



STIMPOD™

NMS 410/450X

Kvantitatívny NMT Monitor
Presný nervový stimulátor

AVANT
TECHNOLOGY

Kód produktu: XT-45006-SK

CE 1639 XM400-21SK04-14

Výrobca

Xavant Technology PTY (LTD)

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd

Silverton, Pretória, Južná Afrika, 0184

Tel: +27 (0) 12 743 5959

Fax: +27 (0) 86 547 0026

E-mail: support@xavant.com

Web: www.xavant.com

Zákonný zástupca pre EÚ

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

EU dovozca

MedEnvoy

Prinses Magrietplantsoen 33 – Suite 123

2595 The Hague, The Netherlands

Pozor

Federálne (americké) zákony obmedzujú predaj tohto prístroja na predaj lekárom alebo na predpis lekára.

Indikácie pre použitie:

Zariadenie je nervovým stimulátorom určeným pre použitie anesteziológom počas:

- Celkovej anestézie pre účely stanovenia účinnosti neuromuskulárneho blokovacieho agenta pomocou neinvazívnych povrchových elektród (NMS450X).
- Lokálnej anestézie za účelom:
 - Mapovania nervu pomocou neinvazívnej sondy (je súčasťou)
 - Stimulácie nervu s použitím invazívnej elektródy/ihly (nie je súčasťou).

Kontraindikácie:

- Infekcia v mieste vpichu
- Známe neurologické poruchy
- Závažná porucha krvnej zrážanlivosti.

Varovanie:

- Pred použitím si pozorne prečítajte Manuál pre použitie prístroja.
- Použitie iných káblov a iného príslušenstva ako dodávaného spolu so zariadením môže viesť k vážnym poškodeniam.
- Údržbu tohto zariadenia môže vykonávať iba výrobca alebo osoba výrobcom výslovne autorizovaná.
- Nepoužívajte STIMPOD v blízkosti zariadení produkujúcich silné elektromagnetické pole, ako sú vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia. Káble môžu pôsobiť ako antény indukujúce nebezpečné napätie.
- Nepoužívajte STIMPOD u pacientov s implantovanými elektrickými zariadeniami, akými sú kardiostimulátory, bez konzultácie s príslušným lekárom - špecialistom.
- Zariadenie by nemalo byť používané spoločne alebo v súvislosti s iným takýmto zariadením, normálna funkcia takého zariadenia by mala byť overená, pokiaľ je takáto konfigurácia použitia vyžadovaná.
- Pacient nesmie byť v kontakte s inými uzemnenými kovovými zariadeniami generujúcimi vodivé elektrické spojenie s inými zariadeniami a/alebo umožňujúcimi kapacitné párovanie.
- Káble by mali byť umiestnené spôsobom, ktorý neumožňuje spojenie s pacientom alebo s inými káblami.
- Simultánne spojenie pacienta s vysokofrekvenčným chirurgickým nástrojom a STIMPODOM môže spôsobiť popálenie a poškodenie stimulátora.
- Prevádzka stimulátora v blízkosti (napr. 1 m) krátkovlnného alebo mikrovlnného zariadenia môže spôsobiť nestabilitu výkonu stimulátora.
- Aplikácia elektród v blízkosti hrudníka môže spôsobiť fibrilácie srdca.
- Nie sú povolené žiadne úpravy zariadenia bez autorizácie výrobcom.
- Po úprave zariadenia musí prebehnúť riadna kontrola a testovanie, aby bola zaistená bezpečnosť používania prístroja.

Upozornenie:

- Pred výmenou batérií sa uistite, že je zariadenie vypnuté a káble odpojené.
- Odstráňte častice, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť účinné vedenie medzi elektródami a kožou, napr. vlasy, chlpy, nečistoty, krémy.
- Pred umiestnením akejkoľvek aplikovanej časti (ako je akcelerometer, EKG a EMG elektródy), skontrolujte oblasť pokožky pre už existujúce okolnosti a vyhnite sa im, ak je to možné.
- Uistite sa, že elektródy nie sú poškodené alebo vyschnuté
- Veľká hustota prúdu súvisiaca s kontaktom s odpadnutými elektródami môže spôsobiť povrchové popáleniny.
- Pre akceleromyografiu je Stimpod je navrhnutý tak, aby bol kompatibilný so štandardnými EKG elektródami, avšak pre použitie za vysokonapäťového režimu je odporúčané použitie určenej NMT elektródy, napr. Xavant XT45008.
- Elektródy, ktoré majú definovanú hustotu prúdu na hranici 2 mA/cm², môžu vyžadovať špeciálny dohľad obsluhu.
- Skladujte pri teplote 0 – 50 °C.
- Zariadení prenášajte v dodávanom transportnom kufríku.
- Zariadenie a príslušenstvo sú certifikované latex free (bez latexu).
- Skontrolujte všetky komponenty, či nie sú poškodené alebo nebolo s nimi nesprávne zaobchádzané, nikdy nepoužívajte také komponenty
- Odkryté elektricky vodivé povrchy Stimpodu alebo káblov môžu obsluhu spôsobiť úraz elektrickým výbojom. Nepoužívajte takto porušené komponenty a kontaktujte miestne zastúpenie.
- Oneskorenie refrakčného časového úseku je prednastavené tak, aby sa zabránilo opakovanej stimulácie v čase kedy sa nervová synapsia rehabilituje z efektu predchádzajúceho stimulačného výboja. Refrakčná perióda je menej ako 12 s v TOF režime a nemusí reflektovať vplyv neuromuskulárnej blokády na neuromuskulárnu junciu.

Špecifikácia použitia:

- Skupina pacientov zahŕňa pacientov všetkých vekových kategórií, váhy a národností. Pacientov zdravotný stav je opísaný v kontraindikačných kritériách, varovaniach a upozorneniach.
- Užívateľ musí byť členom autorizovaného zdravotníckeho personálu so znalosťami anatómie.
- Požiadavky na prostredie v ktorom dôjde k použitiu, ako sú operačné sály, sú uvedené v návode a vyhlásení výrobcu.

- Zariadenie môže byť použité na akejkoľvek časti tela okrem tých uvedených varovaniach a upozorneniach v časti 3 pro NMT režim.

Záruka:

- Stimpod (len zariadenie) je dodávaný so zárukou 24 mesiacov na výrobné vady, pokiaľ bolo zariadenie používané v súlade s Návodom.
- Na káble dodané súčasne so zariadením je poskytovaná záruka 6 mesiacov na výrobné vady, pokiaľ boli káble používané v súlade s Návodom.
- Kryt zariadenia Stimpod nesmie byť v žiadnom prípade odstránený. Jeho odstránenie je dôvodom na neuznanie záruky.

STIMPOD (NMS410/450X) zodpovedá nasledujúcim štandardom:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Trieda 1 skupina A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Smernica 93-42-EHS

Obsah

1. Zoznámenie sa so STIMPOD (NMS410/450X) 5

1.1) Popis prístroja	5
1.2) Rozvrhnutie	6
1.3) Usporiadanie obrazovky	7
1.4) Príslušenstvo	8
1.5) Varovania	10
1.6) Detekcia otvoreného okruhu	12
1.7) Automatické vypnutie	12
1.8) Symboly	12

2. Režim Lokalizácia/Mapovanie nervov (NMS 410/450X) 13

2.1a) Nastavenie prúdu pri LOC režime	14
2.1b) Nastavenie prúdu v režimu MAP	15
2.2) Nastavenie šírky pulzu	16
2.3) Indikátor priblíženia	16
2.4) Nastavenie stimulačnej frekvencie	16

3. Režim monitorovania neuromuskulárneho prenosu (NMT) (NMS 450X) 17

3.1) Úvod do monitorovania NMT	17
3.2) Káble a senzory pre monitorovanie NMT	17
3.3) Stimulačné oblasti pre monitorovanie NMT	18
3.4) AMG Príprava pacienta	19
3.5) EMG Príprava pacienta	20

3.6) Nastavenie Prúdu	22
3.7) Nastavení Stimulačného Režimu	22
3.8) Nastavenie Frekvencie Twitch /Tetanus	22
3.9) Train of Four Režim (TOF)	23
3.10) Double Burst Režim (DB)	23
3.11) Režim Tetanic Count (PTC)	24
3.12) Režim Supra Maximal Current (SMC)	24
3.13) Automatický Režim	25
3.14) Twitch (TWI) - zášklb	26
3.15) Tetanus (TET)	26

4. Nastavenie zariadenia 27

4.1) Nastavovacie Menu	28
4.2) Užívateľské nastavenia	28
4.3) NMT Nastavenie	29
4.4) Nastavenie Lokalizácie	30

5. Technické poznámky 32

5.1) Prevedenie Testu	32
5.2) Špecifikácia	36
5.3) Čistenie a dezinfekcia STIMPOD NMS 410/450	36
5.4) Pokyny a vyhlásenie výrobcu	37

Výrobky a Príslušenstvo 40

Zoznámenie sa so STIMPOD (NMS410/450X)

1

1.1) Popis prístroja

STIMPOD NMS450X je kvantitatívny monitor neuromuskulárnych prenosov (NMT) s použitím buď trojsej akcelerometrie alebo elektromyografie, aby poskytol kvantitatívnu spätnú väzbu v reálnom čase.

Stimpod NMS 410 i Stimpod NMS 450X sú tiež presné nástroje lokalizácie nervov používané pri lokalizácii špecifických nervových dráh. Lokalizácii nervu elektrickým stimulátorom predchádza pripojenie stimulátora nervu k vodivej ihle, cez ktorú môže byť podané lokálne anestetikum. Vzdialenosť ihly (katódy) od nervu môže byť posudzovaná nastavením minimálneho stimulujúceho prúdu, ktorý ešte spustí neuromuskulárnu odpoveď.

VAROVANIE: Tento prístroj by mal byť používaný iba kvalifikovaným lekárom so zodpovedajúcimi znalosťami v oblasti anestézie.

Predaj a nákup prístroja je obmedzený na kvalifikovaného lekára, ako je stanovené v zákonoch krajiny, v ktorej dotýčny/á prevádzkuje lekársku prax, alebo krajiny, v ktorej je prístroj používaný..

1.2) Rozvrhnutie

1 Káblový konektor

Zasuňte kombinovaný kábel pre Mapovanie/ Lokalizáciu, alebo NMT kábel pre aktiváciu príslušného režimu.

