

Instrumento de Precisão
para Localização de Nervos

STIMPOD™

NMS410/450

CE 1639



XAVANT
TECHNOLOGY

CÓDIGO DO PRODUTO: XT-45006-PT

XM400-21G04 V8.0

Fabricante

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

Legal Representative in the EU

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands

Precaução

As leis federais (EU) restringem este dispositivo somente a ser vendido ou prescrito por um médico.

Indicações para uso:

Este produto é um dispositivo para estimular os nervos e foi concebido para ser utilizado por um anestesista durante:

- Anestesia geral para fins de se estabelecer a eficácia de um Agente Bloqueador Neuromuscular utilizando eléctrodos à superfície não invasivos (não fornecidos)(NMS450).
- anestesia regional com a finalidade de:
 - Fazer o mapeamento dos nervos utilizando uma Sonda de Mapeamento de Nervos não invasiva (fornecida) e.
 - Localizar os nervos utilizando eléctrodos invasivos/ agulhas invasivas (não fornecidos/as).

Contra-indicações:

- Infecção no local de punção.
- Distúrbios neurológicos declarados.
- Distúrbios severos de coagulação.

Avisos:

- Deve ler o Manual do Utilizador na totalidade antes de tentar usar o instrumento.
- A utilização de cabos ou acessórios diferentes daqueles fornecidos com o STIMPOD pode resultar em ferimentos graves.
- A manutenção deste instrumento só pode ser efectuada pelo fabricante ou por pessoas explicitamente autorizadas pelo fabricante.
- Não se deve usar o STIMPOD perto de equipamento que produza fortes campos electromagnéticos, tais como equipamento cirúrgico de alta-frequência. Os condutores dos cabos podem actuar como antenas e, como resultado, podem ser induzidas correntes perigosas.
- Não se deve usar o STIMPOD em pacientes que tenham dispositivos eléctricos implantados, tais como pacemakers cardíacos, sem se consultar primeiramente um especialista médico apropriado.
- Este dispositivo não deverá ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento e se o uso adjacente ou empilhado for necessário, deverá observar o dispositivo para verificar a operação normal na configuração em que será usado.
- O paciente deve evitar contacto com objetos metálicos que estejam ligados à terra, produzam uma conexão de condução eléctrica com outro equipamento e/ ou permitam uma ligação capacitiva.
- Os cabos devem ser posicionados de tal forma que não entrem em contacto com o paciente ou com outros cabos.
- A conexão simultânea de um paciente a um equipamento de cirurgia ME de alta frequência e STIMPOD poderá resultar em queimaduras e possíveis danos ao estimulador.
- A operação em proximidade (por exemplo, 1 metro) de um equipamento de terapia ME de onde curta ou micro-onda poderá produzir instabilidade na saída do estimulador.
- A aplicação de eléctrodos perto do tórax poderá aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

Precauções:

- Antes de mudar as baterias, certifique-se de que desliga o dispositivo e de que remove todos os cabos.

- Remover os elementos que possam afectar adversamente a ligação entre os eléctrodos ECG e a pele, ou seja: sujeira, pêlos/cabelo, substâncias oleosas.
- Deve assegurar-se de que os eléctrodos ECG não estão danificados ou tenham secado.
- Grandes densidades de correntes associadas com eléctrodos ECG com falha poderão causar queimaduras superficiais.
- O STIMPOD foi desenhado para ser compatível com um eléctrodo padrão, contudo, para um uso de alta corrente, é recomendado um eléctrodo NMBA dedicado com o Xavant XT45008(-NA).
- Os eléctrodos que têm densidades de corrente que excedam 2mA/cm² poderão precisar de uma atenção especial do operador.
- Este produto tem de ser armazenado a 0 – 50°C.
- Este produto deve ser transportado na mala providenciada.
- Este produto e todos os acessórios foram certificados como isentos de látex.
- Inspeccione todas as peças quanto a danos ou manipulação. Nunca use nenhuma peça danificada ou manipulada!
- Se uma superfície de condutividade eléctrica do dispositivo Stimpod ou os seus cabos forem expostos, tal superfície de condutividade eléctrica poderá dar choques a uma pessoa, que a esteja a operar. Não use tal dispositivo ou acessório, por favor, contacte o fabricante para reparações.
- O período refratário é definido num valor padrão para prevenir que o utilizador repita a estimulação enquanto a sinapse do nervo está a recuperar dos efeitos de uma estimulação prévia. Um período refratário abaixo dos 12 segundos não é recomendado dado que as medidas poderão não representar o efeito do bloqueamento de agentes no nervo.

Garantia:

- O instrumento Stimpod tem uma Garantia de 24 Meses contra defeitos de fabricação, desde que o instrumento seja utilizado de acordo com as instruções de funcionamento.
- Os cabos incluídos no Kit STIMPOD têm uma garantia de 6 meses contra defeitos, se tiverem sido usados de acordo com as instruções de operação.
- O invólucro do Stimpod não deve ser aberto sob nenhuma circunstância. Caso seja aberto a garantia fica anulada.

O instrumento STIMPOD (NMS410/450) está conforme as normas indicadas a seguir:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Grupo1 classe B; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Directiva 93-42-EEC

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas – para todos os equipamentos e sistemas

O STIMPOD NMS410/NMS450 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do STIMPOD NMS410/NMS450 deve assegurar que é usado em tal ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2 – Classe A	O STIMPOD NMS410/NMS450 tem de emitir energia eletromagnética por forma a realizar a sua função pretendida. O equipamento eletrónico que estiver por perto poderá ser afetado.
		O STIMPOD NMS410/NMS450 é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não os estabelecimentos domésticos, mas poderá ser usado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento energético de baixa voltagem que fornece os edifícios usados para propósitos domésticos se o seguinte aviso for tido em conta: AVISO: Este equipamento/sistema deve ser usado apenas por um profissional da saúde. Este equipamento/sistema poderá causar interferência rádio ou interromper a operação de equipamentos por perto. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou relocar o STIMPOD NMS410/NMS450 ou proteger o local.


Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os equipamentos e sistemas

O STIMPOD NMS410/NMS450 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do STIMPOD NMS410/NMS450 deve assegurar que é usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Teste de nível IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6kV contacto ± 8kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de energia (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	50 Hz 3 A/m (Efetivo)	A frequência de energia dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de uma localização comercial típica ou de um ambiente de hospital.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O STIMPOD NMS410/NMS450 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do STIMPOD NMS410/NMS450 deve assegurar que é usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Teste de nível IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
RF Conduzido IEC 61000-4-6 EF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	Não aplicável 3 V/m	<p>O equipamento portátil e de comunicação RF móvel não deve ser usado mais perto de qualquer peça do STIMPOD NMS410/NMS450, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>d = 1,2 80 MHz até 800 MHz</p> <p>d = 2,3 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>onde P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A força dos campos de transmissores RF fixos, como determinado pelo estudo eletromagnético do local, ^a deve ser menos do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência perto do equipamento, marcado com o seguinte símbolo:</p> 

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência maior aplica-se.

NOTA 2 Estas guias poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a A força dos campos de transmissores fixos, como bases de estações para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, rádios emissores AM e FM e emissores de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a força do campo medida na localização em que o STIMPOD NMS410/NMS450 for usado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o STIMPOD NMS410/NMS450 deve ser observado para ser verificada uma operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação do STIMPOD NMS410/NMS450.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento portátil e de comunicações RF móveis e o STIMPOD NMS410/NMS450

O STIMPOD NMS410/NMS450 deve ser usado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou utilizador do STIMPOD NMS410/NMS450 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento portátil e de comunicações RF móveis (transmissores) e o STIMPOD NMS410/NMS450 conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicações.

Taxa de energia máxima de saída W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz Não aplicável	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 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

Para transmissores classificados com uma energia de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para o intervalo de frequência maior aplica-se.

NOTA 2 Estas guias poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para equipamentos e sistemas que não sejam de suporte à vida

O STIMPOD NMS410/NMS450 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do STIMPOD NMS410/NMS450 deve assegurar que é usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Teste de nível IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Imunidade radiada 80 MHz – 2,5 GHz	80 MHz – 1 GHz @ 3 V/m e 10 V/m 1 GHz – 2,5 GHz @ 10V/m	80 MHz – 1 GHz @ 3 V/m e 10 V/m 1 GHz – 2,5 GHz @ 10 V/m	O equipamento portátil e de comunicações RF móveis pode afetar EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO e não deve ser usado mais perto de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada.

