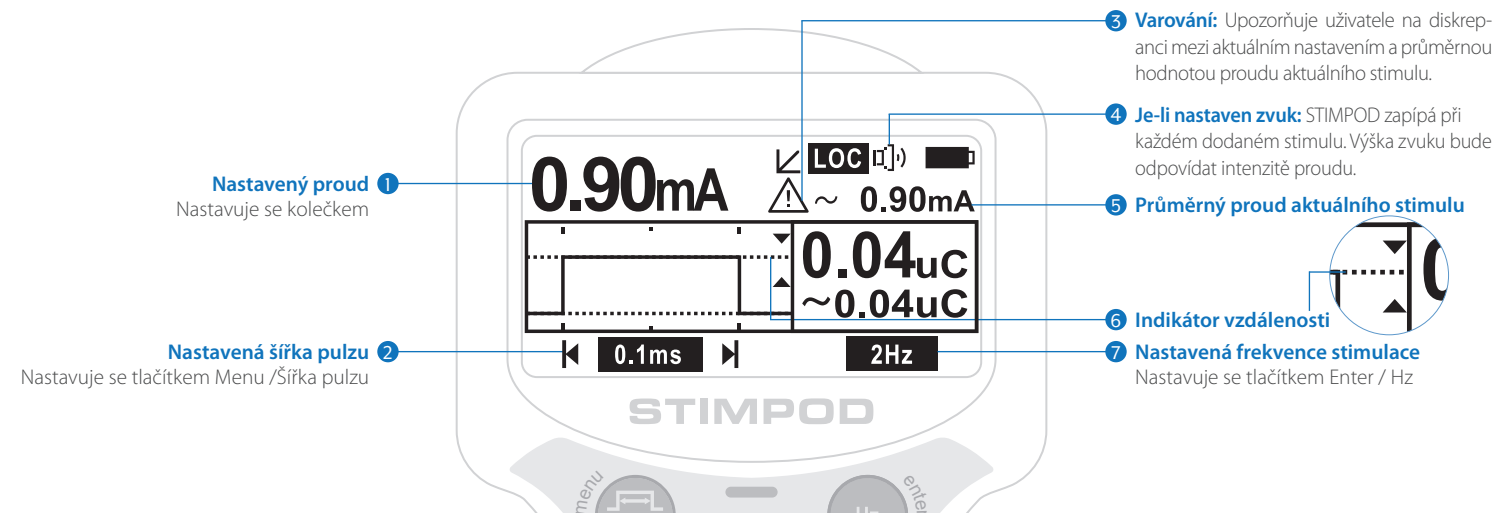
Perkutánní mapování nervu umožňuje anesteziologovi mapovat určitý povrchový nerv před jeho lokalizací pomocí jehly. To je provedeno stimulací motorické komponenty příslušného nervu perkutánně pomocí sondy pro Mapování nervu. Tato technika zaručuje vyšší úspěšnost pro cílení jehly ke správnému nervu.

Tento režim umožňuje uživateli mapování a lokaci nervu bez potřeby odpojení a zapojení různých kabelů.

Je-li zasunut kabel pro Mapování/lokaci nervu, STIMPOD nastaví rozsah proudu pro Mapování (0-5mA). Proud bude směřován do sondy pro Mapování a STIMPOD se pokusí o stimulaci. V momentě, kdy jehla projde kůží, kabel to rozpozná a informuje STIMPOD. Zařízení přepne do režimu Lokalizace nervu. Jakmile dojde k přerušení kontaktu mezi jehlou a pacientem a sonda pro Mapování se opět dotkne pacienta STIMPOD opět přepne do režimu Mapování a opět bude sledovat propojení jehla – pacient. Kdykoliv se sonda pro Mapování a jehla pro Lokalizaci současně dotknou pacienta, bude mít jehla prioritou.

- Tento režim je zvolený, je-li zasunut kabel pro Mapování / Lokalizaci nervu.

Při použití kabelu pro Mapování/Lokalizaci nervu



2.1a) Nastavení proudu při LOC režimu 1

Možnosti proudu: Lineární režim, Nelineární režim
Přednastaveno: Lineární

Lineární režim: ↙

Lineární režim je nazýván lineárním, protože 1 klik na kolečku odpovídá jednomu přírůstku při specifickém rozsahu proudu. Lineární režim umožňuje uživateli individuální možnosti přírůstků v rámci tří různých rozsahů proudu.

Přednastavený rozsah proudu:

0.00 - 5.00mA nastavitelný s následujícími přírůstky:
0.0 - 0.6mA přednastavený přírůstek 0.1mA

0.6 - 2.0mA přednastavený přírůstek 0.2mA
2.0 - 5.0mA přednastavený přírůstek 0.5mA

Přírůstky mohou být nastaveny v Setup Menu.

Otáčejte kolečkem pro nastavení proudu.

Nelineární režim: ↘

Nelineární režim umožňuje nelineární průběh intenzity proudu podle vzdálenosti od nervu. Tento režim umožňuje uživateli definovat 20 nastavitelných pozic s nastavením proudu (mA) a šířky pulzu (ms). Pokud je přesně zaveden, každá nastavená pozice by měla poskytnout uživateli lineární zesílení proudu v závislosti na vzdálenosti špičky jehly od nervu.

Přednastavený rozsah proudu a šířky:

Jak ukazuje tabulka 1 v odstavci 4.4 otáčejte kolečkem pro postupnou volbu přednastaveného proudu a šířky pulzu.

POZNÁMKA: Protože 20 definovaných pozic zahrnuje nastavení proudu i šířku pulzu, nelze, šířku pulzu měnit nezávisle na tomto režimu. Tato skutečnost je na obrazovce vyznačena tím, že šířka proudu není zvýrazněna.

Použití sondy pro mapování nervu (NMS 410/450X):

1 Nastavený proud
Nastavuje se kolečkem

2 Nastavená šířka pulzu
Nastavuje se tlačítkem Menu /Šířka pulzu

3 Varování: Upozorňuje uživatele na diskrepanci mezi aktuálním nastavením a průměrnou hodnotou proudu aktuálního stimulu.

4 Je-li nastaven zvuk: STIMPOD zapírá při každém dodaném stimulu. Výška zvuku bude odpovídat intenzitě proudu.

5 Průměrný proud aktuálního stimulu

6 Indikátor vzdálenosti

7 Nastavená frekvence stimulace
Nastavuje se tlačítkem Enter / Hz

2.1b) Nastavení proudu v režimu MAP 1

Rozsah proudu: 0 - 20mA nastavitelný po 1mA krocích.
Pro nastavení točte kolečkem.

POZNÁMKA: STIMPOD automaticky nastaví proudové rozpětí pro Mapování nervu (0-20mA) a zobrazí indikaci 'MAP'.

2.2) Nastavení šířky pulzu 2

Možnosti: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Přednastaveno: 0.05ms

Stiskněte tlačítko Menu/Šířka pulzu pro přepínání mezi možnostmi.