2 Tlačidlo Enter / Frekvencia

Stlačte pre prechod medzi frekvenciami.
Stlačte Enter v ponuke nastavení (Setup Menu).

3 Tlačidlo Menu / Šírka pulzu

NMS 410/450X (LOC/MAP Režim)

Stlačte pre prechod medzi šírkami pulzu.

Stlačte a držte pre vstup do Setup Menu.

NMS 450X (NMT Režim)

Stlačte pre prechod medzi Stimulačnými režimami.

4 Stimulačný LED indikátor

Blikajúca zelená: Stimul bol aplikovaný.

Blikajúca červená: Otvorený obvod.

5 Tlačidlo Pauza/Play

NMS 410/450X (LOC/MAP Režim)

Stlačte pre Stop / Štart Stimulácie.

NMS 450X (NMT Režim)

Stlačte a uvoľnite pre vyvolanie jednotlivej stimulácie.

Stlačte a držte pre aktiváciu opakovanej stimulácie. 7.

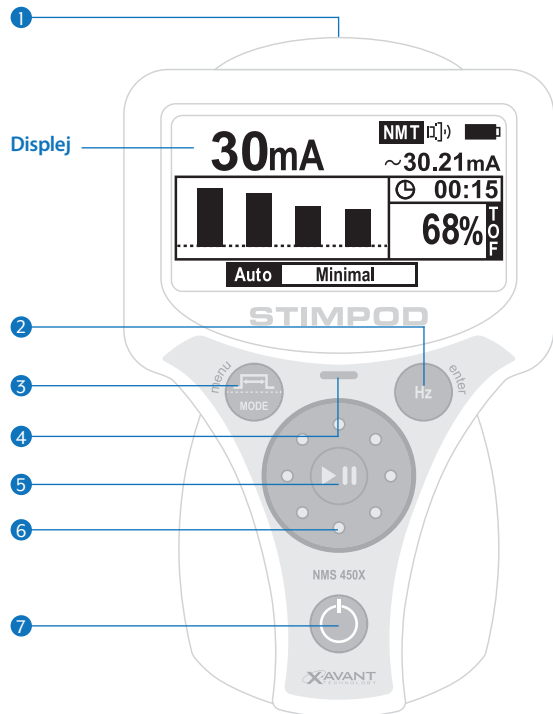
6 Koliesko

Pre nastavenie prúdu.

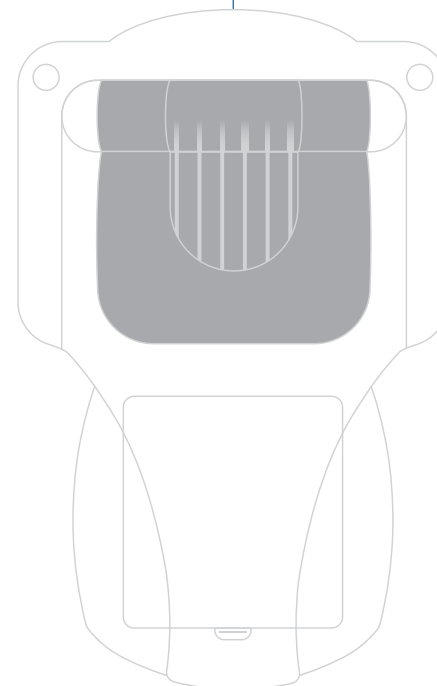
Pohyb v Setup Menu.

7 Tlačidlo Vypnutie/Zapnutie

Stlačte pre zapnutie / vypnutie jednotky.



Multifunkčná svorka



Kryt priestoru pre batérie

1.3) Usporiadanie obrazovky

1 Lineárny režim / Nelineárny režim

2 Dátový kábel

3 Nastavenie kolieskom

4 Facial Režim

5 Šírka Pulzu / Tlačidlom Menu / Šírka pulzu

6 Aktuálny režim: LOC (Režim lokalizácie nervu), MAP (Mapovanie nervu), NMT (NMT režim (NMS450X))

7 Hlasitosť reproduktora

8 Stav batérie

9 Priemer. Prúd aktuálneho stimulu

10 Varovanie: Oznamuje rozdiel medzi aktuálnym nastavením a priemerným prúdom aktuálneho stimulu.

11 Diagnostické a varovné pole

12 Stimulačná frekvencia / Zmena tlačidlom Hz / Enter

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

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

→ Indikácia Nastavenia prúdu

→ 0 mA

Šípka miery priblíženia

Nastavenie kalkulovaného nabitia

Priemerné nabitie aktuálneho stimulu

Grafické znázornenie tvaru aktuálneho stimulu

Diagnostický režim NMS 450X (NMT Mode)

→ Kvantitatívna spätná väzba v reálnom čase

→ Odpočítavanie času do ďalšie stimulačné

→ Kalkulovaná časť TOF/DB podiel OR TOF/ PTC počtu

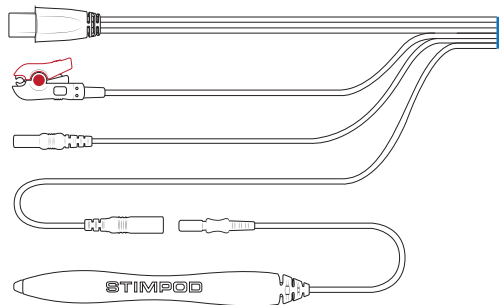
→ Identifikátor typu kábla: A M G alebo E M G

1.4) Príslušenstvo

VAROVANIE: Použitie iných káblov alebo príslušenstva, ktoré nebolo dodané so STIMPODdom, môže viesť k vážnemu poškodeniu.

POZNÁMKA: EKG elektródy a nervy lokalizujúce ihly nie sú súčasťou tohto balenia.

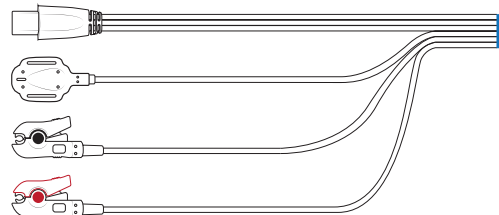
UPOZORNENIE: Pred použitím by sonda pre mapovanie mala byť ošetrená sterilnou utierkou



• Kábel pre mapovanie a lokalizáciu nervu (XT-41014):

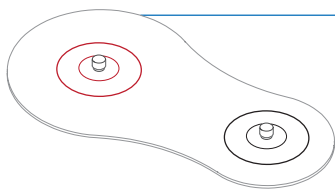
- Používa sa pri aktivovanom režime Mapovanie/ Stimulácia Nervu na STIMPODE.
- Červený (anóda) konektor slúži na pripojenie štandardnej EKG elektródy.
- Ergonomická kožná mapovacia sonda pre jednoduché a spoľahlivé mapovanie nervu.
- 2 mm ihlový konektor pre pripojenie rôznych typov ihiel.

AMG príslušenstvo (STIMPOD NMS450X)



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

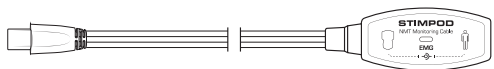
- Používa sa pri aktivovanom režime monitorovania NMBA na STIMPODE.
- Červený (anóda) a čierny (katóda) konektor slúži na pripojenie sa ku Xavant NMT elektróde (XT-45008) alebo štandardnej EKG elektróde.
- Akcelerometer pre pripojenie k ulnárnemu nervu (palec).



• NMT Elektróda (XT-45008):

- Farebné označenie polarít pre odpovedajúce pripojenie konektorov NMT kábla.
- Väčší povrch červenej (anódy) elektródy obmedzuje hustotu prúdu na anóde a zabraňuje hyperpolarizácii.
- Vhodný gél a gélové rozhranie určené na prenos väčších prúdov.

EMG príslušenstvo (STIMPOD NMS450X)



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

- EMG kábel pre sledovanie NMT založeného na EMG na Stimpode.
- EMG kábel sa pripojuje priamo k EMG elektróde.



• Veľká (XT-45009L) a malá (XT-45009S) EMG elektróda:

- Jednorazové EMG elektródy pre sledovanie NMT založeného na EMG sú aplikované priamo na pacienta pomocou EMG kábla.

Chytré dátové káble (STIMPOD NMS450X)



• Chytrý dátový kábel Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

- Pripojte AMG/EMG dáta priamo ku kompatibilnému Philips monitoru.



• Chytrý dátový kábel NMSHOW (XT-45100A-NMS):

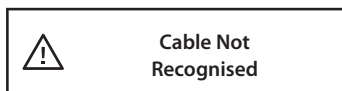
- Pripojte AMG/EMG dáta priamo ku kompatibilnému Philips monitoru.

1.5) Varovania



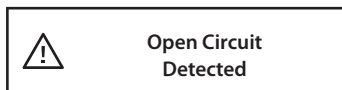
Vložte kábel:

Toto je prvá výzva, s ktorou užívateľ prichádza do kontaktu po zapnutí prístroja a znamená, že prístroj čaká na pripojenie kábla.



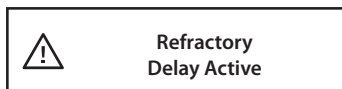
Kábel alebo rozpoznávaný:

Varovanie pre užívateľa, že zasunutý kábel nie je kompatibilný s NMS 410/450X.



Zistený rozpojený obvod:

Toto varovanie informuje užívateľa, že kontaktné body pripojeného príslušenstva nevytvárajú uzavretý okruh. Toto varovanie bude sprevádzané blikaním červenej LED diódy pri každom pokuse o stimuláciu jednotkou.



Aktívne refrakčné oneskorenie:

Akonáhle je vykonávaná TOF, DB, alebo PTC stimulácia, je aktivovaný časovač refrakčného oneskorenia. Počas odpočítavania nebude možné uskutočniť žiadnu stimuláciu - ak je vyvolaná obsluhou, na displeji sa zobrazí varovanie.



Pauza:

Upozorňuje užívateľa, že bolo stlačené tlačidlo PAUSE. STIMPOD preruší aktivitu a čaká na ďalšie stlačenie PAUSE



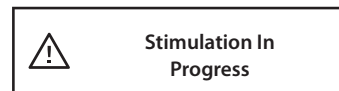
Vymeňte batérie:

Batérie sú vybité viac ako je povolená úroveň. Pokračovanie v práci spôsobí, že zariadenie nebude ďalej spoľahlivé. Aby sa tomu zabránilo STIMPOD začne blikať 4 sekundy pred vypnutím.