Índice

	Page		Page
1. Como se familiarizar com o STIMPOD (NMS 410/450)	1	4.6	Modo de Sequência de Quatro Estímulos (TOF) 12
1.1) Descrição do Instrumento	1	4.7)	Modo de Duas Rajadas (DB) 13
1.2) Acessórios	2	4.8)	Contagem Pós Tetânica (PTC) 13
1.3) Configuração do Instrumento	3	4.9)	Atraso do Período Refratário 13
1.4) Configuração do Ecrã	4	4.10)	Modo Tétano (TET) 14
1.5) Ecrãs de Aviso	5	4.11)	Modo de Contração Isolada do Músculo/Espasmos (TWI) 14
1.6) Detecção de Circuito Aberto	6	4.12)	Estimulação singular em comparação com Estimulação Repetida 14
1.7) Paragem Automática	6		
1.8) Símbolos no clip de pilhas do instrumento	6		
2. Instrumento a funcionar no Modo de execução de Localização do Nervo (NMS 410/450)	7	5. Configuração dos Valores Pré-definidos do Instrumento	15
2.1) Indicador de Proximidade	7	5.1)	Línguas 15
2.2) Ajustamento da corrente	8	5.2)	Modo de Execução de Corrente 16
2.3) Ajustamento da Largura de Pulso	8	5.3)	Opções para Largura de Pulso 18
2.4) Ajustamento da Frequência de Contração	8	5.4)	Frequência de Estimulação 18
3. Instrumento a funcionar no Modo de execução de Mapeamento/Localização do Nervo (NMS 410/450)	9	5.5)	Temporizador de Repetição TOF, DB, PTC (NMS450) 18
3.1) Ajustamento da corrente	10	5.6)	Temporizador do Período Refratário TOF, DB, PTC (NMS450) 19
3.2) Ajustamento da Largura de Pulso	10	5.7)	Indicador de proximidade 19
3.3) Ajustamento da Frequência de Contração	10	5.8)	Volume do Alto-falante 20
4. Dispositivo Operacional no Modo de Monitoria (NMS450) do Agente Bloqueador Neuromuscular (NMBA)	11	5.9)	Retro-iluminação 20
4.1) Colocação do Eléctrodo	11	5.10)	Informação sobre o Utilizador 20
4.2) Colocação do Acelerómetro	11	6. Especificações	21
4.3) Ajustamento da corrente	12	6.1)	Teste de desempenho 21
4.4) Modo de Ajustamento da Estimulação	12	6.2)	Especificações Técnicas 23
4.5) Ajustamento da Contração Isolada do Músculo (Twitch)/Frequência Tetânica	12	6.3)	Limpeza e desinfecção do STIMPOD 23
		7. Produtos e acessórios	22



1) Como se familiarizar com o STIMPOD (NMS 410/450)

1.1) Descrição do instrumento

O STIMPOD (NMS 400) é um instrumento de precisão para localização de nervos usado para fins de localização de vias neurais específicas. A localização de nervos através do estímulo eléctrico envolve a ligação do estimulador do nervo a uma agulha condutora através da qual pode ser injectado um anestésico local. A distância da agulha ao nervo (cátodo) pode ser calculada estabelecendo-se a corrente limiar mínima para facilitar uma reacção neuromuscular.

O STIMPOD (NMS450) inclui a função de Monitoria do Agente Bloqueador Neuromuscular com resposta em tempo real alcançado por um acelerómetro de três eixos.

NOTA DE PRECAUÇÃO: Este instrumento só deve ser usado por um médico qualificado com conhecimento apropriado relativamente a anestésias regionais.

NOTA DE PRECAUÇÃO: A venda ou compra do instrumento está limitada a profissionais médicos devidamente licenciados, em conformidade com a lei vigente no país/estado em que o/a profissional médico/a exerça, ou onde o instrumento venha a ser usado.

1.2) Acessórios

AVISO: A utilização de cabos ou outros acessórios que não sejam os que foram fornecidos juntamente com o STIMPOD podem resultar em ferimentos graves.

OBSERVAÇÃO: Os Eléctrodos ECG e as agulhas para localização dos nervos não estão incluídos neste pacote.

NOTA DE PRECAUÇÃO: A Sonda de Mapeamento do Nervo deve ser limpa com uma mecha esterilizada antes de ser usada.



Cabo para Localização do Nervo:

- Este cabo é usado para activar a funcionalidade de Localização do Nervo no STIMPOD.
- O conector vermelho (ânodo) está concebido de forma a ligar a um eléctrodo ECG padrão.
- O conector da agulha pode ser usado com agulhas de várias marcas.



Cabo de Mapeamento do Nervo / Localização do Nervo:

- Este cabo é usado para activar a funcionalidade de Mapeamento do Nervo / Localização do Nervo no STIMPOD.
- O conector vermelho (ânodo) está concebido de forma a ligar a um eléctrodo ECG padrão.
- A Sonda cutânea de Mapeamento do Nervo de concepção ergonómica proporciona ao utilizador uma solução simples e fiável para o Mapeamento do Nervo.
- O conector da agulha pode ser usado com agulhas de várias marcas.



Cabo de Monitorização NMBA (modelo NMS450):

- Este cabo é usado para activar o modo NMBA no STIMPOD.
- Os conectores vermelho (ânodo) e preto (cátodo) foram desenhados para encaixarem no eléctrodo Xavant NMBA (CT45008)(-NA) ou num eléctrodo ECG padrão.
- O acelerómetro está concebido para ser adaptado à extremidade contráctil (que no caso do nervo ulnar é o dedo polegar).

Mala de Transporte



Pilhas:

- Este componente utiliza 4 pilhas do tipo AAA penlight
- Recomenda-se o uso de pilhas alcalinas
- Quando qualquer pilha estiver vazia o componente chama a atenção do utilizador para substituir a pilha e desligar.
- Desligar o instrumento antes de substituir as pilhas.
- Remover as pilhas se o instrumento não for usado por períodos de tempo prolongados, de forma a evitar vazamento de ácido as pilhas.

AVISO: Na ocorrência de vazamento do ácido da pilha para o instrumento, tal pode comprometer o sistema essencial de circuitos. Nessa instância o instrumento deve ser devolvido ao fabricante para uma verificação da segurança do mesmo bem como possíveis reparações.

1.3) Configuração do instrumento

Conector do Cabo

- Inserir o Cabo de Localização do Nervo ou o Cabo Conjunto de Localização/Mapeamento para activar o Modo de Execução relevante.

Botão de Entrar / Frequência

- Premir para comutar entre as frequências.
- Premir para Entrar no menu de configurações.

Botão do Menu / Largura de Pulso

NMS410/450 (Modo LOC/MAP)

- Premir para comutar entre as Larguras de Pulso.
- Premir e segurar para acessar o Menu de Configuração.

NMS 450 (Modo NMBA)

- Primar para seleccionar entre os Modos de Estimulação.

Indicador de estímulo LED

- Luz Verde Intermitente: Estimulação bem sucedida.
- Luz Vermelha Intermitente: Estimulação mal sucedida.

Botão de Pausa

NMS 410/450 (Modo LOC/MAP)

- Premir para Iniciar / Parar a Estimulação.

NMS 450 (Modo NMBA)

- Premir e soltar para conseguir uma estimulação simples.
- Premir e manter para activar uma estimulação comrepetição.

Roda de Navegação

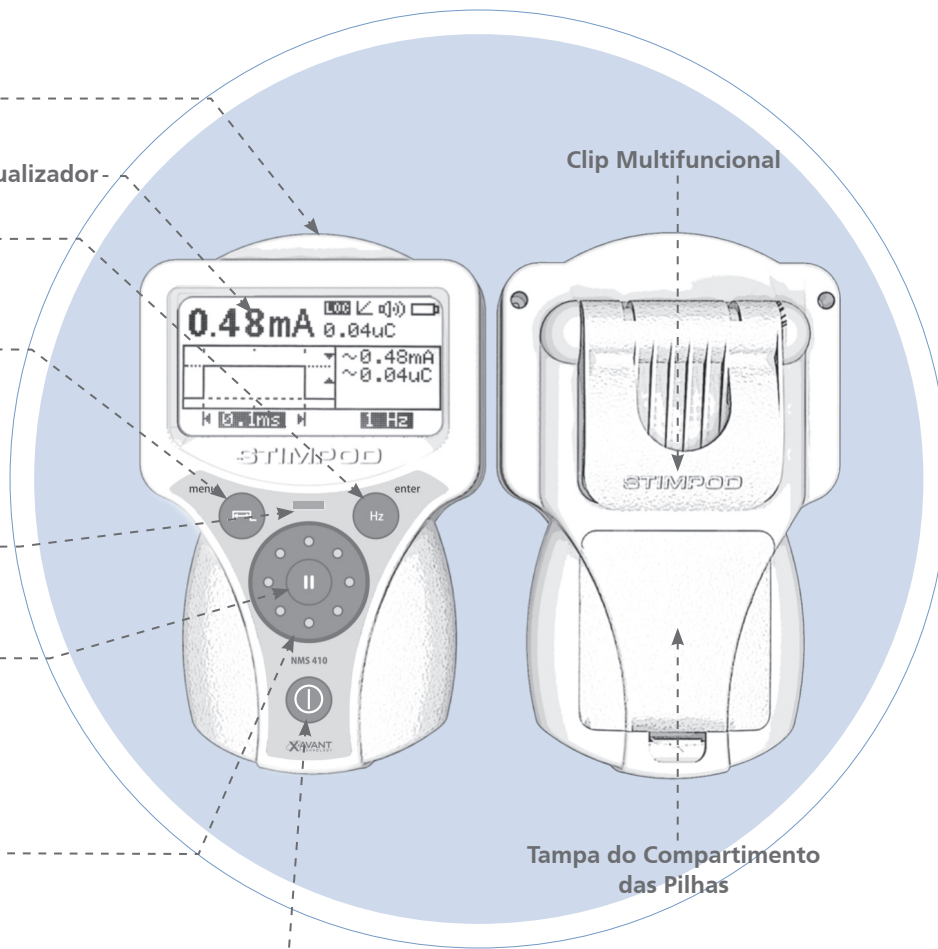
- Ajustar a corrente no modo de funcionamento principal.
- Navegar entre os Menus de Configuração.

Botão de Ligar / Desligar

- Premir para ligar/ desligar o instrumento.