2.3) Indikátor přiblížení 6

Platí pouze pro režim lokalizace nervu

Indikátor přiblížení upozorňuje uživatele, že požadovaná úroveň impulsu byla dosažena. Tato funkce umožňuje uživateli nastavit horní a dolní proudový limit impulsu. Pokud je dosaženo kontrakce při nastavené síle impulsu, indikátor by měl ukázat obsluze že jehla dosáhla požadované vzdálenosti od nervu. Tato okolnost je indikována vizuálně i zvukově.

Visuální Indikace:

- Vizuálně indikováno při diagnostickém nastavení dvěma šipkami
- Šipka znázorňuje spodní úroveň impulsu orientací nahoru.
- Šipka znázorňuje horní úroveň impulsu orientací dolů.
- Tečkovaná linka mezi šikami znázorňuje použitou proudovou úroveň.

Zvuková Indikace:

- Úspěšný stimul nad úrovní přiblížení : jedno pípnutí.
- Úspěšný stimul na úrovni přiblížení : dvojí pípnutí.
- Úspěšný stimul pod úrovní přiblížení : trojí pípnutí.

2.4) Nastavení stimulační frekvence 7

Možnosti: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Přednastaveno: 2Hz

Stiskněte tlačítko Enter/Hz pro přepínání mezi možnostmi.



3

Režim monitorování neuromuskulárního přenosu (NMT) (NMS 450X)

3.1) Úvod do monitorování NMT

Monitorování neurosvalového blokovacího agenta obsahuje stimulaci nervových cest, které zprostředkovává kontrakci končetiny. Na základě relativní síly kontrakce, která je výsledkem stimulu specifické intenzity nebo křivky, je možné vyvodit závěr o účinnosti injektovaného neurosvalového blokovacího agenta.

Stimulační režimy používané v NMT jsou následující: série čtyř, dvojitý výboj, post-tetanický počet, supra-maximální proud a automatický režim.

- Tyto režimy je možné vybrat, když je NMT monitorovací kabel vložen do Stimpodu.

3.2) Kabely a senzory pro monitorování NMT

Stimpod NMS450X poskytuje dvě různé technologie senzorů pro monitorování NMT, a to akceloromyografií (AMG) a elektromyografií (EMG).

NMT monitorovací kabel (AMG)

V tomto případě je NMT monitorovací kabel vybaven třiosým akcelometrem, který je připojen ke kontraktující končetině pacienta k měření síly kontrakce vyplývající z aplikovaného elektrického stimulu.

NMT monitorovací kabel (EMG)

V tomto případě je NMT monitorovací kabel vybaven EMG elektrodou, která je připojena ke stahující se končetině pacienta k měření akčního potenciálu svalu v důsledku aplikovaného elektrického stimulu.

3.3) Stimulační oblasti pro monitorování NMT

Umístění elektrody spoléhá na to, že je katoda (černá svorka elektrody) co nejbližší cílovému nervu, aby bylo možné efektivně depolarizovat nerv. Anoda (červená svorka elektrody) by měla být od cílového nervu vzdálená.

Anatomická stimulační místa jsou vybírána na základě

- Jejich přístupnosti během operace
- Schopnost sledovat nervosvalovou odpověď
- Nerv by měl být dostatečně daleko od odpovídajícího svalu, aby se předešlo přímé stimulaci svalu

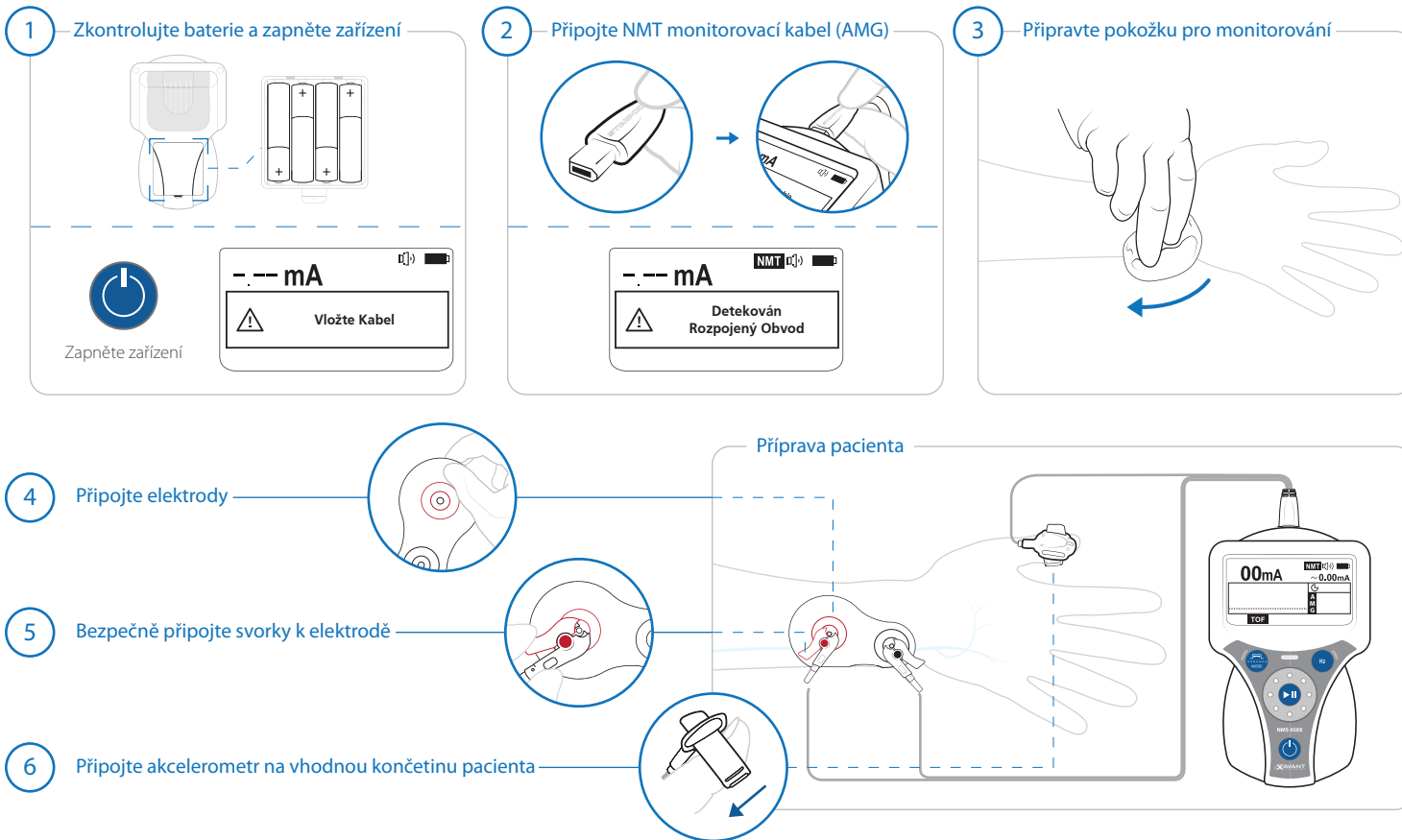
Stimulační oblasti vhodné pro AMG

AMG: Stimulační oblasti vhodné pro		
Cílový Nerv	Ovlivněný sval	Kontrakce
Ulnární nerv	adductor pollicis muscle	Palec
Posterior tibiální nerv	flexor hallucis brevis muscle	Palec u nohy
Faciální nerv (Zygomatická zóna)	orbicularis oculi muscle	Oční víčko
Faciální nerv (Temporal zóna)	corrugator supercili muscle	Obočí