Nastavenie prúdu v NMT režime:

Pri nastavení prúdu v NMT režime zariadenie zobrazí hlásenie požadujúce užívateľa, aby potvrdil nastavenú hodnotu prúdu.



Prebieha stimulácia:

Varovanie, ktoré sa objaví keď je počas stimulácie stisnuté tlačidlo Play.



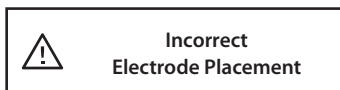
EMI Varovanie:

Objaví sa, ak prístroj zaznamená vysoké elektromagnetické interferencie.



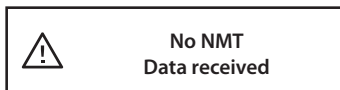
Chyba zariadenia:

STIMPOD zistil zlyhanie komponentu. Odošlite zariadenie k oprave!



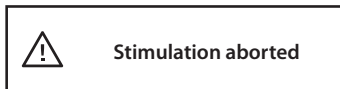
Skontrolujte umiestnenie elektródy:

V prípade, že SMC nemôže nájsť hodnotu supramaximálneho prúdu.



Žiadne NMT dáta:

Varovanie v prípade, že AMG alebo EMG senzor neodpovedá.



Stimulácia zrušená:

Vždy keď:

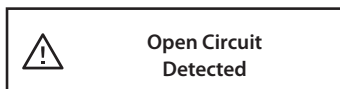
- **SMC:** Meraný prúd je o 10 % vyšší či nižší ako nastavený prúd.
- **NMT:** Stimulácia bola prerušená.

1.6) Detekcia otvoreného okruhu

STIMPOD vykoná meranie impedancie v pravidelnom intervale, aby zistilo, či spojenie medzi STIMPODOM a pacientom vytvára uzavretý okruh.

Zistený uzavretý okruh:

- Stimulácia prebehne.
- Bude počuť zvuk stimulácie (jedno, alebo viac pípnutí – v závislosti od na nastavení indikátora vzdialenosti). Výška zvuku bude nasledovať intenzitu stimulu.
- LED indikátor stimulu bude blikať zeleno pri každom úspešnom stimule.
- Diagnostické pole poskytne aktívnu spätnú väzbu ku každému aplikovanému stimulu.



Zistený otvorený:

- Stimulácia neprebehne.
- Nebude počuť žiaden zvuk stimulácie.
- LED indikátor bude blikať červeno pri každom neúspešnom pokuse o stimuláciu.
- V diagnostickom poli sa objaví varovanie, že bol zistený otvorený okruh.

1.7) Automatické vypnutie

STIMPOD sa vypne po 10 minútach bez užívateľa alebo interakcie s pacientom.

1.8) Symboly



Výrobca



Dátum výroby
(rok)



Varovanie



Separovaný odpad
pre elektrické
a elektronické
zariadenia (platné
iba v EÚ)



Výrobné číslo



Zástupca v EÚ



Katalógové číslo



Iba na predpis



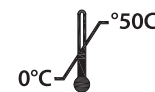
Použitá časť
Typ BF



Nesterilné



Limit vlhkosti



Limit teploty



Pozrite Návod



Zdravotnícky prístroj



Dovozca



MR nebezpečné

2

Režim Lokalizácia/Mapovanie nervov (NMS 410/450X)

Režim Lokalizácia (LOC)

Lokalizácia nervov elektrickou stimuláciou zahŕňa pripojenie nervového stimлятора na vodivú lokalizačnú ihlu (nie je súčasťou), cez ktorú sa môžu podávať lokálne anestetiká. Tento postup zahŕňa podkožnú stimuláciu motorického komponentu relevantného periférneho nervu pre „lokalizáciu“ nervu.

- Režim vyberte zasunutím kábla pre Mapovanie/Lokalizáciu nervu.
- STIMPOD automaticky nastaví rozsah prúdu pre lokalizáciu nervu (0,00 – 5,00 mA) a zobrazí LOC 'indikátor.

Režim Mapovania nervu (MAP)

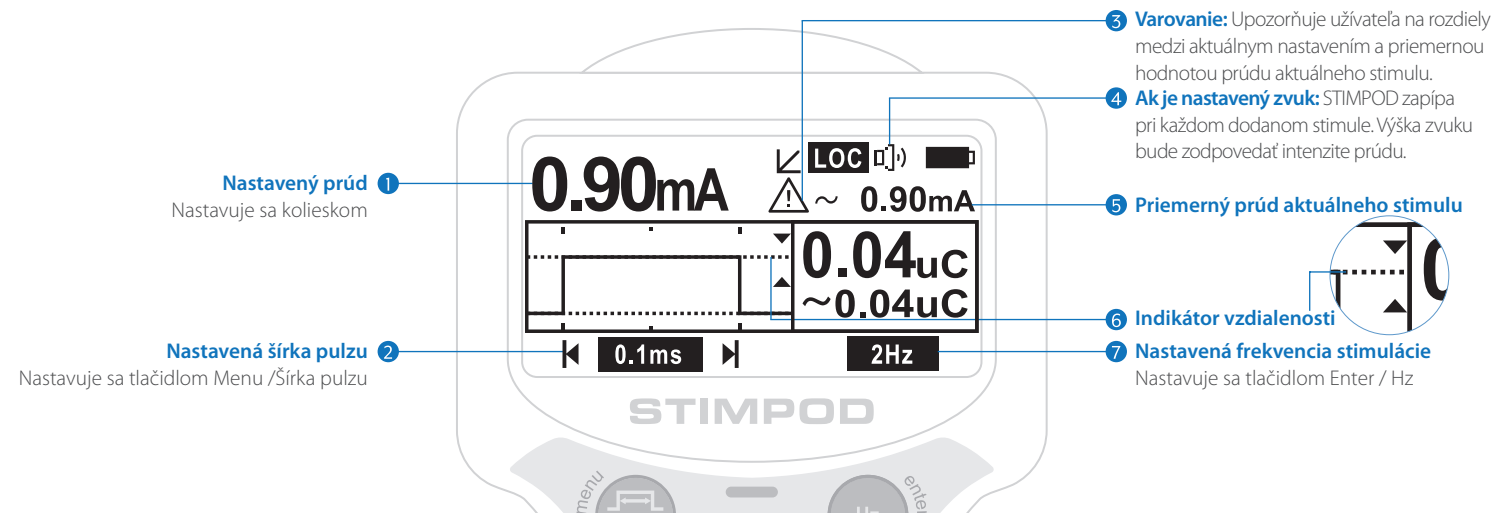
Perkutánne mapovanie nervu umožňuje anesteziológovi mapovať určitý povrchový nerv pred jeho lokalizáciou pomocou ihly. To je vykonané stimuláciou motorického komponentu príslušného nervu perkutánne pomocou sondy pre mapovanie nervu. Táto technika zaručuje vyššiu úspešnosť na zacielenie ihly k správne nervu.

Tento režim umožňuje užívateľovi mapovanie a lokalizáciu nervu bez nutnosti odpájania a zapájania rôznych káblov.

Ak je zasunutý kábel pre Mapovanie/Lokalizáciu nervu, STIMPOD nastaví rozsah prúdu pre Mapovanie (0 - 5 mA). Prúd bude smerovať do sondy pre Mapovanie a STIMPOD sa pokúsi o stimuláciu. V momente, kedy ihla prejde kožou, kábel to rozpozná a informuje STIMPOD. Zariadenie prepne do režimu Lokalizácia nervu. Akonáhle dôjde k prerušeniu kontaktu medzi ihlou a pacientom a sonda pre Mapovanie sa opäť dotkne pacienta STIMPOD opäť prepne do režimu Mapovanie a opäť bude sledovať prepojenie ihla – pacient. Kedykoľvek sa sonda pre Mapovanie a ihla pre Lokalizáciu súčasne dotknú pacienta, bude mať ihla prioritu.

- Tento režim je zvolený, ak je zasunutý kábel pre Mapovanie / Lokalizáciu nervu.

Pri použití kábla pre Mapovanie/Lokalizáciu nervu



2.1a) Nastavenie prúdu pri LOC režime 1

Možnosti prúdu: Lineárny režim, Nelineárny režim
Prednastavené: Lineárny

Lineárny režim: ↙

Lineárny režim sa nazýva lineárnym, pretože 1 klik na koliesku odpovedá jednému prírastku pri špecifickom rozsahu prúdu. Lineárny režim umožňuje užívateľovi individuálne možnosti prírastku v rámci troch rôznych rozsahov prúdu.

Prednastavený rozsah prúdu:

0.00 - 5.00mA nastaviteľný s nasledujúcimi prírastkami:
0.0 - 0.6mA prednastavený prírastok 0,1 mA

0.6 - 2.0mA prednastavený prírastok 0,2 mA
2.0 - 5.0mA prednastavený prírastok 0.5 mA

Prírastky môžu byť nastavené v Setup Menu

Otáčajte kolieskom pre nastavenie prúdu.

Nelineárny režim: ↘

Nelineárny režim umožňuje nelineárny priebeh intenzity prúdu podľa vzdialenosti od nervu. Umožňuje užívateľovi definovať 20 pozícií s nastavením prúdu (mA) a šírky pulzu (ms). Pokiaľ je presne zavedený, každá nastavená pozícia by mala poskytnúť užívateľovi lineárne zosilnenie prúdu v závislosti na vzdialenosti špičky ihly od nervu.

Prednastavený rozsah prúdu a šírky:

Ako ukazuje tabuľka 1 v odseku 4.4, otáčajte kolieskom pre postupnú voľbu prednastaveného prúdu a šírky pulzu.

POZNÁMKA: Pretože 20 definovaných pozícií zahŕňa nastavenie prúdu i šírku pulzu, nemožno meniť šírku pulzu nezávisle na tomto režime. Táto skutočnosť je na obrazovke vyznačená tým, že šírka prúdu nie je zvýraznená.

Použitie sondy pre mapovanie nervu (NMS 410/450X):

1 Nastavený prúd
Nastavuje sa kolieskom

2 Nastavená šírka pulzu
Nastavuje sa tlačidlom Menu /Šírka pulzu

3 Varovanie: Upozorňuje užívateľa na nezrovnalosti medzi aktuálnym nastavením a priemernou hodnotou prúdu aktuálneho stimulu.