Visualizador

Clip Multifuncional



Tampa do Compartimento das Pilhas

1.4) Configuração do Ecrã

Indicadores

LOC Modo de Execução para Localização do Nervo
MAP Modo de Execução para Mapeamento do Nervo
NMBA Modo de NMBA (NMS 450)
 Mapa Não Linear / Mapa Linear
 Volume do Alto-falante
 Estado da Bateria

Ecrã Principal

- **Configuração da corrente**
Ajustar a Roda de Navegação.
- **Ecrã de Diagnóstico ou de Aviso**
- **Configuração de Largura de Pulso**
Ajustar usando o botão do Menu/Largura de Pulso.
- **Modo de NMBA (NMS 450)**
Modo de estimulação TOF, DB, PTC, TET, TWI.

0.90mA **0.1ms** **2 Hz**
 LOC, Mapa Não Linear, Mapa Linear, Volume, Bateria, Aviso, ~0.90mA, TOF

Aviso
 Notifica o Utilizador sobre qualquer discrepância entre a configuração da corrente e a corrente média do estímulo real.

• **Corrente média do estímulo real**

• **Ecrãs de aviso**
 Explicado na Página 5.

• **Configuração da frequência de estimulação**
 Ajustar usando o botão Entrar / Hz.

Ecrã de Diagnóstico NMS 410 / 450 (Modo LOC / MAP)

- Seta indicadora de proximidade
 - Indicação da configuração da corrente
 - 0 mA
 - Gráfico a indicar forma do estímulo real da corrente
- Configuração da Carga calculada: **0.04 μ C**
 Carga média do estímulo real: **~0.04 μ C**
 TOF

Ecrã de Diagnóstico NMS 450 (Modo NMBA)

- Resposta em tempo real da intensidade das contrações relativas medidas com o acelerómetro
 - Contagem decrescente para modo de repetição
 - Percentagem calculada no modo TOF e DB
 - Contagem do Espasmo/Tique em PTC e TOF se forem identificadas menos de 4 contrações
- 00:36
100%

1.5) Ecrãs de Aviso



Insira o Cabo

--- Insira o Cabo:

Este é o primeiro sinal indicativo que o utilizador encontrará ao ligar o instrumento e indica que o instrumento aguarda que o cabo seja inserido.

O instrumento pára todas as actividades e aguarda que o botão de PAUSA seja premido novamente.

--- Pausa:---



PAUSA



Cabo não reconhecido

--- Cabo não reconhecido:

Este aviso informa o utilizador que o cabo inserido não é compatível com o NMS 410/450.

Este aviso informa o utilizador que as pilhas estão completamente descarregadas, ultrapassando qualquer nível aceitável. O uso continuado torna o instrumento instável. Para evitar que tal aconteça aparece a luz intermitente durante 4 segundos antes de desligar.

--- Substituir as Pilhas:---



Substituir
as Pilhas



Circuito Aberto Detectado

--- Circuito Aberto Detectado:

Este aviso informa o utilizador que os dois eléctrodos (isto é, o eléctrodo de ecg e a agulha ou instrumento de mapeamento) não formam um circuito fechado. Este aviso será acompanhado por uma luz LED vermelha intermitente, cada vez que o instrumento tentar fazer a estimulação.

Ao tentar ajustar a corrente no modo NMBA, o dispositivo irá mostrar esta mensagem, pedindo que o utilizador confirme o ajustamento da corrente.

--- Ajuste atual no Modo NMBA:---



Pressione "Enter"
para confirmar



Atraso Refratário Ativo

--- Atraso Refratário Ativo:

Assim que uma estimulação TOF, DB ou PTC for realizada, o temporizador do período refratário é iniciado. Durante o tempo de contagem decrescente, não será possível realizar outra estimulação. Se for tentada outra estimulação, este ecrã de aviso aparecerá.

--- Erro de Componente:---

O STIMPOD NMS400 detectou uma falha de componentes.
Por favor enviar o instrumento para o fabricante para reparações!



1.6) Detecção de Circuito Aberto

Alguns milissegundos antes do estímulo propriamente dito faz-se uma medição da impedância para detectar se a ligação entre o STIMPOD e o paciente está feita num circuito fechado.

Detecção de Circuito Fechado:

- A estimulação ocorre.
- Ouve-se o som do estímulo (Com bips únicos ou múltiplos dependendo da configuração do indicador de proximidade. A altura do som dependerá da intensidade da corrente).
- O indicador de estímulo com sistema de iluminação gerado por LED emitirá uma pulsação com cor verde com cada tentativa bem sucedida de estímulo.
- O ecrã de diagnóstico providenciará um feedback activo sobre cada pulsação registada.



Detecção de Circuito Aberto

Detecção de Circuito Aberto:

- Não se regista qualquer estimulação.
- Não se ouve qualquer som de estímulo.
- O indicador de estímulo com sistema de iluminação gerado por LED emitirá uma pulsação com cor vermelha com cada tentativa mal sucedida de estímulo.
- Aparecerá um ecrã de aviso no ecrã de diagnóstico a indicar que foi detectado um circuito aberto.

1.7) Paragem automática

O STIMPOD para automaticamente depois de um período de 10 minutos sem haver interacção com o utilizador ou o paciente.

1.8) Símbolos



Manufaturador



Consultar as
Instruções para
Uso



Recolha separada para equipamento
eléctrico e electrónico (Aplicável somente
à comunidade da União Europeia)



Data de Fabrico
(Ano)



Número da Série



Representante
na UE



Tipo BF
Peça Aplicada



Consulte instruções
de utilização



Utilização apenas por
Prescrição



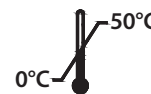
Não Esterilizado



Número de Catálogo



Limitação de
humidade



Limite de
temperatura

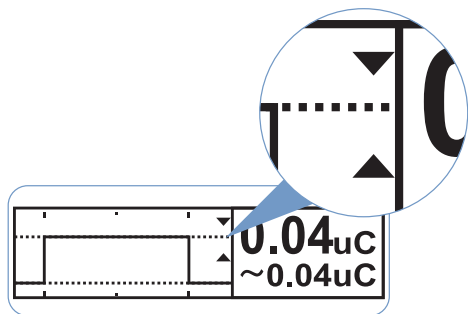
2) Instrumento a funcionar no Modo de Execução de Localização do Nervo (NMS 410/450)

A localização de nervos através do estímulo eléctrico envolve a ligação do estimulador do nervo a uma agulha condutora e localizadora (não fornecida) através da qual pode ser administrado o anestésico local. Este procedimento envolve o estímulo subcutâneo da componente motora do nervo periférico relevante, de forma a “localizar” o nervo.

- Deve seleccionar este modo de funcionamento inserindo o cabo para Localização do Nervo.
- O STIMPOD volta automaticamente ao amplitude pré-definida da corrente para a Localização do Nervo (0.00 – 5.00 mA) e fará a apresentação visual do indicador **LOC**.

2.1) Indicador de Proximidade

O indicador de proximidade é activado quando a combinação das configurações da corrente e da largura de pulso resulta numa descarga que se situa dentro da amplitude escolhida no MENU DE CONFIGURAÇÃO, na secção 5.7.



Indicação Visual:

- Indicação visual no ecrã de diagnósticos através de **duas pontas de flecha**.
- A ponta de flecha a apontar **para cima** indica os pontos **limiares inferiores**.
- A ponta de flecha a apontar **para baixo** indica os pontos **limiares superiores**.
- A **linha pontilhada** que representa a **corrente seleccionada** será posicionada entre as duas **pontas de flecha** caso se entre no raio da carga alvo.

Indicação Auditiva:

- Um estímulo bem sucedido **acima** da amplitude de proximidade emitirá um **bip único**.
- Um estímulo bem sucedido **dentro** da amplitude de proximidade emitirá **dois bips**.
- Um estímulo bem sucedido **abaixo** da amplitude de proximidade emitirá **três bips**.

2.2) Ajustamento da Corrente

Opções do Modo de Execução da Corrente:

Opções no Menu de Configuração: **Modo linear**, **Modo não linear**
Modo Pré-definido: **Linear**

Modo de Execução Linear: ↙

O Modo de Execução Linear é assim designado porque um 'clique' na roda de navegação corresponde a um aumento conforme determinado na amplitude específica da corrente. O Modo Linear permite ao utilizador seleccionar opções individuais de aumento para as três amplitudes diferentes de corrente.

Amplitude pré-definida da Corrente:

0.00 - 5.00 mA ajustável nos seguintes aumentos pré-definidos:

0.00 - 0.60 mA **Aumentos** pré-definidos de 0.1 mA

0.6 - 2.0 mA **Aumentos** pré-definidos de 0.1 mA

2.0 - 5.0 mA **Aumentos** pré-definidos de 0.2 mA

Os aumentos podem ser ajustados no Menu de Configuração (consultar a secção 5.2)

Rodar a **Roda de Navegação** para ajustar a corrente.

Aviso

Notifica o Utilizador sobre qualquer discrepância entre a configuração da corrente e a corrente média do estímulo real.

Corrente média do estímulo real.

2.3) Ajustamento da Largura de Pulso

Opções no Menu de Configuração: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms

Frequência Pré-definida: 0.1ms, 0.3ms

Premir o botão Menu/Largura de Pulso para comutar entre as diferentes Larguras de Pulso

Emissão de Som:

Caso seja capacitada a funcionalidade de emissão de som: o STIMPOD emitirá um som **bip** cada vez que **ocorrer** um estímulo. A **altura** do som **seguirá** o nível de **intensidade da corrente**.