Stimulační oblasti vhodné pro EMG

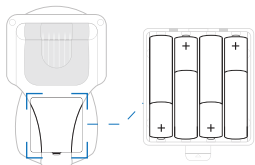
EMG: Stimulační oblasti vhodné pro		
Cílový Nerv	Ovlivněný sval	Kontrakce
Ulnární nerv	adductor pollicis muscle	Palec

3.4) AMG Příprava pacienta

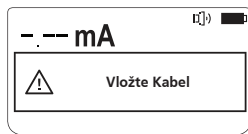


3.5) EMG Příprava pacienta

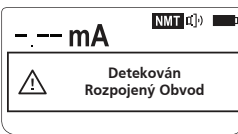
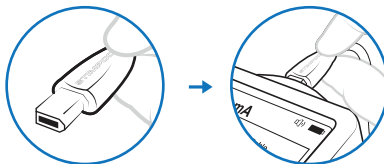
- 1 Zkontrolujte baterie a zapněte zařízení



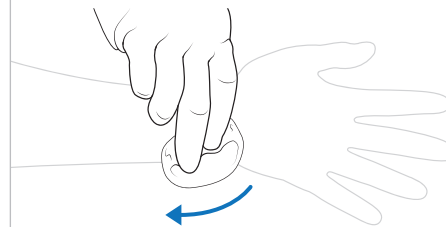
Zapněte zařízení



- 2 Připojte NMT monitorovací kabel (EMG)



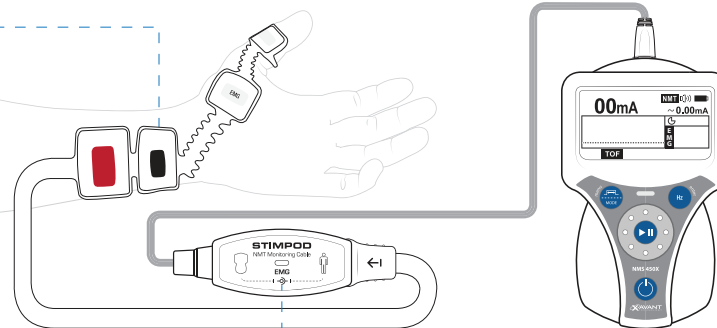
- 3 Připravte pokožku pro monitorování



- 4 Připojte EMG elektrodu

- 5 Připojte EMG elektrodu na NMT monitorovací kabel (EMG)

Příprava pacienta





Zpoždění Refraktorní Periody

Tři režimy: TOF, DB a PTC používají zpoždění refraktorní periody ,které poskytuje bezpečnou prodlevu zabraňující uživateli opakování stimulace v období, kdy se nervová synapse vzpamatovává z efektu předchozího stimulačního impulsu.

Okamžitě po stimulačním impulsu v jednom z režimů TOF, DB a PTC se zahájí odpočítávání znázorněné rovněž na displayi. Pokud je aktivní opakovací režim, pouze odpočet do opakování bude znázorněn na displayi, protože opakovací prodleva je vždy delší než prodleva daná refraktorním zpožděním. Pokud uživatel zkusí spustit stimulaci manuálně v průběhu aktivované refraktorní periody, na displayi se zobrazí upozornění o aktivní refraktorní periodě.

Přednastavené refraktorní časová zpoždění pro jednotlivé režimy:

TOF: 15 sec

DB: 1 minuta

PTC: 2 minuty



Odolný časovač

Zobrazuje se pouze po dokončení jedné stimulace a je odstraněn po dosažení 00:00.

Jednotlivé Stimulace vs. Opakované Stimulace

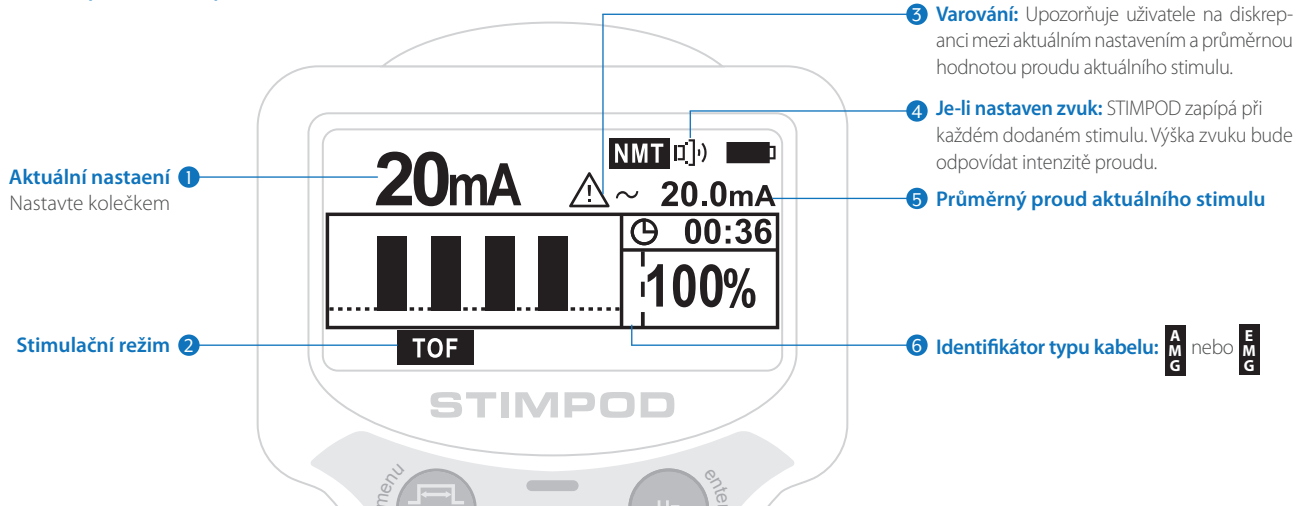
- Spustě automatický opakovací režim tisknutím play/pause tlačítka déle než 2 sec.
- Zařízení začne automaticky odpočítávat podle nastavení 'repeat timer' tak jak je specifikováno v Hlavním menu pro časovač jednotlivých režimů.
- Odpočítávání bude znázorněno vedle symbolu hodinek na displayi.
- Automatický opakovací režim deaktivujete opětovným stisknutím tlačítka play/pause na dobu 2 sec.
- Načasování opakování pro každý režim může být změněno v hl. menu.



Opakovat upozornění časovače

Tato ikona (hodiny) se zobrazí, když je aktivní opakovaný časovač.

Při použití NMT režimu (NMS 450X)



3.6) Nastavení Proudu 1

Přednastavený rozsah proudu: 0 - 80 mA, nastavitelný po 5mA krocích.

Pro změnu otáčejte kolečkem nastavení proudu.