4 Ak je nastavený zvuk: STIMPOD zapípa pri každom dodanom stimule. Výška zvuku bude zodpovedať intenzite prúdu

5 Priemerný prúd aktuálneho stimulu

6 Indikátor vzdialenosti

7 Nastavená frekvencia stimulácie
Nastavuje sa tlačidlom Enter / Hz

2.1b) Nastavenie prúdu v režime MAP

1

Rozsah prúdu: 0 – 20 mA nastaviteľný v 1 mA krokoch.
Pre nastavenie otáčajte kolieskom.

POZNÁMKA: STIMPOD automaticky nastaví rozpätie prúdu pre Mapovanie nervu (0–20 mA) a zobrazí indikáciu 'MAP'.

2.2) Nastavenie šírky pulzu 2

Možnosti: 0,05 ms, 0,1 ms, 0,3 ms, 0,5 ms, 1 ms

Prednastavené: 0,05 ms

Stlačte tlačidlo Menu/Šírka pulzu pre prepínanie medzi možnosťami.

2.3) Indikátor priblíženia 6

Platí iba pre režim lokalizácie nervu

Indikátor priblíženia upozorňuje užívateľa, že bola dosiahnutá požadovaná úroveň impulzu. Táto funkcia umožňuje užívateľovi nastaviť horný a dolný prúdový limit impulzu. Ak je dosiahnutá kontrakcia pri nastavenej sile impulzu, indikátor by mal obsluhu ukázať, že ihla dosiahla požadovanú vzdialenosť od nervu. Táto skutočnosť je indikovaná vizuálne i zvukovo.

Vizuálna indikácia:

- Vizuálne indikované pri diagnostickom nastavení dvoma šípkami
- Šípka označujúca spodnú úroveň smeruje nahor.
- Šípka označujúca hornú úroveň smeruje nadol.
- Bodkovaná čiara medzi šípkami predstavuje použitú úroveň prúdu.

Zvuková Indikácia:

- Úspešný stimul nad úrovňou priblíženia: jedno pípnutie
- Úspešný stimul v blízkosti úrovne priblíženia dvojité pípnutie.
- Úspešný stimul pod úrovňou priblíženia trojité pípnutie.

2.4) Nastavenie stimulačnej frekvencie 7

Možnosti: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Prednastavené: 2Hz

Stlačte tlačidlo Enter/Hz pre prepínanie medzi možnosťami.

3

Režim monitorovania neuromuskulárneho prenosu (NMT) (NMS 450X)

3.1) Úvod do monitorovania NMT

Monitorovanie neuromuskulárneho blokovacieho agenta obsahuje stimuláciu nervových ciest, ktorá sprostredkúva kontrakciu končatiny. Na základe relatívnej sily kontrakcie, ktorá je výsledkom stimulu špecifickej intenzity alebo krivky, je možné vyvodiť záver o účinnosti injektovaného neuromuskulárneho blokovacieho agenta.

Stimulačné režimy používané pri NMT sú nasledujúce: séria štvor-, dvoj- výbojov, post-tetanický počet, supra-maximálny prúd a automatický režim.

- Tieto režimy je možné vybrať, keď je NMT monitorovací kábel vložený do Stimpodu..

3.2) Káble a senzory pre monitorovanie NMT

Stimpod NMS450X poskytuje dve rôzne technológie senzorov pre monitorovanie NMT, a to akceloromyografiu (AMG) a elektromyografiu (EMG).

NMT monitorovací kábel (AMG)

V tomto prípade je NMT monitorovací kábel vybavený trojosovým akcelerometrom, ktorý je pripojený ku kontraktujúcej končatine pacienta pre meranie sily kontrakcie vyplývajúce z aplikovaného elektrického stimulu.

NMT monitorovací kábel (EMG)

NMT monitorovací kábel s EMG elektródou, ktorá je pripojená ku končatine pacienta k meraniu akčného potenciálu svalu v dôsledku aplikovaného elektrického stimulu.

3.3) Stimulačné oblasti pre monitorovanie NMT

Katóda (čierna svorka elektródy) má byť umiestnená čo najbližšie k cieľovému nervu, aby bolo možné efektívne depolarizovať nerv. Anóda (červená svorka elektródy) by mala byť od cieľového nervu vzdialená.

Anatomické stimulačné miesta sú zvolené podľa

- Ich prístupnosti počas operácie
- Schopnosti sledovať neuromuskulárnu odpoveď
- Nerv by mal byť dostatočne ďaleko od zodpovedajúceho svalu, aby sa zabránilo priamej stimulácii svalu

Stimulačné oblasti vhodné pre AMG

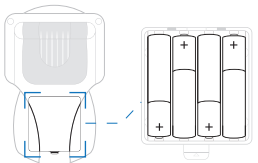
AMG: Stimulačné oblasti vhodné pro		
Cieľový Nerv	Ovplyvnený sval	Kontrakcie
Ulnárny nerv	adductor pollicis muscle	Palec
Posterior tibiálny nerv	flexor hallucis brevis muscle	Palec nohy
Faciálny nerv (Zygomatická zóna)	orbicularis oculi muscle	Očné viečko
Faciálny nerv (Temporal zóna)	corrugator supercilium muscle	Obočie

Stimulačné oblasti vhodné pre EMG

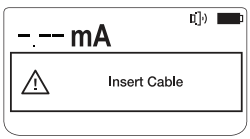
EMG: Stimulačné oblasti vhodné pre		
Cieľový Nerv	Ovplyvnený sval	Kontrakcie
Ulnárny nerv	adductor pollicis muscle	Palec

3.4) AMG Příprava pacienta

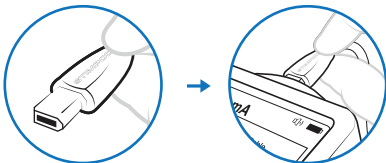
1 Skontrolujte batérie a zapnite prístroj



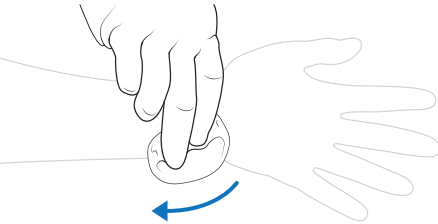
Zapnite prístroj




2 Pripojte NMT monitorovací kábel




3 Pripravte pokožku




4 Pripojte elektródy



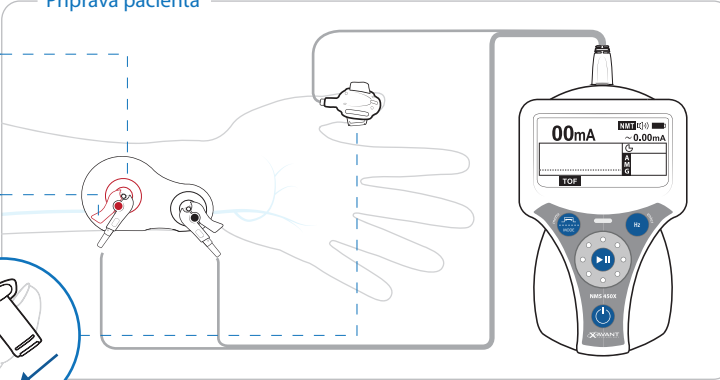
5 Bezpečne pripojte svorky k elektróde



6 Pripojte akcelerometer na vhodnú končatinu pacienta



Příprava pacienta



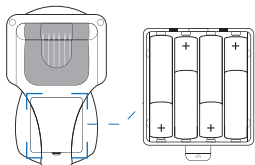
00mA NMT 0.00mA

TOF

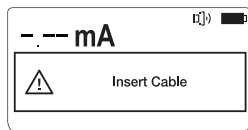
NMT-1550

3.5) EMG Příprava pacienta

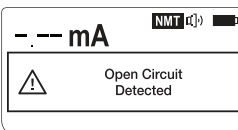
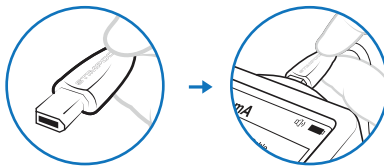
1 Skontrolujte batérie a zapnite prístroj



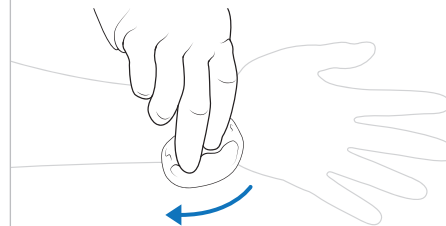
Zapnite prístroj



2 Pripojte NMT monitorovací kábel (EMG)



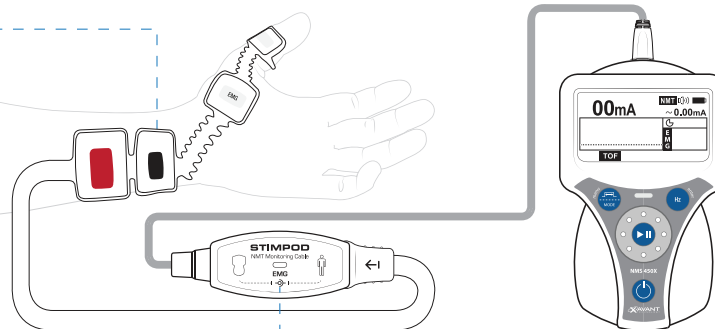
3 Pripravte pokožku pre monitorovanie



4 Pripojte EMG elektródu

5 Pripojte EMG elektródu na NMT monitorovací kábel (EMG)

Příprava pacienta



Oneskorenie Refrakčnej Periódy

Tri režimy: TOF, DB a PTC používajú oneskorenie refrakčnej periódy, ktoré poskytuje bezpečné oneskorenie, ktoré bráni užívateľovi opakovať stimuláciu v čase, kedy sa nervová synapsia spamätáva z efektu predchádzajúceho stimulačného impulzu.