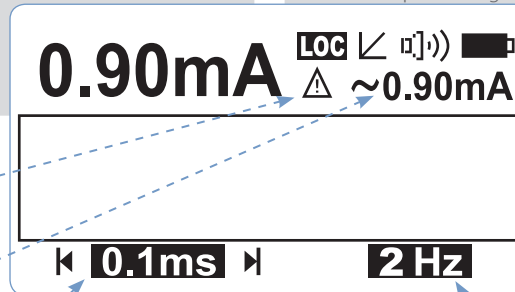
↙ Modo de Execução Não Linear:

O Modo de Execução Não Linear facilita a natureza não linear da intensidade da corrente versus a distância do nervo. Este modo permite ao utilizador definir 20 posições de ajustamento em termos da Corrente (mA) e da Largura de Pulso (ms). Se cada uma das posições de ajustamento for implementada de forma correcta esta proporciona ao utilizador uma progressão relativamente linear em termos da distância do bico da agulha até ao nervo.

Amplitude Pré-definida da Corrente e da Largura de Pulso:

Tal como se encontra ilustrado na **Tabela 5.1** na secção 5.2 deve rodar a **Roda de Navegação** para seleccionar, sequencialmente, as posições pré-definidas para a corrente e para a largura de pulso.

OBSERVAÇÃO: Dado o facto de que as 20 posições definíveis incluem tanto a configuração da corrente como da largura de pulso, a largura de pulso não pode ser ajustada independentemente neste modo de execução. Tal encontra-se indicado no ecrã pelo facto de que a largura de pulso não é realçada.



◀ **0.1ms** ▶

2.4) Ajustamento da Frequência de Contração

Opções no Menu de Configuração: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Frequência Pré-definida: 2Hz

Premir o botão Entrar/Hz para comutar entre as diferentes frequências de estimulação.



3) Instrumento a funcionar no Modo de Execução de Mapeamento/Localização do Nervo (NMS 410/450)

O mapeamento percutâneo do nervo permite que o anestesista efectue o mapeamento de um nervo superficial específico antes de localizar o nervo com a agulha. Tal é feito através da estimulação da componente motora do nervo periférico relevante de forma percutânea com a sonda de mapeamento do nervo. Esta técnica assegura um nível mais elevado de sucesso na orientação da agulha em direcção ao nervo correcto.

Este modo de execução oferece ao utilizador os meios para efectuar o mapeamento e localização do nervo sem ter que ligar ou desligar quaisquer cabos.

Ao inserir o cabo de Mapeamento/Localização do Nervo, o STIMPOD retorna automaticamente à amplitude pré-definida da corrente para o Mapeamento do Nervo (0-20 mA). A corrente será direccionada para a sonda de Mapeamento do Nervo e o STIMPOD tentará fazer a estimulação. Na altura em que a agulha penetrar na pele o cabo faz o respectivo registo e passa a informação para o STIMPOD. O STIMPOD liga então para o modo de execução de Localização do Nervo e prossegue tal como se encontra descrito no capítulo 2. Caso deixe de haver contacto entre a agulha e o paciente e a sonda de mapeamento do nervo toque no paciente, o STIMPOD volta automaticamente para o modo de execução de mapeamento do nervo e inicia novamente a monitorização da ligação entre agulha e o paciente. Sempre que a sonda de mapeamento do nervo e agulha de localização do nervo façam contacto simultâneo com o paciente, a agulha tem primeira prioridade.

- Selecciona-se este modo de execução quando o cabo de Mapeamento/localização do Nervo é inserido.





Ao utilizar a Sonda de Mapeamento do Nervos (NMS 410/450):

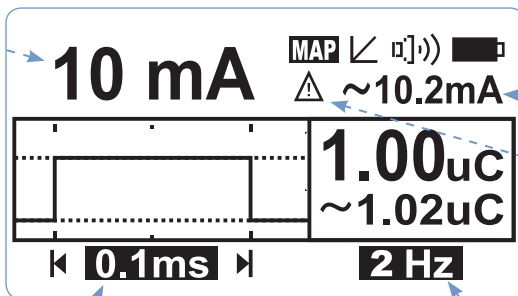
- O STIMPOD volta automaticamente à amplitude da corrente do Mapeamento do Nervos (0 – 20 mA) e apresenta no visualizador o indicador 'MAP'.

Emissão de Som:

Caso seja capacitada a funcionalidade de emissão de som: o STIMPOD emitirá um som **bip** cada vez que ocorrer um estímulo. A altura do som seguirá o nível de intensidade da corrente.

3.1) Ajustamento da Corrente

Amplitude da corrente: 0 - 20 mA ajustável em aumentos de 1 mA.
Rodar a Roda de Navegação para ajustar a corrente.



Corrente média do estímulo real

Aviso

Notifica o Utilizador sobre qualquer discrepância entre a configuração da corrente e a corrente média do estímulo real.

3.2) Ajustamento da Largura de Pulso

Opções no Menu de Configuração: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1ms
Largura de Pulso pré-definida: 0.1ms, 0.3ms
Premir o botão **Menu/Largura de Pulso** para comutar entre as diferentes Larguras de Pulso.

3.3) Ajustamento da Frequência de Contração

Opções no Menu de Configuração: 1Hz, 2Hz, 5Hz
Frequência Pré-definida: 2Hz
Premir o botão **Entrar/Hz** para comutar entre as diferentes frequências de estimulação.

Ao utilizar a Agulha de Localização do Nervos:

- Ligar a agulha ao cabo de Mapeamento/Localização do Nervos. Logo que a agulha penetre na pele o cabo comunicará este facto ao STIMPOD, ligará para o modo de localização do nervos e ligará a estimulação em direcção à agulha. No modo de execução de localização a corrente mudará para a corrente pré-estabelecida de 0.00 mA.
- O STIMPOD funcionará então exactamente tal como se encontra descrito no Capítulo 2.
- Caso deixe de haver contacto entre a agulha e o paciente e a sonda de mapeamento do nervos toque no paciente, o STIMPOD volta automaticamente para o modo de execução de mapeamento do nervos e inicia novamente a monitorização da ligação entre agulha e o paciente. O modo de execução de Mapeamento volta automaticamente para 0mA.
- Sempre que a sonda de mapeamento do nervos e agulha de localização do nervos façam contacto simultâneo com o paciente, a agulha tem primeira prioridade. ligar a agulha ao cabo de Mapeamento/Localização do Nervos.



4) Dispositivo Operacional no Modo de Monitoria NMS450 do Agente Bloqueador Neuromuscular (NMBA)

A Monitoria dos Agentes Bloqueadores Neuromusculares envolve a estimulação de uma via neural o que irá facilitar a contração de um apêndice. Devido à intensidade relativa da contração, a qual é resultado do estímulo de uma intensidade específica ou de formas de ondas, é possível tirar conclusões acerca da eficácia de um Agente Bloqueador Neuromuscular injectado.

- Este modo é seleccionado quando o cabo NMBA é inserido

4.1) Colocação do Eléctrodo

4.1.1) Os locais de estimulação anatómicos são escolhidos com base na:

- sua acessibilidade durante a cirurgia
- capacidade para observar a resposta neuromuscular
- no nervo que deve estar a uma distância adequada do músculo correspondente para prevenir a estimulação directa do músculo

4.1.2) Locais de estimulação anatómicos ideais:

Nervo-Alvo	Músculo Afetado	Parte contraída
Nervo ulnar	Músculo do adutor do polegar	Polegar
Nervo posterior da tibia	Músculo flexor hallucis brevis	Dedo grande
Nervo facial (Ramo Zigomático)	Músculo orbicularis oculi	Pálpebra
Nervo facial (Ramo Temporal)	Músculo corrugador do supercílio	Sobrancelha

A colocação do eléctrodo depende do cátodo (clipe do eléctrodo preto) estar o mais perto do nervo-alvo quanto possível por forma e depolarizar o nervo eficazmente. O ânodo (clipe do eléctrodo vermelho) deve estar longe do nervo-alvo.

4.2) Colocação do Acelerómetro

O acelerómetro de três eixos deve ser ligado ao apêndice contraído do doente, para medir a intensidade da contração resultante do estímulo eléctrico aplicado. O acelerómetro só é utilizado nos Modos Train-of-Four (Sequência de Quatro Estímulos), Double Burst (Estimulação de Duas Rajadas) e Post Tetanic Count (Contagem Pós Tetânica), para facilitar a monitoria da eficácia do Agente Bloqueador Neuromuscular.

Quando se usa o Modo de Monitoria do Agente Bloqueador Neuromuscular (NMS 450):

4.3) Ajustar a Corrente

Ao tentar ajustar a corrente no modo NMBA, o Stim-pod mostrará uma mensagem a pedir para confirmar o ajustamento da corrente. Quando esta mensagem aparecer, pressione o botão 'enter'. Isto resultará no piscar da intensidade da corrente, o que significa que a corrente pode agora ser ajustada. Se a corrente não tiver sido ajustada em mais de 2 segundos, a corrente ficará definida.

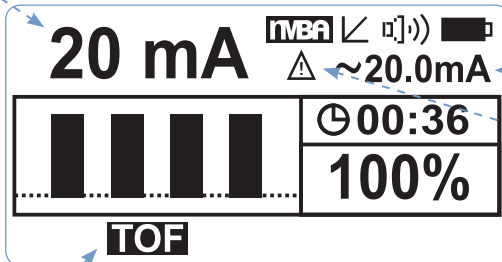
Alcance padrão da Corrente:

0 - 80 mA, ajustável em incrementos de 5mA.

Gire a Roda para ajustar a corrente.