V režimu NMT lze proud seřizovat pouze v lineárním režimu. Lineární režim se nazývá lineární proto, že jeden "klik" na kolečku odpovídá jednomu kroku dle nastavení v konkrétním proudovém rozsahu.

3.7) Nastavení Stimulačního Režimu 2

Stimulační režimy: TOF, DB, PTC, TET, TWI, SMC a Auto

Přednastavená: TOF

Tiskněte tlačítko Menu/Mode pro přepínání mezi stimulačními režimy.

3.8) Nastavení Frekvence Twitch /Tetanus

N/A	
TWI	2 Hz

Twitch Mode: Možnosti (Stimulační Frekvence): 1Hz, 2Hz, 5Hz

Přednastavená: 2 Hz

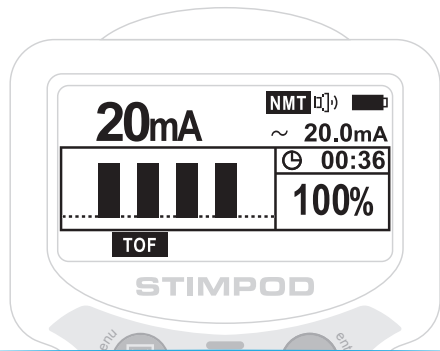
Stiskněte tlačítko Enter/Hz pro přepínání mezi stimulačními frekvencemi.

Tetanus Mode: Možnosti: 50Hz, 100Hz

Přednastavená: 50Hz

Stiskněte tlačítko Enter/Hz pro přepínání mezi stimulačními frekvencemi.

3.9 Train of Four Režim (TOF)



TOF stimulace je tvořena čtyřmi čtvercovými vlnami s šířkou pulzu 200 mikrosekund, vzdálených 500 milisekund.

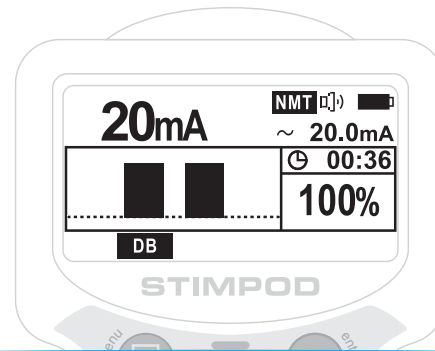
Volba TOF režimu:

- Ujistěte se, že NMT monitorovací kabel (AMG/EMG) je vložen do Stimpodu.
- Ujistěte se, že PTC režim je v Menu nastaven jako aktivní. (4.3).
- Tiskněte tlačítko 'Mode' dokud se na displeji neobjeví 'TOF'.

Zobrazena data pacienta v reálném čase:

- Relativní síla kontrakce způsobená stimulem je graficky znázorněna na diagnostické obrazovce, viz obr. výše.
- V případě, že všechny 4 kontrakce mohly být změřeny, procento naměřené síly kontrakce čtvrtého stimulu ve srovnání s prvním stimulem bude uvedeno na diagnostické obrazovce.
- Pokud byly měřitelné méně než 4 kontrakce, počet identifikovaných kontrakcí bude uveden, např. 2/4.

3.10 Double Burst Režim (DB)



DB stimulace je tvořena výbojem čtyř čtvercových vln s šířkou pulzu 200 mikrosekund vzdálených 20 milisekund následovaných dalším výbojem tří čtvercových vln o 750 milisekund později.

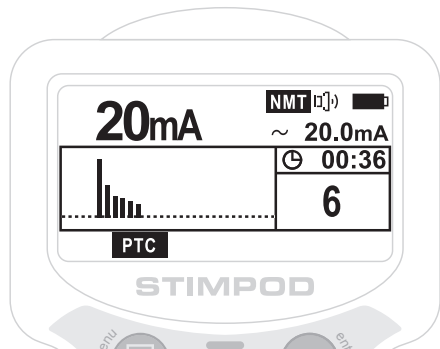
Volba DB režimu:

- Ujistěte se, že NMT monitorovací kabel (AMG/EMG) je vložen do Stimpodu.
- Ujistěte se, že režim DB je jedním z vybraných aktivních režimů v NMT nastavených v Menu (4.3).
- Tiskněte tlačítko 'Mode' dokud se na displeji neobjeví 'DB'.

Zobrazena data pacienta v reálném čase:

- Relativní síla kontrakce způsobená každým stimulem je graficky znázorněna na diagnostické obrazovce, viz obr. výše.
- Procento naměřené síly kontrakce druhé kontrakce ve srovnání s první kontrakcí bude uvedeno na diagnostické obrazovce.

3.11) Režim Tetanic Count (PTC)



PTC stimulace je tvořena tetanicou stimulací následovanou zpožděním a několika záškuby. (Přednastavení viz výše)

Přednastaveno:

Tetanus: 50Hz po dobu 5 sekund
Zpoždění: 3 sekundy
Twitch: 20 záškubů s frekvencí 1Hz

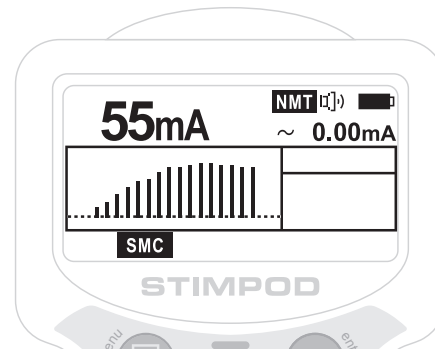
Volba PTC Režimu:

- Zasuňte NMBA kabel se svorkami elektrod (červená, černá) a akcelerometrem.
- Ujistěte se, že PTC režim je Menu nastaven jako aktivní. (4.3).
- Tiskněte tlačítko 'Mode' dokud se na displeji neobjeví 'PTC'.

Zobrazena data pacienta v reálném čase:

- Každý počítaný záškrub je vyznačen graficky v diagnostické obrazovce, jak ukazuje obr. výše. Počet záškubů je uveden.

3.12) Režim Supra Maximal Current (SMC)



Režim SMC je používán pro nalezení optimálního proudu pro umístění stimulačních elektrod. Stimulace SMC se skládá z 16 1 Hz záškubů při zvyšování intenzity proudu z 5–80 mA v krocích po 5 mA. (V režimu obličej je to omezeno na 8 záškubů od 5 do 40 mA). Zařízení následně určí supra-maximální proud a změní aktuálně nastavený proud na tuto hodnotu.

Důležité: Režim SMC by se měl provádět pouze na neparalyzovaných pacientech.

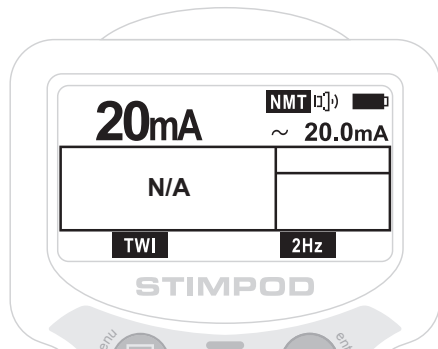
Výběr režimu SMC:

- Ujistěte se, že NMT monitorovací kabel (AMG/EMG) je vložen do Stimpodu.
- Ujistěte se, že SMC je jedním z vybraných aktivních režimů v menu nastavení NMT (4.3).
- Stiskněte tlačítko „Mode“, dokud se na displeji neobjeví SMC.