Okamžite po stimulačnom impulze v jednom z režimov TOF, DB a PTC začne odpočítavanie znázornené taktiež na displeji. Ak je aktívny opakovací režim, iba odpočet do opakovania bude znázornený na displeji, lebo opakovacie oneskorenie je vždy dlhšie ako oneskorenie refrakčného oneskorenia. Ak užívateľ skúsi spustiť stimuláciu manuálne v priebehu aktivovanej refrakčnej

Prednastavené refrakčné oneskorenie pre jednotlivé režimy:

TOF: 15 sekúnd

DB: 1 minúta

PTC: 2 minúty

Jednotlivé Stimulácie vs. Opakované Stimulácie

- Automatický opakovací režim spustíte stlačením tlačidla play/pause na viac ako 2 s.
- Zariadenie začne automaticky odpočítavať podľa nastaveného 'repeat timer' ako je zadané v Hlavnom menu pre časovač jednotlivých režimov.
- Odpočítavanie bude znázornené vedľa symbolu hodín na displeji.
- Automatický opakovací režim deaktivujete opätovným stlačením play/pause na dobu 2 s.
- Načasovaní opakovania pre každý režim môžete zmeniť v hlavnom menu.



Refrakčný časovač

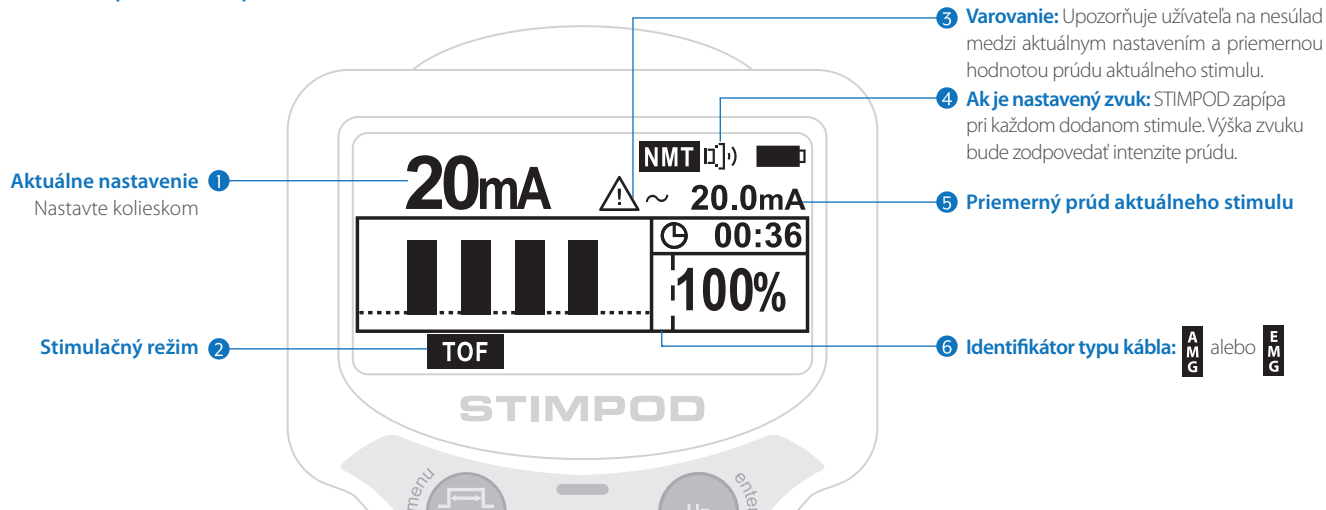
Zobrazuje sa iba po dokončení jednej stimulácie a stratí po dosiahnutí 00:00.



Opakovať upozornenie časovača

Táto ikona (hodiny) sa zobrazí, ak je aktívne opakovanie časovača.

Pri použití NMT režimu (NMS 450X)



3.6) Nastavenie Prúdu 1

Prednastavený rozsah prúdu: 0 - 80 mA, nastaviteľný po 5 mA kroch. Pre zmenu otáčajte kolieskom nastavenia prúdu.

V režime NMT je možné prúd nastavovať iba v lineárnom režime. Lineárny režim sa nazýva lineárny preto, že jeden 'klik' na koliesku zodpovedá jednému kroku podľa nastavenia v konkrétnom prúdovom rozsahu.

3.7) Nastavení Stimulačného Režimu 2

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

Stlačte tlačidlo Menu/Mode pre prepínanie medzi stimulačnými režimami.

3.8) Nastavenie Frekvencie Twitch /Tetanus

N/A	
TWI	2 Hz

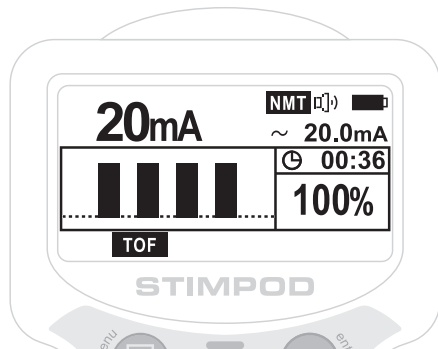
Twitch Režim: Možnosti (Stimulačnej Frekvencie): 1Hz, 2Hz, 5Hz
Prednastavené: 2 Hz

Stlačte tlačidlo Enter/Hz pre prepínanie medzi stimulačnými frekvenciami.

Tetanus Režim: Možnosti: 50Hz, 100Hz
Prednastavené: 50Hz

Stlačte tlačidlo Enter/Hz pre prepínanie medzi stimulačnými frekvenciami.

3.9) Train of Four Režim (TOF)



TOF stimulácia je tvorená štyrmi štvorcovými vlnami so šírkou pulzu 200 mikrosekúnd, vzdialených 500 milisekúnd.

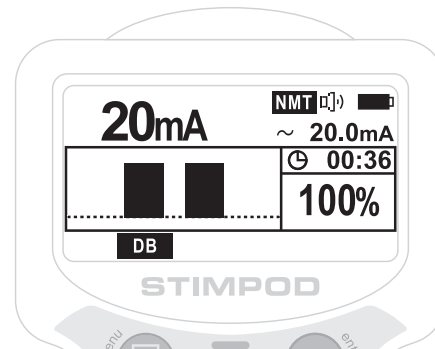
Volba TOF režimu:

- Uistite sa, že NMT monitorovací kábel (AMG/EMG) je zasunutý do Stimpodu.
- Uistite sa, že PTC režim je v Menu nastavený ako aktívny. (4.3).
- Stlačte tlačidlo 'Mode' kým sa na displeji neobjaví 'TOF'.

Zobrazené dáta pacienta v reálnom čase:

- Relatívna sila kontrakcie spôsobená stimulom je graficky znázornená na diagnostickej obrazovke, pozri obr. vyššie.
- Ak boli zmerané všetky 4 kontrakcie, percento nameranej sily kontrakcie štvrtého stimulu v porovnaní s prvým stimulom bude uvedené na diagnostickej obrazovke.
- Ak boli zmerané menej ako 4 kontrakcie, počet identifikovaných kontrakcií bude uvedený, napr. 2/4.

3.10) Double Burst Režim (DB)



DB stimulácia je tvorená výbojom 4 štvorcových vln so šírkou pulzu 200 mikrosekúnd vzdialených 20 milisekúnd nasledovaných ďalším výbojom troch štvorcových vln o 750 milisekúnd oneskor.

Volba DB režimu:

- Uistite sa, že NMT monitorovací kábel (AMG/EMG) je zasunutý do Stimpodu.
- Uistite sa, že DB režim je v Menu nastavený ako aktívny. (4.3).
- Stlačte tlačidlo 'Mode' kým sa na displeji neobjaví 'DB'.

Zobrazené dáta pacienta v reálnom čase:

- Relatívna sila kontrakcie spôsobená stimulom je graficky znázornená na diagnostickej obrazovke, pozri obr. vyššie.
- Percento nameranej sily kontrakcie druhej kontrakcie v porovnaní s prvou kontrakciou bude uvedené na diagnostickej obrazovke.

3.11) Režim Tetanic Count (PTC)



PTC stimulácia je tvorená tetanicou stimuláciou nasledovanú oneskorením a niekoľkými záškľby. (Prednastavenie pozri vyššie)

Prednastavené:

Tetanus: 50Hz po dobu 5 sekúnd
Oneskorenie : 3 sekundy
Twitch: 20 záškľbov s frekvenciou 1Hz

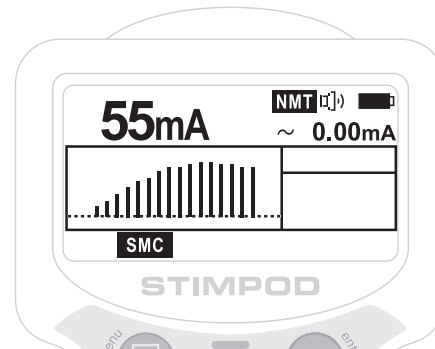
Volba PTC Režimu:

- Zasuňte NMBA kábel so svorkami elektród (červená, čierna) a akcelerometrom.
- Uistite sa, že PTC režim je v Menu nastavený ako aktívny. (4.3).
- Stlačte tlačidlo 'Mode' kým sa na displeji neobjaví 'PTC'.

Zobrazená dáta pacienta v reálnom čase:

- Každý rátaný záškľb je vyznačený graficky v diagnostickej obrazovke, pozri obr. vyššie. Počet záškľbov je uvedený.

3.12) Režim Supra Maximal Current (SMC)



Režim SMC sa používa pre nájdenie optimálneho prúdu pre umiestnenie stimulačných elektród. Stimulácia SMC sa skladá z 16 1 Hz záškľbov pri zvyšovaní intenzity prúdu z 5–80 mA v krokoch po 5 mA. (V režime tváre obmedzené na 8 záškľbov od 5 do 40 mA). Zariadenie následne určí supra-maximálny prúd a zmení aktuálne nastavený prúd na túto hodnotu.

Dôležité: Režim SMC by sa mal vykonávať iba u neparalyzovaných pacientov.