Emissão de Som:

Caso seja capacitada a funcionalidade de emissão de som: o STIMPOD emitirá um som bip cada vez que ocorrer um estímulo. A altura do som seguirá o nível de intensidade da corrente.



Corrente média do estímulo real

Aviso

Notifica o Utilizador sobre qualquer discrepância entre a configuração da corrente e a corrente média do estímulo real.

4.4) Modo de Ajustamento da Estimulação

Opções: TOF, DB, PTC, TET, TWI

Valor pré determinado: TOF

Primar a tecla Menu/Mode para alternar entre os diferentes Modos de Estimulação.

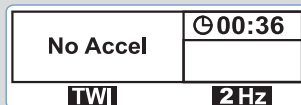
4.5) Ajustamento da Contração Isolada do Músculo/ Frequência Tetânica

Modo da Contração Muscular:

Opções no Setup Menu: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Valor pré determinado: Repetir 2 Hz

Primar a tecla Enter/Hz para alternar entre as diferentes frequências de estimulação.



Modo Tétano:

Opções no Setup Menu: 50Hz, 100Hz

Valor pré determinado: 50Hz

Primar a tecla Enter/Hz para alternar entre as diferentes frequências de estimulação.

4.6) Modo de Sequência de Quatro Estímulos (TOF)

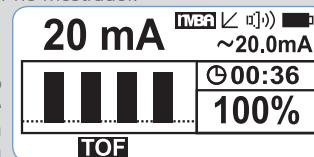
A estimulação TOF consiste de quatro ondas quadradas para largura de pulso de 200µs e com intervalos de 500 milésimos de segundos.

Seleção do modo TOF:

- Inserir o cabo NMBA com os grampos metálicos do eléctrodo vermelho e do eléctrodo preto como também o acelerómetro de três eixos.
- Primar a tecla 'Mode' até 'TOF' aparecer no mostrador.

Acelerometria a Tempo Real:

- A intensidade relativa da contração provocada por cada estímulo é demonstrada graficamente no ecrã diagnóstico como demonstrado na gravura acima.
- Na eventualidade de todas as quatro contrações conseguirem ser medidas, a percentagem da intensidade da contração medida do quarto estímulo comparado ao primeiro estímulo será demonstrado no ecrã de diagnóstico.
- No caso de se medir menos de quatro contrações, será apresentado o número de contrações que podem ser identificadas pelo acelerómetro, isto é 2/4.



4.7 Modo de Duas Rajadas (DB)

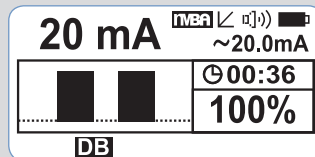
A estimulação DB consiste de uma de três ondas quadradas de largura de pulso 200µs, com intervalos de 20 milésimos de segundos, seguidas de outra rajada de três ondas quadradas, 750 milésimos de segundos depois.

Seleccionar o modo DB:

- Inserir o cabo NMBA com os grampos metálicos do eléctrodo vermelho e do eléctrodo preto como também o acelerómetro de três eixos.
- Premir a tecla 'Mode' até 'DB' aparecer no mostrador.

Acelerometria em tempo real:

- A intensidade relativa das contracções causadas por cada rajada de estímulo é demonstrada graficamente no ecrã de diagnóstico como apresentado na gravura acima.
- A percentagem da intensidade das contracções medidas na segunda contracção comparada com a primeira contracção será apresentada no ecrã de diagnóstico.



4.8 Contagem Pós Tetânica (PTC)

Valores pré determinados:

Tétano: 50Hz por 5 segundos

Atraso/demora: 3 segundos

Contração isolada do músculo/tique: 20 espasmos tiques a 1Hz

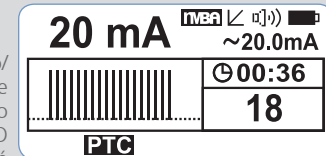
A estimulação PTC consiste de uma estimulação de tétano seguida de um atraso e um número de espasmos/tiques. (fixação do valor pré determinado como demonstrado acima, ajustável no settings menu (opções dos parâmetros))

Seleccionar o modo PTC:

- Inserir o cabo NMBA com os grampos metálicos do eléctrodo vermelho e do eléctrodo preto como também o acelerómetro de três eixos.
- Premir a tecla 'Mode' até 'PTC' aparecer no mostrador.

Acelerometria em tempo real:

- Cada contracção isolada do músculo/espasmo contado é graficamente indicado no ecrã diagnóstico como demonstrado na gravura acima. O número de espasmos contados é demonstrado no ecrã diagnóstico.



4.9 Atraso do Período Refratário

Os três modos: TOF, DB e PTC estão sujeitos a atrasos do período refratário, fornecendo um período de segurança que previne o utilizador de repetir a estimulação enquanto a sinapse do nervo está a recuperar dos efeitos de uma estimulação prévia.

Imediatamente após a estimulação num destes modos, o temporizador da contagem decrescente é ativado e mostrado no ecrã. Se o modo de repetir estiver ativado, apenas o temporizador de repetição será mostrado no ecrã porque o período de repetição do temporizador de repetição será sempre maior que o temporizador do período refratário. Se uma tentativa de estimular for efetuada enquanto o temporizador refratário estiver ativo, será mostrado um ecrã de aviso para lembrar ao utilizador que o período refratário está ativo.

Os atrasos padrão do período refratário dos três modos são os seguintes:

TOF: 15 segundos

DB: 1 minuto

PTC: 2 minutos

4.10) Modo de Contração Isolada do Músculo Espasmos (TWI)

Valores pré determinados: Repetir a 2Hz
Ajustável a: 1Hz, 2Hz and 5Hz

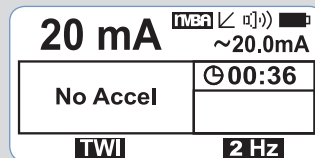
A estimulação da contração isolada do músculo/espasmo (Twitch) consiste de impulsos de uma onda quadrada de largura de pulso 200µs. Se a tecla 'Play/Pause' for premida e mantida como premida o espasmo irá repetir-se na frequência seleccionada.

Seleccionar Modo Tétano:

- Inserir o cabo NMBA com os grampos metálicos do eléctrodo vermelho e do eléctrodo preto como também o acelerómetro de três eixos.
- Premir a tecla 'Mode' até 'TWI' aparecer no mostrador.

Estimular/Parar:

Começar a estimulação premindo e mantendo firme a tecla 'Play/Pause'. Parar de estimular deixando de premir a tecla 'Play/Pause'.



Ajustamento da Frequência:

Premir a tecla 'Enter/Hz' para alternar entre as frequências.

4.11) Tétano (TET)

Valores pré determinados: 50Hz (ajustável a 100Hz)

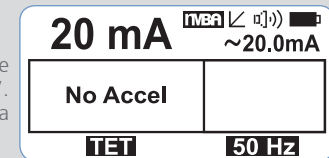
A estimulação Tétano consiste de uma série de pulsações de ondas quadradas repetidas a um índice ou frequência de repetição de 50Hz ou de 100Hz.

Seleccionar o Modo Tétano:

- Inserir o cabo NMBA com os grampos metálicos do eléctrodo vermelho e do eléctrodo preto como também o acelerómetro de três eixos.
- Premir a tecla 'Mode' até 'TET' aparecer no mostrador .

Estimular/Parar:

Começar a estimulação premindo e mantendo firme a tecla 'Play/Pause'. Parar de estimular deixando de premir a tecla 'Play/Pause'.

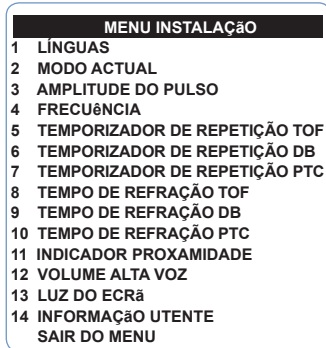


4.12) Estimulação singular em comparação com Estimulação Repetida

- Começar o modo de repetição automática premindo firme a tecla 'play/pause' durante 2 segundos.
- O dispositivo começará automaticamente a fazer a contagem decrescente de acordo com a contagem 'atraso de segurança' como especificado no main menu (opções principais).
- A contagem decrescente será indicada ao lado do símbolo relógio demonstrado no ecrã diagnóstico.
- Desactivar o modo de repetição automática premindo novamente a tecla 'play/pause'.
- O Cronómetro de Repetição está pré determinado para 2 minutos e pode ser alterado no Setup Menu (Opções dos Parâmetros).

5) Configuração dos Valores Pré-definidos do Instrumento (NMS 410/450)

O acesso ao **Menu de Configuração** é feito premindo e segurando no **Botão Menu/Largura de Pulso**. O menu de configuração permite ao utilizador parametrizar todas as configurações pré-definidas.

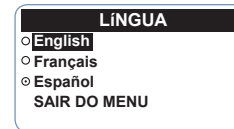


Nota: O NMS410 não tem as opções do TEMPORIZADOR DE REPETIÇÃO ou do TEMPORIZADOR REFRATÁRIO.

5.1) Línguas

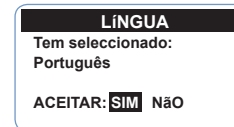
CONFIGURAÇÃO PRÉ-DEFINIDA: Inglês

Use the **Wheel** to navigate to **LANGUAGE**. Press **enter** to select.



Para seleccionar qualquer outra língua pré-definida, deve rodar a Roda de Navegação para definir a língua tencionada. Premir **entrar** para seleccionar. O botão de rádio situado ao lado da língua seleccionada deve indicar que esta está activada.