Zobrazena data pacienta v reálném čase:

- Relativní síla kontrakce způsobená každým stimulem je graficky znázorněna na diagnostické obrazovce tak, jak je zobrazeno na obrázku.

3.14) Twitch (TWI) - záškub



Stimulace záškubů zahrnuje 200 milisekund dlouhé čtvercové vlnové pulzy. Pokud stisknete tlačítko „Pauza/Play“, záškub se zopakuje ve vybrané frekvenci.

Výchozí: Opakování ve 2 Hz
Upravitelné: 1 Hz, 2 Hz a 5 Hz

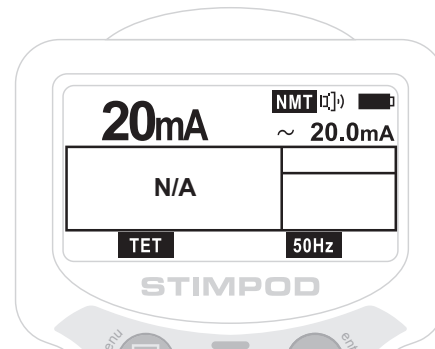
Výběr režimu TWI:

- Ujistěte se, že NMT monitorovací kabel (AMG/EMG) je vložen do Stimpodu.
- Ujistěte se, že „TWI“ je vybrané v menu „Aktivní režimy“ v menu nastavení NMT (4.3)
- Stiskněte tlačítko „Mode“, dokud není na displeji zobrazeno „TWI“.
- Stiskněte tlačítko „Hz“ pro přepínání mezi možnostmi frekvencí.

Zobrazena data pacienta v reálném čase:

Stimulace se spouští a ukončuje stiskem tlačítka „Pauza/Play“. V režimu TWI se neměří reakce pacienta.

3.15) Tetanus (TET)



Stimulace tetanu zahrnuje sérii 200 mikrosekundových pulzů čtvercové vlny opakovaných při 50 Hz nebo 100 Hz opakovací rychlosti nebo frekvenci.

Výchozí: 50 Hz (upravitelné na 100 Hz)

Výběr režimu TET:

- Ujistěte se, že NMT monitorovací kabel (AMG/EMG) je vložen do Stimpodu.
- Ujistěte se, že „TET“ je vybrané v menu „Aktivní režimy“ v menu nastavení NMT (4.3)
- Stiskněte tlačítko „Mode“, dokud není na displeji zobrazeno „TET“.
- Stiskněte tlačítko „Hz“ pro přepínání mezi možnostmi frekvencí.

Zobrazena data pacienta v reálném čase:

Stimulace se spouští stiskem a podržením tlačítka „Pauza/Play“ a ukončuje uvolněním tlačítka „Pauza/Play“. V režimu TET se neměří reakce pacienta.



4

Nastavení zařízení

Nastavovací Menu umožňuje uživateli upravit parametry zařízení. Vstupte do nastavovací nabídky stisknutím a podržením tlačítka **Menu**. Pro výstup z nabídky stiskněte znovu tlačítko **Menu**. Pole na horní části každého menu určuje, která část menu je momentálně aktivní.

Nabídka je ovládána použitím tlačítka **Menu** a ovládacího kolečka (Q-wheel). Dvě pole na spodní části displeje korespondují s akcí prováděnou stisknutím tlačítka: Spodní levé pole odpovídá tlačítku **Menu**, spodní pravé pole odpovídá tlačítku **Enter**.

Obecně, tlačítko **Menu** vrací nabídku zpět do předchozího stavu, nebo ruší momentální akci, zatímco tlačítko **Enter** aktivuje momentální stav menu (vybrat/potvrdit / přepnout). Otáčení kolečkem (Q-wheel) po směru hodinových ručiček obecně znamená další krok (položku nabídky / možnost) nebo zesílení (zvolené hodnoty), zatímco proti směru ručiček znamená návrat zpět (položka nabídky/možnost) nebo zeslabení (zvolené hodnoty).

4.1) Nastavovací Menu

Nastavovací menu obsahuje 3 bloky ,obsah každého z nich bude vysvětlen v další části. Použijte kolečko (Q-wheel) pro výběr z Menu a tlačítko Enter pro vstup do vybrané nabídky. Tlačítko Menu použijte i pro výstup z nabídky.

- 1) Uživatelská nastavení – nastavení podle preferencí uživatele,jako je jazyk, hlasitost signálu, podsvícení displaye a info uživatele.
- 2) NMT Nastavení – Nastavení týkající se NMT režimů jako jsou TOF nebo PTC. Tato nastavení zahrnují refrakturní a opakovací časování, které režimy jsou aktivní a zda je zařízení v současnosti používáno s faciálními elektrodami nebo ne.
- 3) Nastavení lokalizace – nastavení týkající se Lokalizačního režimu, zahrnující úrovně indikátoru blízkosti (proximity) a nastavení režimu průběhu proudu (lineární / ne-lineární).



4.2) Uživatelské nastavení

Jazyk, hlasitost a podsvícení mohou být snadno voleny rolováním kolečkem na odpovídající položku nabídky a zvolením pomocí tlačítka Enter, poté rolováním na volbu z nabídnutých možností a odsouhlasením zvolené možnosti pomocí Enter.



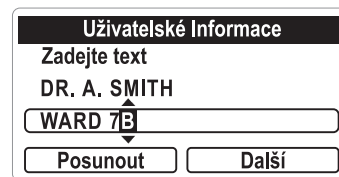
Jazyk možnosti: English (default), French, Italian, Dutch, Spanish, Portuguese, German, Swedish, Danish, Greek, Čeština a Polish.

Hlasitost možnosti: Vypnuto, Nízká, Střední (přednastaveno) a Vysoká. Při používání ikona na hlavní obrazovce znázorňuje aktuálně nastavenou hlasitost.

Podsvícení možnosti: Vypnuto, 5s (ještě 5 sekund po poslední aktivitě), 60s (ještě 60 sekund po poslední aktivitě) a Vždy zapnuto.

Poznámka: Při Vždy zapnuto je životnost baterie drasticky zkrácena.

Informace o uživateli: V bloku Info o uživateli lze zadat informace ve dvou řádcích, každý po 20 znacích. Pohybujete se v něm v rámci dvou režimů – Editační a Rolovací. Z Editačního režimu do Rolovacího přejdete stisknutím tlačítka Menu, z Rolovacího režimu do Editačního stisknutím tlačítka Ener. Je-li zvolen Rolovací režim, tlačítek Menu uzavřete celý blok a vrátíte se do Nastavovacího menu. (User Settings menu).