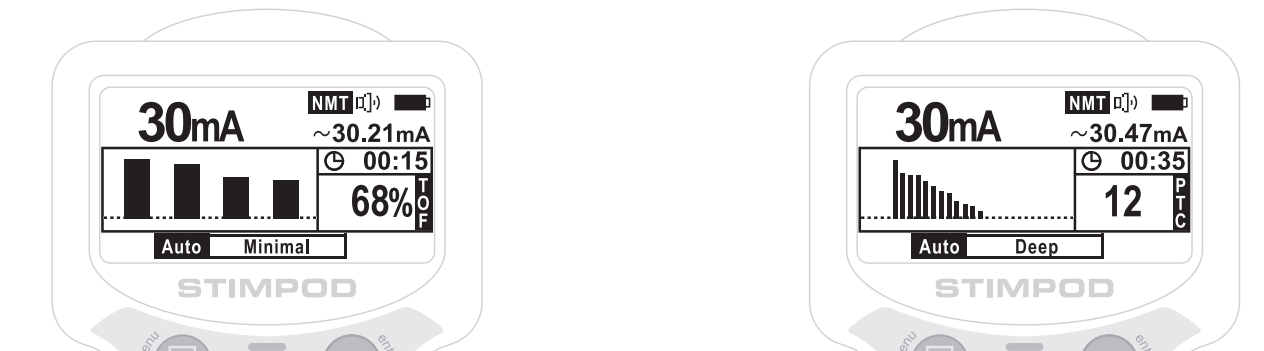
Výber režimu SMC:

- Uistite sa, že NMT monitorovací kábel (AMG/EMG) je zasunutý do Stimpodu.
- Uistite sa, že SMC je jedným z vybraných aktívnych režimov v menu nastavenia NMT(4.3).
- Stlačte tlačidlo „Mode“, kým sa na displeji neobjaví SMC.

Zobrazená dáta pacienta v reálnom čase:

- Relatívna sila kontrakcie spôsobená každým stimulom je graficky znázornená na diagnostickej obrazovke ako je zobrazené na obrázku.

3.13) Automatický Režim



Automatický režim sa používa pre vykonanie celkového sledovania NMT. Toho je dosiahnuté pomocou radu striedavých stimulačných sekvencií TOF a PTC za účelom stanovenia hĺbky bloku po celú dobu trvania procedúry.

Výber automatického režimu:

- Uistite sa, že NMT monitorovací kábel (AMG/EMG) je zasunutý do Stimpodu.
- Uistite sa, že „Auto“ je jedným z vybraných aktívnych režimov v menu nastavenia NMT (4.3).
- Stlačte tlačidlo „Mode“, kým sa neobjaví „Auto“.

Zobrazené dáta pacienta v reálnom čase:

- Relatívne sily kontrakcie spôsobené každou stimuláciou sú graficky znázornené na diagnostickej obrazovke s výsledným pomerom TOF, počtom TOF alebo počtom PTC.
- Hĺbka bloku sa zobrazí vedľa indikátora režimu.

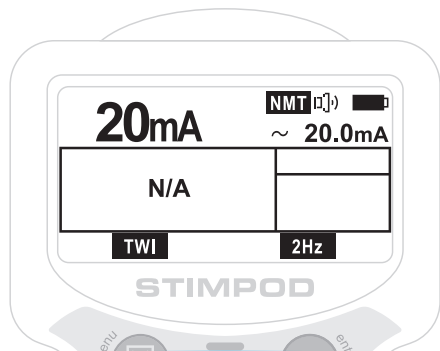
Zóny hĺbky bloku

Hĺbku bloku možno klasifikovať pomocou šiestich identifikovateľných zón, kde každá zóna označuje rozsah svalovej paralýzy, ktorú pacient zažíva v dôsledku prítomnosti svalového relaxantu.

Tieto zóny sú:

- Zotavenie: Pomer TOF väčší ako 90 %.
- Minimálna: Pomer TOF medzi 40 % a 90 %.
- Plytký: Pomer TOF menší ako 40 %, ale všetky pulzy sú prítomné.
- Mierny Počet TOF medzi 1 a 3.
- Hlboký: Počet PTC 1 alebo viacej.
- Dôkladný: Počet PTC 0.

3.14 Twitch (TWI) - zášklb



Stimulácia zášklbov zahŕňa 200 milisekúnd dlhých štvorcových vlnových pulzami. Ak stlačíte tlačidlo „Pauza/Play“, zášklb sa zopakuje vo vybranej frekvencii.

Prednastavené: Opakovanie vo 2Hz
Upraviteľné: 1Hz, 2Hz a 5Hz

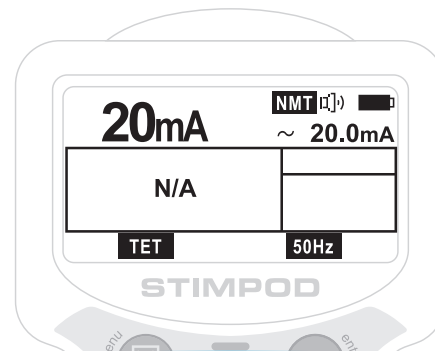
Výber režimu TWI:

- Uistite sa, že NMT monitorovací kábel (AMG/EMG) je zasunutý do Stimпода.
- Uistite sa, že „TWI“ je vybrané v menu „Aktívne režimy“ v menu nastavenia NMT (4.3)
- Stlačte tlačidlo „Mode“, kým nie je na displeji zobrazené „TWI“.
- Stlačte tlačidlo „Hz“ pre prepájanie medzi možnosťami frekvencií.

Zobrazené dáta pacienta v reálnom čase:

Stimulácia sa spúšťa a ukončuje stlačením tlačidla „Pauza/Play“. V režime TWI sa nemení reakcia pacienta.

3.15 Tetanus (TET)



Stimulácia tetanu zahŕňa sériu 200 mikrosekúndových pulzov štvorcovej vlny opakovaných pri 50 Hz alebo 100 Hz opakovacích rýchlosti alebo frekvencií.

Prednastavené: 50Hz (upraviteľné na 100Hz)

Výber režimu TET:

- Uistite sa, že NMT monitorovací kábel (AMG/EMG) je zasunutý do Stimпода.
- Uistite sa, že „TET“ je vybrané v menu „Aktívne režimy“ v menu nastavenia NMT (4.3)
- Stlačte tlačidlo „Mode“, kým sa neobjaví na displeji „TET“.
- Stlačte tlačidlo „Hz“ pre prepájanie medzi možnosťami frekvencií.

Zobrazené dáta pacienta v reálnom čase:

Stimulácia sa spúšťa a ukončuje stlačením tlačidla „Pauza/Play“. V režime TET sa nemení reakcia pacienta.

4

Nastavenie zariadenia

Nastavovacie Menu umožňuje užívateľovi upravovať parametre zariadenia. Vstúpte do nastavovacej ponuky stlačením a podržaním tlačidla Menu. Pre výstup z ponuky stlačte opäť tlačidlo Menu. Pole v hornej časti každého menu určuje, ktorá časť menu je momentálne aktívna.

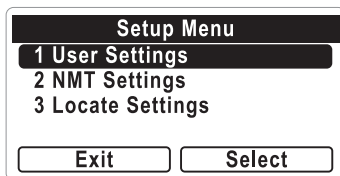
Ponúka sa ovláda použitím tlačidla Menu a ovládacieho kolieska (Q-wheel). Dve polia na spodnej časti displeja korešpondujú s akciou vykonanou stlačením tlačidla. Spodné ľavé pole zodpovedá tlačidlu Menu, spodné pravé pole zodpovedá tlačidlu Enter.

Všeobecne tlačidlo Menu vracia ponuku späť do predchádzajúceho stavu, alebo ruší momentálnu akciu, zatiaľ čo tlačidlo Enter aktivuje momentálny stav menu (vybrať/potvrdiť/prepnúť). Otáčanie kolieskom (Q-wheel) v smere hodinových ručičiek znamená ďalší krok (položku ponuky/možnosť) alebo zosilnenie (zvolenej hodnoty), zatiaľ čo proti smere ručičiek znamená návrat späť (položka ponuky/možnosť) alebo zoslabenie (zvolenej hodnoty).

4.1) Nastavovacie Menu

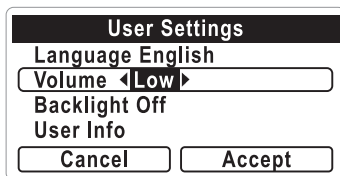
Nastavovacie menu zahŕňa 3 bloky ,obsah každého z nich bude vysvetlený v ďalšej časti. Použité koliesko (Q-wheel) pre výber z Menu a tlačidlo Enter pre vstup do vybranej ponuky. Tlačidlo Menu použite aj pro výstup z ponuky.

- 1) Užívateľské nastavenia – nastavenie podľa preferencií užívateľa ako je jazyk, hlasitosť signálu, podsvietenie displeja a info užívateľa.
- 2) NMT Nastavenie – Nastavenie týkajúce sa NMT režimov ako sú TOF alebo PTC. Táto nastavenia zahŕňajú refrakčné a opakovanie časovanie, ktoré režimy sú aktívne a či je zariadenie v súčasnosti používané s faciálnymi elektródami alebo nie.
- 3) Nastavenie lokalizácie – nastavenia týkajúce sa režimu Lokalizácia, zahŕňa úroveň indikátoru blízkosti (proximity) a nastavenie režimu priebehu prúdu (lineárny /nelineárny).



4.2) Užívateľské nastavenia

Jazyk, hlasitosť a podsvietenie môžu byť ľahko volené rolovaním kolieska na položku ponuky a zvolením pomocou tlačidla Enter a potom rolovaním na voľbu z ponúknutých možností a odsúhlasením zvolenej možnosti pomocou Enter.



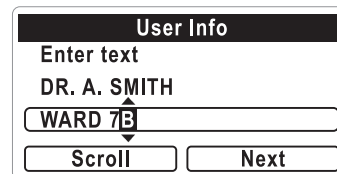
Jazyk možnosti: English (default), French, Italian, Dutch, Spanish, Portuguese, German, Swedish, Danish, Greek, Čeština a Polish.

Hlasitosť možnosti: Vypnuté, Nízka, Stredná (prednastavené) a Vysoká. Pri používaní Ikona na hlavnej obrazovke znázorňuje aktuálnu nastavenú hlasitosť.

Podsvietenie možnosti: Vypnuté, 5 s (ešte 5 sekúnd po poslednej aktivite), 60 s (ešte 60 sekúnd po poslednej aktivite) a Vždy zapnuté.

Poznámka: Pri Vždy zapnuté je životnosť batérie drasticky skrátená.