Para sair fazer o scrolling no menu para **SAIR DO MENU** e premir **entrar**.



Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **aceitar**.

SIM leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao ecrã anterior.

5.2) Modo de execução da corrente

PRÉ-DEFINIDO: Modo linear

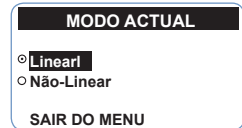
Options: Modo linear, Non-Linear Mode

Modo linear

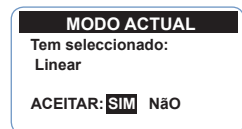
O indicador '↙' na janela de visualização principal indica ao utilizador que o instrumento se encontra no Modo de Execução Linear.

O Modo de Execução Linear é assim designado porque um 'clique' na roda de navegação corresponde a um aumento conforme determinado na amplitude específica da corrente. No Modo Linear, a largura de pulso não é afectada ao se rodar a roda de navegação. Ao se premir o botão Menu/Largura de Pulso selecciona-se a Largura de Pulso. O Modo Linear permite, essencialmente, ao utilizador seleccionar três opções individuais de aumento para as amplitudes da corrente.

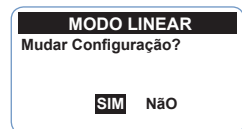
Deve usar a **Roda de Navegação** para seleccionar o **Modo de Execução da Corrente**. Premir entrar para seleccionar.



Usar a **Roda de Navegação** até ao **Modo de Execução da Corrente**. Premir **entrar** para seleccionar. O **botão de rádio** ao lado do Modo Linear deve indicar que este se encontra **ativado**. Para sair fazer o scrolling no menu até ao **SAIR DO MENU** e premir **entrar**.

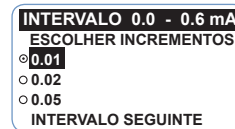


Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**. **SIM** leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao **Menu do Modo de Execução da Corrente**.

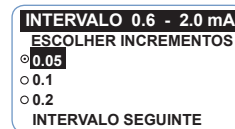


O ecrã a seguir pergunta ao utilizador se este quer alterar as configurações.

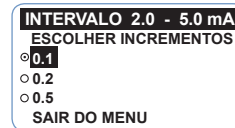
NÃO leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **SIM** leva o utilizador ao ecrã a seguir.



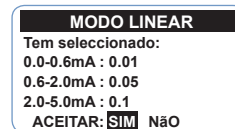
A primeira amplitude ou raio será: **0.00 mA – 0.60 mA**. Neste raio o utilizador pode seleccionar uma das seguintes opções de aumento: **0.01 mA, 0.02 mA, 0.05 mA e 0.1 mA**. A configuração **pré-definida** é: 0.05 mA. Selecione o aumento desejado e continue para o **ÂMBITO SEGUINTE**.



A segunda amplitude ou raio será: **0.6 mA – 2.0 mA**. Neste raio o utilizador pode seleccionar uma das seguintes opções de aumento: **0.05 mA, 0.1 mA e 0.2 mA**. A configuração **pré-definida** é: **0.1 mA**. Selecione o aumento desejado e continue para o **ÂMBITO SEGUINTE**.



A segunda amplitude ou raio será: **2.0 mA – 5.0 mA**. Neste raio o utilizador pode seleccionar uma das seguintes opções de aumento: **0.1 mA, 0.2 mA e 0.5 mA**. A configuração **pré-definida** é: **0.2 mA**. Selecione o aumento desejado e continue para o **ÂMBITO SEGUINTE**.



Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**. **SIM** leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao **Menu de Configuração Linear**.

Modo de Execução Não Linear

O indicador '↙' na janela de visualização principal indica ao utilizador que o instrumento se encontra no Modo de Execução Não Linear. O Modo de Execução Não Linear facilita a natureza não linear da intensidade da corrente versus a distância do nervo, conforme apresentado no parágrafo 6.8 (Intensidade do Estímulo versus Distância do Nervo). A intensidade necessária de corrente é proporcional ao quadrado da distância do eléctrodo até à fibra do nervo. Este modo de execução permite ao utilizador definir 20 posições de ajustamento em termos da Corrente (mA) e da Largura de Pulso (ms). Se implementado correctamente cada posição de ajustamento deve permitir ao utilizador uma progressão relativamente linear em termos da distância do bico da agulha até ao nervo. Os **valores pré-definidos** encontram-se indicados na **tabela 5.1**. Na figura 5.1 apresenta-se um gráfico representativo da **tabela 5.1**.

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

Tabela 5.1

Deve tomar-se em consideração que a carga dos valores pré-definidos mostra uma curva quadrática típica. A uma largura de pulso de 0.1 ms a corrente segue a carga.

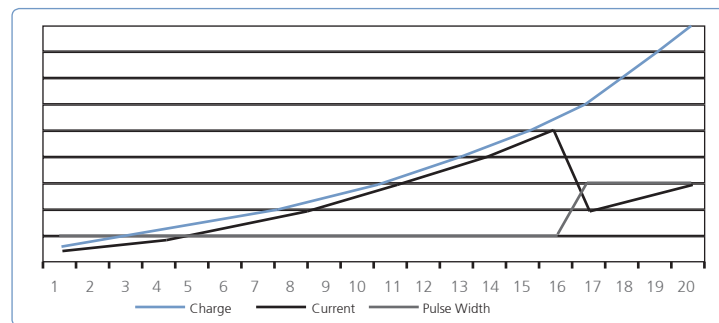


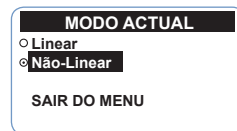
Figura 5.1

Logo que se alcance um limite de 5 mA a largura do pulso é aumentada para 0.3 ms. Depois de 0.3 ms a inclinação da carga no gráfico aumenta.

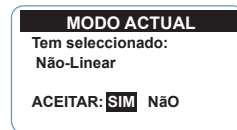
OBSERVAÇÃO: Cada posição neste modo de ajuste pode ser definida individualmente. Aconselha-se que o utilizador faça primeiro uma experiência e ajuste os valores de forma a ir de encontro às expectativas clínicas

OBSERVAÇÃO: Neste modo de execução a Largura de Pulso é pré-definida e ligada a uma posição específica. Ao se colocar o instrumento em funcionamento neste modo o Botão de Largura de Pulso é desactivado. Todas as posições são acessadas em sequência através da manipulação da Roda de Navegação.

Usar a **Roda de Navegação** até atingir o **MODO DE EXECUÇÃO DE CORRENTE**. Premir **entra** para fazer a selecção.



Para ajustar os valores de posicionamento pré-definidos, usar a **Roda de Navegação** até atingir o **Modo de Execução Não Linear**. Premir **entrar** para seleccionar. O **botão de rádio** ao lado do Não Linear deve mostrar que foi **activado**.



Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**. **SIM** leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao **Menu de Configuração da Corrente**.

MODO NÃO-LINEAR
Mudar Configuração?

SIM Não

O ecrã a seguir perguntará se o utilizador quer mudar as configurações. **NÃO** leva o utilizador de novo para o **Menu principal de Configuração**. **SIM** leva o utilizador para um ecrã que mostra todas as posições e respectivos valores.

ESCOLHER POSIÇÃO

16: 4.80mA 0.1ms
17: 1.80mA 0.1ms
18: 2.10mA 0.1ms
19: 2.40mA 0.3ms
20: 2.70mA 0.3ms

Todas as posições serão indicadas com as respectivas configurações de corrente e largura de pulso. Faça o **scrolling** até à posição que necessita de ser ajustada e prima **entrar**.

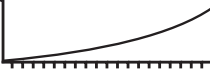
AJUSTE POSIÇÃO 18
mA : **2.10 mA**
ms : 0.1 ms

Charge : 00.21 uC

Ao entrar no ecrã o **valor da corrente** será destacado. Ajuste o valor que necessita e prima **entrar**. A seguir será destacada a **configuração da largura de pulso**. Ajuste para o valor necessário e prima entrar. O STIMPOD fará o cálculo e apresentará visualmente o valor da carga à medida que forem feitos os ajustamentos.

OBSERVAÇÃO: Aparecerá um aviso a indicar se a carga líquida resultante das configurações do utilizador ou é mais baixa do que a posição anterior ou mais alta do que a posição a seguir.

Logo que o novo valor de corrente e largura de pulso seja registado para a posição em questão, o instrumento indicará mais uma vez todas as posições e respectivos valores. O utilizador pode então ajustar quaisquer outros valores de posição seguindo os mesmos passos indicados. Para sair, fazer o **scrolling** do menu até **SAIR DO MENU** e então premir **entrar**.



ACEITAR: SIM Não

Um ecrã de confirmação apresentará um gráfico que reflecte a carga líquida para cada posição, com uma opção para **ACEITAR**. **SIM** leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao ecrã que mostra todas as posições com as respectivas configurações de corrente e de largura de pulso.

5.3) Opções para Largura de Pulso

VALORES PRÉ-DEFINIDOS: 0.1ms, 0.3ms

Encontram-se disponíveis as seguintes opções para largura de pulso: 0.05ms, 0.1ms, 0.3ms, 0.5ms, 1.0ms. Use esta função de configuração para activar as larguras de pulso preferidas, para uso no modo principal de execução.

AMPLITUDE DO PULSO

0.05 ms
 0.1 ms
 0.3 ms
 0.5 ms
 1.0 ms

Para mudar as larguras de pulso pré-definidas, rodar a **Roda de Navegação** até à **LARGURA DE PULSO** no menu principal. Prima **entrar** para seleccionar. O botão de rádio ao lado das larguras de pulso seleccionadas deve indicar que estas foram activadas.