V Editačním menu kolečkem měníte znak na aktuální pozici. Požadovaný znak potvrdíte tlačítkem Ester a kurzor se posune na další pozici. To platí, pokud nezvolíte (←) pro mazání, nebo (↵) pro přechod na další řádek.. Když je kurzor na poslední pozici daného řádku, bude pokračovat na řádek následující. Šipka pro mazání vymaže znak a kurzor přejde na předcházející pozici. Zalomená šipka posune kurzor na nový řádek.

Uživatelské Informace	
Zadejte text	
◀DR. A. SMITH▶	
WARD 7B	
Zpět	Upravit

V Rolovacím režimu můžete kolečkem měnit pozici kurzoru. Lze vybrat kterýkoliv znak a změnit jej v Editačním menu stisknutím tlačítka (Ener).

4.3) NMT Nastavení

Toto menu obsahuje opakované či odolné časovače pro TOF, DB a PTC, AUTO časovače pro různé úrovně bloků, aktivní režimy NMT a za je aktivovaný obličejový režim. Aktivní režimy a časovače jsou seskupeny v rozbalitelných položkách nabídky. Pro zobrazení obsahu rozbalitelných položek stiskněte tlačítko enter, když je vybraná rozbalitelná položka. Obsah je možné skrýt opětovným stisknutím tlačítka enter.

Nastavení NMT	
☐ Refracterní	
☐ Automatické časovače	
☐ Aktivní režimy	
Obličejový režim Ne	
Zpět	Rozbalit

krok 1

Nastavení NMT	
☐ Automatické časovače	
Obnovené	00:10
◀Minimální▶	
Mělký	00:10
Zpět	Upravit

krok 2

Časování intervalu opakování: Mění se ve dvou krocích změnou počtu hodin a pak počtu sekund. Mezi nimi se pohybuje kolečkem, pak stisknete Ester, abyste údaj mohli upravit.

Nastavení NMT	
☐ Refracterní	
TOF	00:15
DB	◀02▶:00
PTC	02:00
Zrušit	Další

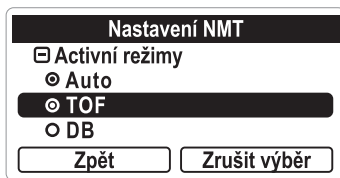
krok 1

Nastavení NMT	
☐ Refracterní	
TOF	00:15
DB	02:◀58▶
PTC	02:00
Zpět	Přijmout

krok 2

V kroku 1 měníte počet minut. Tlačítkem Enter akceptujete hodnotu a pokračujete ke kroku 2. Tlačítkem Menu se vrátíte k předcházejícímu nastavení a úpravu zrušíte. V kroku 2 měníte počet sekund. Tlačítkem Ester akceptujete hodnotu a ukončíte úpravy. Tlačítkem Menu se vrátíte ke kroku 1.

Aktivní režimy: Tato nabídka může být využita pro omezení počtu aktivních NMT režimů a omezit tak počet kliknutí nutných pro přechod na vybraný režim. Klikání na tlačítko Enter bude přepínat režimy do aktivního stavu a zpět. Režimy, které je takto možno deaktivovat / aktivovat jsou TOF, DB, PTC, TWI, TET, SMC a Auto.



Faciální režim: Tento režim je aktivován (On nebo Off) klikáním tlačítka Enter. Když je zapnutý, výsledný maximální použitelný proud determinovaný pomocí SMC bude omezen na úroveň 40mA.

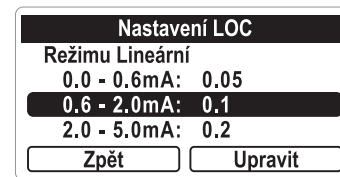
4.4) Nastavení Lokalizace

Nastavení, která souvisí s režimem Lokalizace jsou spravována přes toto Menu. To zahrnuje rozbalitelnou nabídku indikátoru blízkosti (proximity), současný pevný režim a v závislosti na další volbě buď lineární nebo nelineární charakter proudu podle vzdálenosti od nervu.



Indikátor přiblížení: Horní a spodní limit indikátoru přiblížení jsou popsány v 2.1 může být nastaven rozbalením nabídky pro indikátor přiblížení, a to změnou limitu pomocí otáčením kolečkem a následným klikem na Enter nastavením a následným potvrzením Enter po nastavení požadované hodnoty. Případně, pro zrušení změny stiskněte Cancel (tlačítka Menu).

Lineární režim proudu: Nazývá se lineárním, protože jeden "klik" na kolečku odpovídá jednomu zvýšení (přírůstku)dle zadaného rozsahu proudu.Lineární režim, Šířka vlny nejsou ovlivňovány otáčením kolečka. Šířka vlny se volí stisknutím tlačítka Menu/Šířka vlnyLineární režim umožňuje uživateli volbu různých přírůstků pro každý ze tří definovaných rozsahů proudu.



Přírůstek v každém z rozsahů: Srolujte na rozsah, u něhož má být provedena změna, stiskněte tlačítka Ester, s použitím kolečka vyberte možnost. U každého rozsahu jsou znázorněny možnosti, které mohou být vybrány.

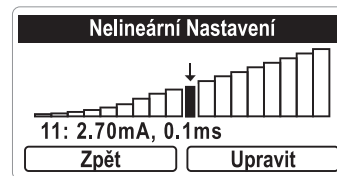
Nelineární režim proudu: Nelineární režim akceptuje nelineární průběh intenzity proudu v závislosti na vzdálenosti od nervu. Požadovaná intenzita proudu je proporcionální s druhou mocninou vzdálenosti od nervového vlákna.

Tento režim umožňuje uživateli definovat 20 pozic a jim odpovídající úrovně proudu (mA) a šířky vlny (ms). Pokud je správně zaveden, měl by tento režim poskytovat uživateli relativně lineární nárůst proudu v závislosti na vzdálenosti špičky jehly od nervu.

Poloha	Proudový (mA)	Šířka Impulzu (ms)	Náboj (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

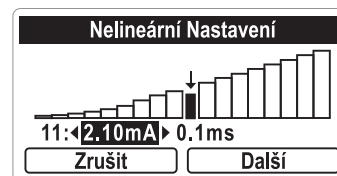
Tabulka 1 Přednastavená Nelineární zadání

Tyto hodnoty lze vidět a měnit v Menu Nelineárního nastavení. Hodnota výboje pro každou z dvaceti pozic je zobrazena graficky a proud a šířku vlny každé pozice lze zobrazit rolováním na danou pozici kolečkem.

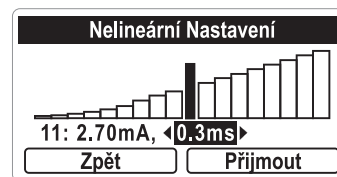


Pro změnu hodnoty výboje na specifické pozici proveďte následující 2 kroky. S použitím kolečka vyberte pozici, u které má být provedena změna a stiskněte tlačítko Ester pro spuštění 1. kroku. V tomto kroce měníte proud s pomocí kolečka, tlačítkem Menu změnu zrušíte. Pokud jste dosáhli požadovaného proudu, použijte tlačítko Ester ke spuštění 2. kroku – změna šířky vlny. Změna šířky vlny na vybrané pozici může být provedena kolečkem. Tlačítko Menu vás vrátí k 1. kroku a tlačítkem Ester akceptujete změny a ukončíte úpravy.

krok 1



krok 2



5

Technické poznámky

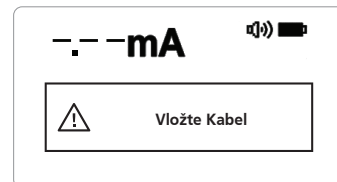
5.1) Provedení Testu

Před uvedením do provozu u uživatele musí být provedeny následující testy. Kontrolní testy popsané níže jsou v souladu s German § 5 MPBetreibV directive.