Informácie o užívateľovi: V bloku Info o užívateľovi je možné zadať informácie vo dvoch riadkoch, každý po 20 znakov. Pohybujete sa v ňom v rámci dvoch režimov – Editačný a Rolovací. Z Editačného režimu do Rolovacieho prejdete stlačením tlačidla Menu, z Rolovacieho režimu do Editačného stlačením tlačidla Enter. Ak je zvolený Rolovací režim, tlačidlom Menu zatvoríte celý blok a vrátite sa do Nastavovacieho menu. (User Settings menu).



V Editačnom menu kolieskom meníte znak na aktuálnej pozícii. Požadovaný znak potvrdíte tlačidlom Enter a kurzor sa posunie na ďalšiu pozíciu. Tlačidlom (←) vymazávate. Tlačidlom (↵) prechádzate na ďalší riadok. Ak je kurzor na poslednej pozícii riadku, bude pokračovať na nasledujúci riadok. Šípka pre mazanie vymaže znak a kurzor prejde na predchádzajúcu pozíciu. Zalomená šípka posunie kurzor na nový riadok.

User Info
 Enter text
 DR. A. SMITH
 WARD 7B
 Back Edit

V Rolovacom režime môžete kolieskom meniť pozíciu kurzora. Môžete vybrať akýkoľvek znak a zmeniť ho v Editačnom menu stlačením tlačidla (Enter).

4.3) NMT Nastavenie

Toto menu obsahuje opakované či odolné časovače pre TOF, DB a PTC, AUTO časovače pre rôzne úrovne blokov, aktívny režim NMT a či je aktivovaný tvárový režim. Aktívne režimy a časovače sú zoskupené v rozbaliteľných položkách ponuky. Pre zobrazenie ich obsahu vyberte položku a stačte tlačidlo Enter. Obsah je možné skryť opätovným stlačením Enter.

NMT Settings
 Repeat Timers
 Refractory Timers
 AUTO Timers
 Active Modes
 Back Expand

krok 1

NMT Settings
 Auto Timers
 Recovered 00:10
 Minimal 00:10
 Shallow 00:10
 Back Edit

krok 2

Časovanie intervalu opakovania: Mení sa v dvoch krokoch zmenou počtu hodín a potom počtu sekúnd. Medzi nimi sa pohybuje kolieskom, potom stlačte Enter, aby ste údaj mohli upraviť.

NMT Settings
 Refractory Timers
 TOF 00:15
 DB 02:00
 PTC 02:00
 Cancel Next

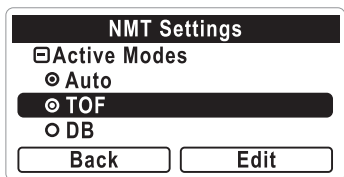
krok 1

NMT Settings
 Refractory Timers
 TOF 00:15
 DB 02:58
 PTC 02:00
 Back Accept

krok 2

V kroku 1 meníte počet minút. Tlačidlom Enter akceptujete hodnotu a pokračujete ku kroku 2. Tlačidlom Menu sa vrátite k predchádzajúcemu nastaveniu a úpravu zrušíte. V kroku 2 meníte počet sekúnd. Tlačidlom Enter akceptujete hodnotu a dokončíte úpravy. Tlačidlom Menu sa vrátite ku kroku 1.

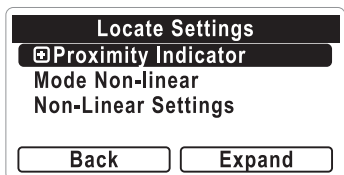
Aktívne režimy: Táto ponúka umožňuje obmedzenie počtu aktívnych NMT režimov a obmedzenie tak počtu kliknutí nutných pre prechod na vybraný režim. Klikanie na tlačidlo Enter bude prepínať režimy do aktívneho stavu a späť. Režimy, ktoré je možné takto deaktivovať / aktivovať sú TOF, DB, PTC, TWI, TET, SMC a Auto.



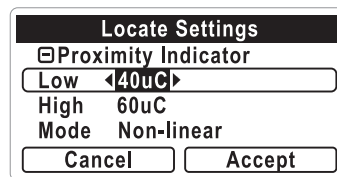
Faciálny režim: Tento režim je aktivovaný (On alebo Off) klikaním tlačidla Enter. Keď je zapnutý, maximálny použiteľný prúd determinovaný pomocou SMC bude obmedzený na 40 mA.

4.4) Nastavenie Lokalizácie

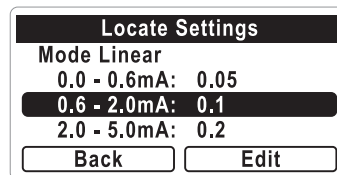
Nastavenia súvisiaca s režimom Lokalizácie sú spravované cez toto Menu. To zahŕňa rozbaliteľnú ponuku indikátora blízkosti (proximity), súčasný pevný režim a v závislosti na ďalšej voľbe buď lineárny alebo nelineárny charakter prúdu podľa vzdialenosti od nervu.



Indikátor priblíženia: Horný a spodný limit indikátora priblíženia sú opísané v 2.1 a môžu byť nastavené rozbalením ponuky pre indikátor priblíženia, a to zmenou limitu otáčaním kolieskam a následným klikom na Enter pre potvrdenie nastavenej hodnoty. Pre zrušenie zmeny stlačte Cancel (tlačidlo Menu).



Lineárny režim prúdu: Nazýva sa lineárnym, lebo jeden "klik" na koliesku zodpovedá jednému zvýšeniu (prírastku) podľa zadaného rozsahu prúdu. Lineárny režim, šírka vlny nie sú ovplyvňované otáčaním kolieska. Šírka vlny sa volí stlačením tlačidla Menu/Šírka vlny. Lineárny režim umožňuje užívateľovi voľbu rôznych prírastkov pre každý z troch definovaných rozsahov prúdu.



Prírastok v každom z rozsahov: Zrolujte na rozsah, u ktorého má byť vykonaná zmena, stlačte tlačidlo Enter, s použitím kolieska vyberte možnosť. Pri každom rozsahu sú znázornené možnosti, ktoré môžu byť vybrané.

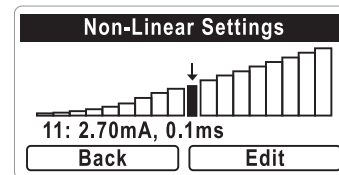
Nelineárny režim prúdu: Nelineárny režim akceptuje nelineárny priebeh intenzity prúdu v závislosti od vzdialenosti od nervu. Požadovaná intenzita prúdu je proporcionálna s druhou mocninou vzdialenosti od nervového vlákna.

Tento režim umožňuje užívateľovi definovať 20 pozícií a im zodpovedajúcim úrovniam prúdu (mA) a šírky vlny (ms). Ak je správne zavedený, mal by tento režim poskytovať užívateľovi relatívne lineárny nárast prúdu v závislosti na vzdialenosti špičky ihly od nervu.

Poloha	Prúdový (mA)	Šírka 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

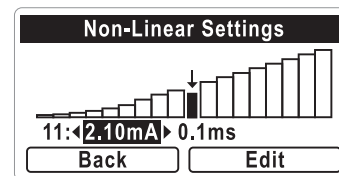
Tabuľka 1 Prednastavené nelineárne zadania

Tieto hodnoty je možné vidieť a meniť v Menu Nelineárneho nastavenia. Hodnota výboja pre každú z dvadsať pozícií je zobrazená graficky a prúd a šírka vlny každej pozície je možné zobraziť rolovaním na danú pozíciu kolieskom.

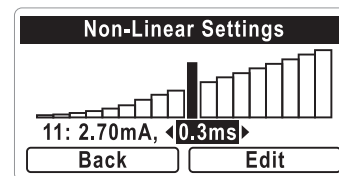


Pre zmenu hodnoty výboja na špecifickej pozícii vykonajte nasledujúce 2 kroky. Kolieskom vyberte pozíciu, u ktorej má byť vykonaná zmena a stlačte Enter pre spustenie 1. kroku. V tomto kroku meníte prúd pomocou kolieska, tlačidlom Menu zmenu zrušíte. Ak ste dosiahli požadovaného prúdu, použite tlačidlo Enter ku spusteniu 2. kroku – zmena šírky vlny. Zmena šírky vlny na vybranej pozícii môže byť vykonaná kolieskom. Tlačidlo Menu vás vráti k 1. kroku a tlačidlom Enter akceptujete zmeny a dokončíte úpravy.

krok 1



krok 2



5

Technické poznámky

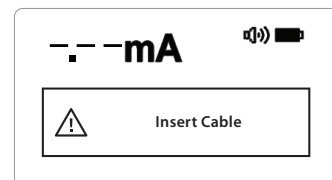
5.1) Prevedenie Testu

Pred uvedením do prevádzky u užívateľa musia byť vykonané nasledujúce testy. Kontrolné testy opísané nižšie sú v súlade s nemeckým nariadením German § 5 MPBetreibV.

- Vložte batérie a zapnite zariadenie.
Malo by sa objaviť nasledujúce.

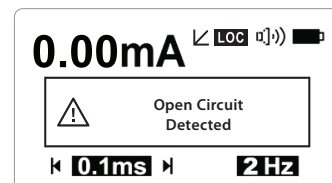
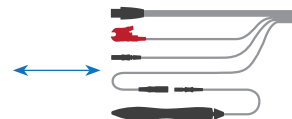


Nasleduje



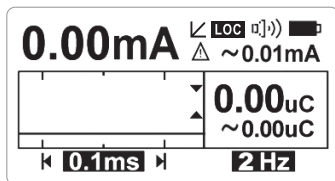
5.1.1) Režim Lokalizácie nervu

- Vložte kábel pre Mapovanie./Lokalizáciu nervu.
Malo by sa objaviť nasledujúce.

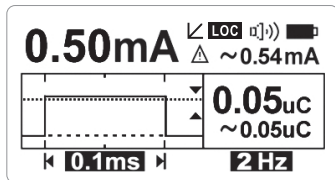


- LEDka by mala svietiť ČERVENO, bez počuteľného zvuku.
- Spojte konektor ihly a EKG konektor.

Malo by sa objaviť nasledujúca obrazovka

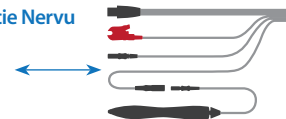


- LEDka by mala svietiť ZELENO, ak je v Menu aktivovaný zvuk, malo by počuť pípnutie pri každom dodanom stimule.
- Stimul by mal odpovedať zadanej frekvencii. (1,2 alebo 5 Hz).
- Kolieskom pomaly navyšujte prúd až na 5,00 mA.
- Sledujte, či na displeji meraná a zobrazená stimulačná krivka má štvorcový priebeh. Vrchná linka štvorcovej vlny by sa mala rovnako dotýkať čiarkovanej linky, ktorá predstavuje nastavenú hodnotu prúdu.