AMPLITUDE DO PULSO
Tem seleccionado:
0.1 ms 0.3 ms

ACEITAR: SIM Não

Para sair fazer o **scrolling** do menu até **SAIR DO MENU** e premir **entrar**. Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**. **SIM** leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao ecrã anterior.

OBSERVAÇÃO: Se todas as larguras de pulso forem canceladas o STIMPOD voltará aos valores pré-definidos de 0.1 ms e 0.3 ms.

5.4) Frequência de Estimulação

VALOR PRÉ-DEFINIDO: 2Hz

Encontram-se disponíveis as seguintes opções de estimulação: 1Hz, 2Hz and 5Hz

FREQUÊNCIA

1Hz
 2Hz
 5Hz

SAIR DO MENU

Para mudar a frequência pré-definida, rodar a **Roda de Navegação** até à **FREQUÊNCIA** no menu principal. Prima entrar para seleccionar. O botão de rádio ao lado da frequência seleccionada deve indicar que esta foi activada. Para sair fazer o **scrolling** do menu até **SAIR DO MENU** e prima **entrar**.

FREQUÊNCIA
Tem seleccionado:
1Hz

ACEITAR: SIM Não

Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**.

SIM leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao ecrã anterior.

5.5) Temporizador de Repetição TOF, DB, PTC (NMS450)

PADRÃO: 2 minutos para os três modos com a opção de ajuste entre 00:00 e 99:59

Este temporizador conta o atraso entre estimulações repetidas nos modos TOF, DB e PTC ao operar o dispositivo no modo NMBA.

**REPETIR TIEMPO TOF**

Ajustar a Escala:
 minutos: **01**
 Segundos: 20

'Minutos' serão destacados: Use a Roda para ajustar as opções. Pressione "enter" para aceitar a opção desejada.

'Segundos' serão destacados: Use a Roda para ajustar as opções. Pressione "enter" para aceitar a opção desejada.

REPETIR TIEMPO TOF

Tem seleccionado:
 01:20

Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**.

ACEITAR: **SIM** Não

SIM leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **NÃO** leva o utilizador de volta ao ecrã anterior.

5.6) Temporizador do Período Refratário TOF, DB, PTC (NMS450)

PADRÃO: TOF 15 segundos, DB 1 minuto, PTC 2 minutos com a opção de ajuste entre 00:00 e 99.59

Estes três temporizadores individuais contam os atrasos do período refratário para os três modos TOF, DB e PTC respetivamente. O seu propósito é prevenir que o utilizador repita a estimulação enquanto a sinapse do nervo está a recuperar dos efeitos de uma estimulação prévia.

TEMPO DE REFRAÇÃO TOF

Ajustar a Escala:
 minutos: **04**
 Segundos: 10

'Minutos' serão destacados: Use a Roda para ajustar as opções. Pressione "enter" para aceitar a opção desejada.

'Segundos' serão destacados: Use a Roda para ajustar as opções. Pressione "enter" para aceitar a opção desejada.

TEMPO DE REFRAÇÃO TOF

Tem seleccionado:
 04:10

Um ecrã de confirmação mostrará os seus valores atualizados com uma opção de **ACEITAR**.

ACEITAR: **SIM** Não

SIM irá levá-lo de volta para o **Menu de Configuração principal**. **NÃO** irá levá-lo de volta para o ecrã anterior.

5.6) Indicador de Proximidade

VALOR PRÉ-DEFINIDO: 30 - 60 nC

O indicador de proximidade notifica o utilizador de que a amplitude alvo da **carga** foi alcançada. Esta função permite ao utilizador configurar um limite superior e inferior

da carga. Quando é obtida uma contracção, este indicador deve indicar ao utilizador que a agulha já alcançou a proximidade desejada ao nervo. Esta proximidade é indicada tanto de forma **visual** como **auditiva**.

Indicação visual: No ecrã de diagnóstico do instrumento, a **linha pontilhada** indicará o **nível de corrente seleccionado**. A **amplitude de proximidade** será indicada por **duas pontas de flecha** no lado direito do ecrã de diagnóstico. A flecha que representa o valor limiar inferior aponta para cima e a flecha que representa o valor limiar superior aponta para baixo. Tal proporciona ao utilizador feedback sobre o posicionamento da amplitude da corrente a uma largura de pulso específica, relativa aos limiares de proximidade definidos.

OBSERVAÇÃO: Os limiares de proximidade são definidos na carga (Coulomb).

Indicação auditiva: O STIMPOD tem três padrões diferentes de som ao ser estimulado. Um bip único indica que o utilizador se encontra acima do limiar superior do raio de proximidade. Dois bips significam que o utilizador está dentro do raio de proximidade. Três bips significam que o utilizador está abaixo do raio de proximidade.

INDICADOR PROXIMIDADE
 ON
 OFF
 SAIR DO MENU

Para mudar os níveis pré-definidos do Indicador de Proximidade, deve rodar a **Roda de Navegação** até ao **INDICADOR DE PROXIMIDADE** no menu principal. Prima **entrar** para seleccionar. Escolha **Ligado** ou **Desligado** activando o botão de rádio correcto. Para sair fazer o **scrolling** do menu até **SAIR DO MENU** e prima **entrar**.

INDICADOR PROXIMIDADE
 Tem seleccionado:
 On
 ACEITAR: **SIM** Não

Aparecerá um ecrã de confirmação com a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**.

NÃO leva o utilizador de volta ao menu indicado acima. **SIM** leva o utilizador ao menu a seguir.

INDICADOR PROXIMIDADE
 Ajustar Níveis de Proximidade?
SIM Não

Aqui tem a opção de ajustar os limiares de proximidade.

NÃO leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**. **SIM** leva o utilizador ao menu de ajustamento dos limiares.

INDICADOR PROXIMIDADE
 Ajustar a Escala:
 Baixa : **30 nC**
 Alta : 60 nC

O **limite inferior** aparecerá destacado. Ajuste usando a roda de navegação. Prima **entrar** para mudar para o **limite superior**. Ajuste o limite superior e prima **entrar**.



INDICADOR PROXIMIDADE

Tem seleccionado :
30 nC - 60nC


ACEITAR: **SIM** Não

Os valores actualizados serão indicados num ecrã de confirmação, com uma opção para **ACEITAR**.

SIM leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**.
NÃO leva o utilizador ao menu anterior.

LUZ DO ECRÁ

Tem seleccionado:
Sempre On

 A duracao da bat. sera afectada

ACEITAR: **SIM** Não

Aparecerá um ecrã de confirmação que indicará o que seleccionou, com uma opção para **ACEITAR**.

SIM leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**.
NÃO leva o utilizador ao ecrã anterior.

5.7) Volume do Alto-falante

VALOR PRÉ-DEFINIDO: Médio

O volume do alto-falante oferece 4 opções diferentes: DESLIGADO E 3 configurações diferentes de volume. As diferentes configurações de volume encontram-se indicadas no ecrã principal tal como se apresenta a seguir:

Off -  Baixo -  Meio -  Elevado - 

VOLUME ALTA VOZ

Off

Baixo

Meio

Elevado

SAIR DO MENU

Para mudar o volume do alto-falante, deve rodar a **Roda de Navegação** até ao **VOLUME DO ALTO-FALANTE** no menu principal. Premir **entrar** para seleccionar. Rodar a roda de navegação para seleccionar o volume apropriado e premir **entrar**. Fazer o scrolling até **SAIR DO MENU** e premir **entrar**.

VOLUME ALTA VOZ

Tem seleccionado:

Elevado

ACEITAR: **SIM** Não

Aparecerá um ecrã de confirmação que indicará o novo volume seleccionado com uma opção para **ACEITAR**.

SIM leva o utilizador de novo ao **Menu de Configuração**.
NÃO leva o utilizador ao ecrã anterior.

XAVANT
TECHNOLOGY

NMS410 V1.00

DR. DRAKE RAMORAY
ST. PAULS HOSPITAL

INFORMAÇÃO UTENTE




INTRODUZA TEXTO 1

DR. 

 Caractère restant : 16

O STIMPOD oferece ao utilizador a opção para registar informação sobre o utilizador. Podem ser utilizadas duas linhas com **20 caracteres tipográficos** cada. Esta informação sobre o utilizador será visualizada por dois segundos quando se liga o instrumento, conforme indicado no exemplo.

Rodar a **Roda de Navegação** até à **INFORMAÇÃO SOBRE O UTILIZADOR** no menu principal. Prima **entrar** para seleccionar. Aparecerá um cursor na posição da primeira letra. Rodar a **Roda de Navegação** para seleccionar **entre os diferentes caracteres tipográficos**. Prima **entrar** para seleccionar a letra e mover para o espaço a seguir.

Prima **entrar** na letra  para a tecla de retorno, prima  para entrar um espaço e a tecla  para mudar de linha.

Aparecerá um aviso por baixo da caixa do texto que indicará quantos caracteres tipográficos se encontram disponíveis na linha

Quando ambas as linhas tiverem sido completadas, aparecerá um ecrã de confirmação que indicará a sua selecção, com uma opção para **ACEITAR**.

SIM leva o utilizador de volta ao **Menu Principal de Configuração**.

NÃO leva o utilizador de volta ao primeiro ecrã de **INFORMAÇÃO SOBRE O UTILIZADOR**.