- Vložte baterie a zapněte zařízení.
Mělo by se objevit následující:



Následováno



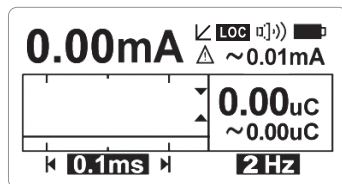
5.1.1) Režim Lokalizace nervu

- Vložte kabel pro Mapování/Lokalizaci nervu. 
Mělo by se objevit následující:

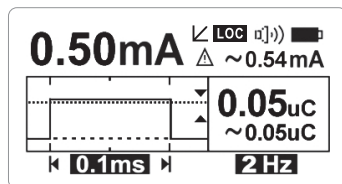


- LEDka měla svítit ČERVENĚ, bez slyšitelného zvuku.
- Spojte konektor jehly a EKG konektor.

Měla by se objevit následující obrazovka:



- LEDka by měla svítit ZELENEĚ, je-li v Menu aktivován zvuk, mělo by být slyšet pípnutí při každém dodaném stimulu.
- Stimul by měl odpovídat zadané frekvenci. (1,2 nebo 5 Hz).
- Kolečkem pomalu zvyšujte proud až na 5.00mA.
- Sledujte, zda na displayi měřená a zobrazená stimulační křivka má čtvercový průběh. Vrchní linka čtvercové vlny by se měla rovněž dotýkat čárkované linky, která představuje nastavenou hodnotu proudu.



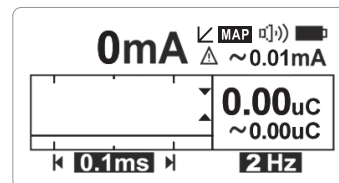
5.1.2) Kombinovaný režim Mapování/Lokalizace Nervu

- Vložte kabel pro Mapování/Lokalizaci. 

Mělo by se objevit následující hlášení:



- LEDka by měla svítit ČERVENĚ, bez slyšitelného zvuku.
- Spojte sondu pro Mapování a EKG klip. Mělo by se objevit následující.

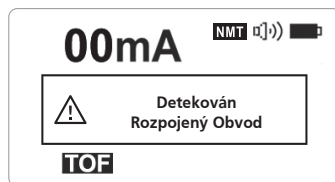


- LEDka by měla svítit ZELENEĚ, je-li v Menu aktivován zvuk, mělo by být slyšet pípnutí při každém dodaném stimulu.
- Stimul by měl odpovídat zadané frekvenci. (1,2 nebo 5 Hz).
- Kolečkem pomalu zvyšujte proud až na 20mA.
- Sledujte, zda na displayi měřená a zobrazená stimulační křivka má čtvercový průběh. Vrchní linka čtvercové vlny by se měla rovněž dotýkat čárkované linky, která představuje nastavenou hodnotu proudu.

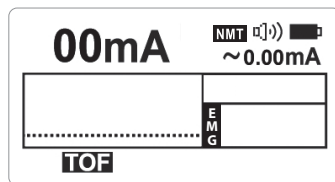
Pro testování konektoru pro Lokalizaci nervu a funkce zařízení postupujte dle instrukcí v 5.1.1.

5.1.4 Režim monitorování NMT (EMG) (jen NMS450X)

- Vložte NMT monitorovací kabel (EMG).  Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



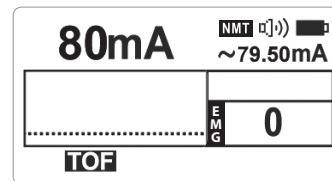
- Ujistěte se, že je zařízení v režimu „TOF“.
- Zkratujte konektory červené a černé elektrody.



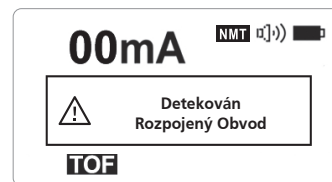
- Použijte nastavovací kolečko a zvyšte proud na 80 mA.

NMS450X by měl reagovat následovně:

- LED dioda by měla blikat zeleně a pokud je v nabídce povolen zvuk, mělo by být slyšet pípnutí pokaždé, když dojde ke stimulu.
- V „Diagnosticém okně“ by se neměly zobrazovat žádné pruhy.
- Sledujte aktuální dodávaný proud, abyste zajistili, že se nezobrazí hláška „Varování o proudu“.



- Oddělte červenou a černou elektrodu a vytvořte rozpojený obvod.



- Stiskněte tlačítko „Pauza/Play“.
- Červená LED jednou blikne.
- Žádná zvuková odpověď by neměla být slyšet.
- Pokud STIMPOD selže při některém z těchto výkonových testů, měl by být zkontrolován příslušným technickým oddělením v souladu s pokyny ke zkouškám v Technické servisní příručce.
- Zařízení smí opravovat pouze výrobce nebo organizace výslovně pověřená výrobcem.
- Zařízení nevyžaduje pravidelnou kalibraci.

5.2) Specifikace

Provozní režim:	Stimulace nervu	Mapování nervu	NMT režim
	NMS 410/450X	NMS 410/450X	NMS 450X
Rozsah proudu	0.00 - 5.00 mA \pm 5%	0 - 20mA \pm 5%	0 - 80mA \pm 5%
Volitelné šířky pulzu	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms \pm 5%	0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms \pm 5%	0.2ms \pm 5%
Maximální stimulační napětí	100V	400V	400V
Stimulus	Monofázická čtvercová vlna	Monofázická čtvercová vlna	Monofázická čtvercová vlna
Stimulační frekvence	1Hz, 2Hz, 5Hz \pm 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz \pm 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz \pm 5%
Zátěžová impedance	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 5 kOhm
Technická specifikace	NMS 410/450X		
Klasifikace zařízení	Tř. IIa, Typ BF		
Zdroj	4 x AAA alkalické baterie		
Příkon	17mA		
Křivka	Konstantní proud, monofázická čtvercová vlna		
Hmotnost	130g		
Rozměry	145mm x 90mm x 30mm		
Provozní teplota	10 - 40 ° C		
Teplota skladování a přeprava	0 - 50 ° C		
Provozní vlhkost	90% Relativní vlhkost		
Vlhkost sklad., přeprava	90% Relativní vlhkost		
Provozní atmosférický tlak	50 – 106kPa		
Atmosf. Tlak skladování, přeprava	50 – 106kPa		

5.3) Čištění a dezinfekce STIMPOD NMS 410/450

Čištění: Mýdlová voda aplikovaná měkkou tkaninou. Je nutné dbát, aby se do STIMPODu nedostala žádná vlhkost.