5.8) Retro-iluminação

VALOR PRÉ-DEFINIDO: 5 segundos

A configuração da retro-iluminação oferece 4 opções diferentes: DESLIGADO, 5 segundos, 60 segundos e Sempre Ligado

LUZ DO ECRÁ

Off

5 sec

60 sec

Sempre On

SAIR DO MENU

Para mudar a configuração pré-definida para a retro-iluminação, rodar a **Roda de Navegação** até à **RETRO-ILUMINAÇÃO** no menu principal. Premir **entrar** para seleccionar. O botão de rádio ao lado da configuração seleccionada deve indicar que foi activado. Fazer o scrolling até **SAIR DO MENU** e premir **entrar**.

INFORMAÇÃO UTENTE

Tem introduzido:

ACEITAR: **SIM** Não

6) Especificações

6.1) Teste de desempenho

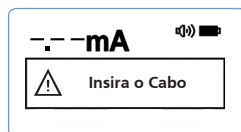
Antes de manipular e utilizar o dispositivo, deverá ser efectuado um teste de desempenho no local onde o aparelho será utilizado. O teste de desempenho descrito abaixo cumpre com o MPBtreibV 5.

- Coloque as pilhas no dispositivo e ligue-o.

A seguinte mensagem deveria aparecer no ecrã:



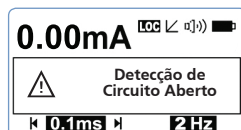
Seguida deste mensagem:



6.1.1) Modo de Localização de Nervos

- Insira o cabo de localização de nervos.

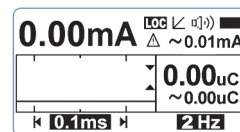
A seguinte mensagem deveria aparecer no ecrã:



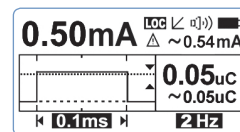
- O indicador luminoso LED deveria piscar em vermelho e nenhum sinal sonoro deveria ser emitido.



- Certifique-se que a agulha e o conector ECG formam um circuito fechado.
A seguinte mensagem deveria aparecer no ecrã:



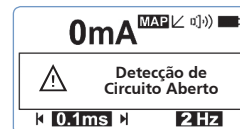
- O indicador luminoso LED deveria piscar em verde e, se o som foi activado no menu, deveria ouvir-se um sinal sonoro cada vez que um estímulo é enviado.
- Os estímulos deveriam ocorrer com a frequência seleccionada. (1,2 ó 5 Hz).
- Utilize a roda de navegação e aumente lentamente a corrente até 5.00 mA.
- Verifique que a forma de onda de estimulação medida e indicada no ecrã de diagnóstico, é quadrada. A parte superior do quadrado deve encostar na linha pontilhada, que representa a configuração actual, como mostra-se abaixo.



6.1.2) Modo combinado Mapeamento/Localização de Nervos

- Insira o cabo combinado para mapeamento e localização de nervos.

A seguinte mensagem deveria aparecer no ecrã:

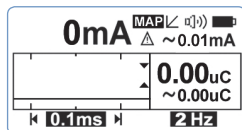


- O indicador luminoso LED deveria piscar em vermelho e nenhum sinal sonoro deveria ser emitido.



- Certifique-se que o lápis de mapeamento e o conector ECG formam um circuito fechado.

A seguinte mensagem deveria aparecer no ecrã:



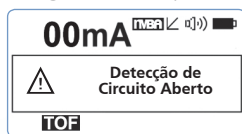
- O indicador luminoso LED deveria piscar em verde e, se o som foi activado no menu, deveria ouvir-se um sinal sonoro cada vez que um estímulo é enviado.
- Os estímulos deveriam ocorrer com a frequência seleccionada. (1,2 ó 5 Hz).
- Utilize a roda de navegação e aumente lentamente a corrente até 20 mA.
- Verifique que a forma de onda de estimulação medida e indicada no ecrã de diagnóstico, é quadrada. A parte superior do quadrado deve encostar na linha pontilhada, que representa a configuração actual, como mostra-se abaixo.

Para verificar uma correcta conexão do localizador de nervos e a funcionalidade do dispositivo, siga as instruções do ponto 6.1.1.

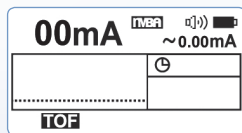
6.1.3) Modo de monitorização de agentes bloqueadores neuromusculares (NMBA) (aplicável só para o modelo NMS450)

- Insira o cabo NMBA.

A seguinte mensagem deveria aparecer no ecrã:



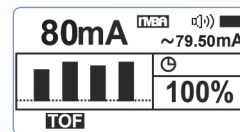
- Certifique-se que o dispositivo está em modo 'TOF'.
- Certifique-se que os conectores de eléctrodos vermelho e preto formam um circuito fechado.



- Utilize a roda de navegação e aumente a corrente até 80mA.
- Prima o botão 'play/pause' enquanto move o acelerómetro.

O modelo NMS450 deveria responder do seguinte modo:

- O indicador luminoso LED deveria piscar em verde de acordo com os 4 estímulos.
- Com cada estímulo deveria ouvir-se um bip.
- No ecrã de diagnóstico deveriam aparecer 4 barras de alturas diferentes, que indicam que o acelerómetro detectou o movimento.
- Verifique a corrente actual emitida, certificando-se que o sinal de advertência não aparece.



- Separe o eléctrodo vermelho do preto para abrir o circuito.
- Prima o botão 'play/pause'.

A seguinte mensagem deveria aparecer no ecrã:



- O indicador luminoso LED deveria piscar em vermelho e nenhum sinal sonoro deveria ser emitido.

- **Se o STIMPOD apresentar mal funcionamento em qualquer um destes testes de desempenho, deverá ser verificado pelo serviço técnico, de acordo com as instruções de verificação indicadas no Manual de Serviço Técnico.**
- **O equipamento pode apenas ser reparado pelo fabricante ou por uma organização expressamente autorizada pelo fabricante.**
- **O equipamento não requer calibração regular.**

6.2) Especificações

Modos de Funcionamento:	Modo de para Localização do Nervo NMS 410/450	Modo de para Mapeamento do Nervo NMS 410/450	Modo de NMBA NMS 450
Amplitude da corrente:	0.00 - 5.00 mA \pm 5%	0 - 20mA \pm 5%	0 - 80mA \pm 5%
Opções de Largura de Pulso:	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%
Voltagem Máxima de Estimulação:	100V	400V	400V
Estímulo:	Onda quadrada monofásica	Onda quadrada monofásica	Onda quadrada monofásica
Frequência da Estimulação:	1Hz , 2Hz, 5Hz \pm 5%	1Hz , 2Hz, 5Hz \pm 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz \pm 5%
Impedância da carga:	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 5 kOhm

Especificações técnicas

NMS 410/450

Classificação do Instrumento:	Classe II(a), Tipo BF
Fornecimento de Energia:	4 pilhas alcalinas tipo AAA
Consumo de Energia:	17mA
Forma da Onda:	Corrente Constante, Onda quadrada monofásica
Peso:	130g
Dimensões:	145mm x 90mm x 30mm
Temperatura de Funcionamento:	10 - 40 ° Celsius
Temperatura de Armazenagem e Transporte:	0 - 50 ° Celsius
Nível de Humidade para Funcionamento:	90% de Humidade Relativa
Humidade de Transporte e Armazenamento:	90% de Humidade Relativa
Pressão Atmosférica de Operação:	50 – 106kPa
Pressão Atmosférica de Transporte e Armazenamento:	50 – 106kPa

6.3) Limpeza e Desinfecção do STIMPOD NMS410/450

Limpeza: Água e sabão aplicados num pano húmido são suficientes para limpar e desinfectar o STIMPOD. É essencial que não penetre qualquer humidade no STIMPOD.

Desinfecção: Para a desinfecção pode usar-se qualquer desinfectante, à base de álcool de etileno, sem metanol, comercialmente disponível.

7) Produtos e acessórios

NEUROESTIMULADOR PERIFÉRICO (sem cabos nem acessórios)	Código de produto: XT-41000
NEUROESTIMULADOR PERIFÉRICO (inclui cabos de mapeamento e localização, mala de transporte e instruções)	Código de produto: XT-41011
NEUROESTIMULADOR PERIFÉRICO NMS 450 (sem cabos nem acessórios)	Código de produto: XT-45000
NEUROESTIMULADOR PERIFÉRICO NMS 450 (inclui cabos de mapeamento e localização, cabo NMBA com acelerómetro (1.8m), mala de transporte e instruções)	Código de produto: XT-45021
NEUROESTIMULADOR PERIFÉRICO NMS 450 (inclui cabos de mapeamento e localização, cabo NMBA com acelerómetro (3.5m), mala de transporte e instruções)	Código de produto: XT-45021A
CABO DE LOCALIZAÇÃO DE NERVOS	Código de produto: XT-41003
CABO DE MAPEAMENTO E LOCALIZAÇÃO DE NERVOS	Código de produto: XT-41014
CABO DE NMBA COM ACELERÓMETRO (1.8m)	Código de produto: XT-45025
CABO DE NMBA COM ACELERÓMETRO (3.5m)	Código de produto: XT-45025A
MALA DE TRANSPORTE DE POLIPROPILENO	Código de produto: XT-41002
Correia do Acelerómetro (Pack de 5)	Código de produto: XT-45007
Elétrodo NMBA (Pack de 10)	Código de produto: XT-45008
INSTRUÇÕES DE USO	Código de produto: XT-45006-PT

(Visite www.xavant.com para outros idiomas)



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