Dezinfekce: Jakýkoliv komerčně dostupný dezinfekční prostředek bez methanolu v etylalkoholovém základu.

5.4) Pokyny a prohlášení výrobce

Poučení a deklaráce výrobce – elektromagnetické emise– veškeré vybavení a systémy

STIMPOD NMS 410/450X je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS 410/450X by měl zajistit, aby k použití docházelo v takovém prostředí.

Emisní Test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – Poučení
RF Emissions CISPR 11	Group 2 – Class A	STIMPOD NMS 410/450X musí emitovat elektromagnetickou energii za účelem provedení funkce ke které je určen. Blízké el.zařízení může být ovlivněno.
		STIMPOD NMS 410/450X je vhodný pro použití za veškerých podmínek mimo domácí „připojeným k nízkonapětovým i domácím rozvodům, s přihlednutím k veškerým doporučením a varováním. VAROVÁNÍ: Toto zařízení může být použito pouze autorizovaným zdravotnickým personálem. Toto zařízení může způsobit radiové interference nebo narušit funkci blízkého zařízení. Může vyžadovat pro zmírnění vlivu změnu orientace nebo umístění nebo jeho odstínění.


Poučení a deklaráce výrobce – electromagnetická imunita- veškerá vybavení a systémy

STIMPOD NMS 410/450X je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS 410/450X by měl zajistit aby k použití docházelo v takovém prostředí.

Test Imunity	IEC60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatické vybití (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickými dlaždicemi. Relativní vlhkost by měla být alespoň 30% pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem.
Síťová frekvence (50/60 Hz) Magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (Efektivní)	Síťová frekvence magnetického pole by měla být na úrovních typických pro lokality typu komerční nebo nemocniční.

Poučení a deklaráce výrobce – elektromagnetická imunita

STIMPOD NMS 410/450X je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS 410/450X by měl zajistit, aby k použití docházelo v takovém prostředí.

Test Imunity	IEC60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – poučení
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V na 0.15 - 80MHz and 6V při ISM Frekvenci. Domácí péče: 3V na 0.15-80MHz, a 6V při ISM a Radio Amatérské Frekvenci.	3V na 0.15 - 80MHz and 6V při ISM Frekvenci. Domácí péče: 3V na 0.15-80MHz, a 6V při ISM a Radio Amatérské Frekvenci.	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže jakékoliv části STIMPOD NMS 410/450X, včetně kabelů, než je určeno v návodu dle Vzdálenosti kalkulované podle rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální přenesený výkon ve watech (W) dle údajů výrobce A vyjadřuje doporučenou vzdálenost v metrech (m).^a</p> <p> Interference může vzniknout i v blízkosti přístroje označeného symbolem:</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m (10V/m Home Healthcare) při 80-2,700MHz, AM Modulacen. A 9-28V/m při 385-6000MHz, Pulsní režim a jiná modulace (dle Analýzy rizik).	3 V/m (10V/m Home Healthcare) při 80-2,700MHz, AM Modulacen. A 9-28V/m při 385-6000MHz, Pulsní režim a jiná modulace (dle Analýzy rizik).	

POZN. 1 Při 80 MHz a 800 MHz, se zohledňuje vyšší frekvence.

POZN. 2 Tato pravidla nemusí platit pro veškeré situace. Elektromagnetický vstup je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a personálu.

^a Síla pole z fixních zařízení jako jsou pozemní stanice pro mobilní telefony a pozemní rádia, amatérská rádia, AM a FM radiové vysílání a TV vysílání může být teoreticky určena s jistotou přesností. Pokud je naměřená síla pole ve kterém je STIMPOD použit překračuje shora uvedené meze, je třeba provést kroky k zajištění bezpečného provozu. Může být nutné změna orientace nebo umístění STIMPOD NMS 410/450X.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mobilních a přenosných RF zařízení od STIMPOD NMS410/450X

STIMPOD NMS 410/450X je určen pro použití v takovém elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou RF interakce pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS 410/450X může být nápomocen s prevencí elektromagnetické interference dodržáním minimální vzdálenosti mezi přenosným nebo mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a STIMPODem NMS 410/450X jak doporučeno níže podle max. výkonu komunikačního zařízení.

Kalkulovaný max. výkon W	Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz Not applicable	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

U vysílačů dimenzovaných na maximální výstupní výkon, který není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) přibližně stanovena pomocí vzorce použitelného pro kmitočty vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače.

POZN. 1 Při 80 MHz a 800 MHz, se zohledňuje vyšší frekvence.

POZN. 2 Tato pravidla nemusí platit pro veškeré situace. Elektromagnetický prostup je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a personálu.

Poučení a deklaráce výrobce – elektromagnetická imunita- veškerá vybavení a systémy – ne resuscitační

STIMPOD NMS 410/450X je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS 410/450X by měl zajistit, aby k použití docházelo v takovém prostředí.

Test Imunity	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Radiační imunita 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	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT a neměla by být užívána blíže k jakékoli části zařízení než je určeno tabulkou.

Výrobky & Příslušenství

SADA STIMPOD NMS410: PŘESNÝ NERVOVÝ LOKÁTOR

(Včetně kabelu pro mapování a lokalizaci nervu, přenosného pouzdra, IFU)

Kód produktu: XT-41011

SADA STIMPOD NMS450: KVANTITATIVNÍ NMT MONITOR AMG (1,8 M)

(Včetně kabelu pro mapování a lokalizaci nervu, NMT monitorovacího kabelu AMG (1,8 m), přenosného pouzdra, IFU)

Kód produktu: XT-45021

SADA STIMPOD NMS450: KVANTITATIVNÍ NMT MONITOR EMG (1,8 M)

(Včetně kabelu monitorování EMG (1,8 m), přenosného pouzdra, IFU)

Kód produktu: XT-45021B

KABEL PRO MAPOVÁNÍ A LOKALIZACI NERVU

NMT MONITOROVACÍ KABEL AMG (1.8m)

Kód produktu: XT-41014

NMT MONITOROVACÍ KABEL AMG (3.5m)

Kód produktu: XT-45025

NMT MONITOROVACÍ KABEL EMG (1.8m)

Kód produktu: XT-45025A

NMT MONITOROVACÍ KABEL EMG (3.5m)

Kód produktu: XT-45003

Kód produktu: XT-45003A

NMBA ELEKTRODA (Balení po 10)

Kód produktu: XT-45008

VELKÁ EMG ELEKTRODA (Balení po 1)

Kód produktu: XT-45009L

MALÁ EMG ELEKTRODA (Balení po 1)

Kód produktu: XT-45009S

PÁSKA AKCELEROMETRU (Balení po 5)

Kód produktu: XT-45007

POLYPROPYLENOVÝ KUFŘÍK

Kód produktu: XT-41002

NÁVOD PRO POUŽITÍ

Kód produktu: XT-45006-CZ

(Další jazyky viz www.xavant.com)





STIMPOD

NMS 450X

XAVANT
TECHNOLOGY

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