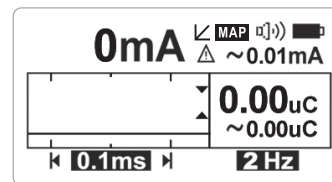


5.1.2) Kombinovaný režim Mapovania/Lokalizácie Nervu

- Vložte kábel pre Mapovanie/Lokalizáciu.
- Malo by sa objaviť nasledujúce hlásenie*



- LEDka by mala svietiť ČERVENO, bez počuteľného zvuku.
 - Spojte sondu pre Mapovanie a EKG klip. Malo by sa objaviť nasledujúce.
- Malo by sa objaviť nasledujúce hlásenie*



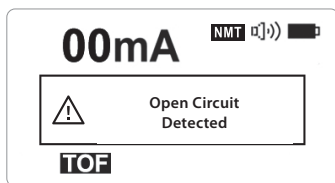
- LEDka by mala svietiť ZELENO ak je v Menu aktivovaný zvuk, malo by počuť pípnutie pri každom dodanom stimule.
- Stimul by mal odpovedať zadanej frekvencii. (1,2 alebo 5 Hz).
- Kolieskom pomaly navyšujte prúd až na 20mA.
- Sledujte, či na displeji meraná a zobrazená stimulačná krivka má štvorcový priebeh. Vrchná linka štvorcovej vlny by sa mala rovnako dotýkať čiarkovanej linky, ktorá predstavuje nastavenú hodnotu prúdu.

Pre testovanie konektora pre Lokalizáciu nervu a funkcie zariadenia postupujte podľa inštrukcií v 5.1.1.

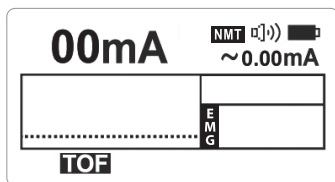
5.1.4) Režim monitorovania NMT (EMG)(iba NMS450X)

- Vložte NMT monitorovací kábel (EMG).

Na displeji by sa mala zobrazit' nasledujúca obrazovka.



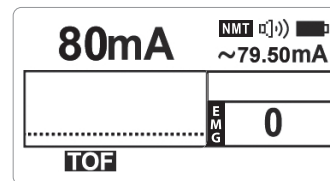
- Uistite sa, že je zariadenie v režime „TOF“.
- Skratujte konektory červenej a čiernej elektródy..



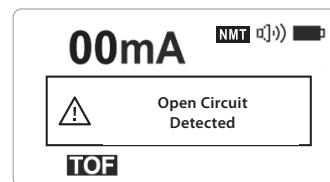
- Kolieskom zvýšte prúd na 80 mA.

NMS450X by mal reagovať nasledovne:

- LED dióda by mala blikať zeleno a pokiaľ je v ponuke dovolený zvuk, malo by počuť pípnutie pri každom stimule.
- V „Diagnosticom okne“ by sa nemali zobrazovať žiadne pruhy.
- Sledujte aktuálne dodávaný prúd, aby ste zaistili, že sa nezobrazí „Varovanie o prúde“.



- Oddelte červenú a čiernu elektródu a vytvorte rozpojený obvod.



- Stlačte tlačidlo „Pauza/Play“.
Červená LED raz blikne.
- Žiadna zvuková odpoveď by nemala byť počuť.
- Ak STIMPOD zlyhá pri niektorom z týchto výkonových testov, mal by byť skontrolovaný príslušným technickým oddelením v súlade s pokynmi ku skúškam v Technickej servisnej príručke.
- Zariadenie môže opravovať iba výrobca alebo organizácia výslovne poverená výrobcom.
- Zariadenie nevyžaduje pravidelnú kalibráciu.

5.2) Špecifikácia

Provádzkový režim:	Stimulácia nervu	Mapovanie nervu	NMT režim
	NMS 410/450X	NMS 410/450X	NMS 450X
Rozsah prúdu	0,00 - 5,00 mA \pm 5 %	0 - 20mA \pm 5%	0 - 80mA \pm 5%
Volitelné šírky pulzu	0,05 ms; 0,1 ms; 0,3 ms; 0,5 ms, 1 ms \pm 5%	0,05 ms; 0,1 ms; 0,3 ms; 0,5 ms; 1 ms \pm 5%	0,2 ms \pm 5%
Maximálne stimulačné napätie	100 V	400 V	400 V
Stimul	Monofázická štvorcová vlna	Monofázická štvorcová vlna	Monofázická štvorcová vlna
Stimulačná frekvencia	1 Hz, 2 Hz, 5Hz \pm 5 %	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz \pm 5 %	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 50 Hz, 100 Hz \pm 5 %
Zátťažová impedancia	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 20 kOhm	0 kOhm - 5 kOhm

Technická špecifikácia	NMS 410/450X
Klasifikácie zariadenia	Tr. IIa, Typ BF
Zdroj	4 x AAA alkalické batérie
Príkon	17 mA
Krivka	Konštantný prúd, monofázická štvorcová vlna
Hmotnosť	130 g
Rozmery	145 mm x 90 mm x 30 mm
Prevádzková teplota	10 - 40 °C
Teplota skladovania a preprava	0 - 50 °C
Prevádzková vlhkosť	90 % Relatívna vlhkosť
Vlhkosť sklad., preprava	90 % Relatívna vlhkosť
Prevádzkový atmosférický tlak	50 – 106 kPa
Atmosf. tlak skladovania, preprava	50 – 106 kPa

5.3) Čistenie a dezinfekcia STIMPOD NMS 410/450

Čistenie: Mydlová voda aplikovaná mäkkou tkaninou. Je nutné dbať na to, aby sa do STIMPODu nedostala žiadna vlhkosť.

Dezinfekcia: Akýkoľvek komerčne dostupný dezinfekčný prostriedok bez metanolu v etylalkoholovom základe.

5.4) Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – všetko vybavenie a systémy

STIMPOD NMS 410/450X je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ STIMPOD NMS 410/450X by mal zaistiť, aby bol používaný v takom prostredí. Emisný Test

Emisný Test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
RF Emissions CISPR 11	Group 2 – Class A	STIMPOD NMS 410/450X musí emitovať elektromagnetickú energiu za účelom vykonania funkcie ku ktorej je určený. Blízke el. zariadenie môže byť ovplyvnené.
		STIMPOD NMS 410/450X je vhodný pre použitie za všetkých podmienok okrem domácich pripojení k nízkonapäťovými aj domácim rozvodom, s prihliadnutím ku všetkým odporúčaniam a varovaniam. VAROVANIE: Toto zariadenie môže byť použité iba autorizovaným zdravotníckym personálom. Toto zariadenie môže spôsobiť rádiové interferencie alebo narušiť funkciu blízkeho zariadenia. Môže vyžadovať pre zmiernenie vplyvu zmenu orientácie alebo umiestnenia alebo jeho odtienenie.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita – všetko vybavenie a systémy

STIMPOD NMS 410/450X je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ STIMPOD NMS 410/450X by mal zaistiť aby bol používaný v takom prostredí.

Test Imunity	IEC60601 úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Poučenie
Elektrostatické vybitie (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo s keramickými dlaždicami. Relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30% ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom
Sietová frekvencia (50/60 Hz) Magnetického poľa IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (Efektívny)	Sietová frekvencia magnetického poľa by mala byť na úrovniach typických pre lokality typu komerčné alebo nemocničné.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

STIMPOD NMS 410/450X je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ STIMPOD NMS 410/450X by mal zaistiť, aby bol používaný v takom prostredí.

Test Imunity	IEC60601 úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredí - poučenie
Conducted RFIEC 61000-4-6	3 V na 0,15 – 80 MHz and 6 V pri ISM Frekvencii. Domáca starostlivosť: 3 V na 0,15- 80 MHz, a 6V pri ISM a Rádio Amatérskej Frekvencii.	3V na 0,15 – 80 MHz and 6V pri ISM Frekvencii. Domáca starostlivosť: 3 V na 0,15- 80 MHz, a 6V pri ISM a Rádio Amatérskej Frekvencii.	<p>Preносné a mobilné RF komunikačné zariadenia by nemala byť používané bližšie hociktoorej časti STIMPOD NMS 410/450X, vrátane káblov, ako je uvedené v Návode podľa Vzdialenosti kalkulovanej podľa rovnice aplikovateľnej na frekvenciu vysielača.</p> <p>Doporučená vzdialenosť</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m (10V/m Home Healthcare) pri 80 - 2 700 MHz, AM Modulacén. A 9-28 V/m pri 385 – 6000 MHz, Pulzný režim a iná modulácie (podľa Analýzy rizík).	3 V/m (10V/m Home Healthcare) pri 80 - 2 700 MHz, AM Modulacén. A 9-28 V/m pri 385 – 6 000 MHz, Pulzný režim a iná modulácia (podľa Analýzy rizík).	<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 maximálny prenesený výkon vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu a vyjadruje odporúčanú vzdialenosť v metroch (m).^a</p>



Interferencia môže vzniknúť i v blízkosti prístroja označeného symbolom:

POZN 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa zoľadňuje vyššia frekvencia.

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

^a Síla poľa z fixných zariadení, akými sú pozemné stanice pre mobilné telefóny a pozemné rádia, amatérske rádia, AM a FM rádiové a TV vysielačie, môže byť teoreticky určená s istou presnosťou. Pokiaľ nameraná síla poľa, vo ktorom je STIMPOD používaný, prekračuje hore uvádzané medze, je treba vykonať kroky k zaisteniu bezpečnej prevádzky. Môže byť nutná zmena orientácie alebo umiestnenia STIMPOD NMS 410/450X.

Odporúčané oddelovacie vzdialenosti mobilných a prenosných RF zariadení od STIMPOD NMS410/450X

STIMPOD NMS 410/450X je určený pre použitie v takom elektromagnetickom prostredí, vo ktorom sú RF interakcie pod kontrolou. Zákazník alebo užívateľ STIMPOD NMS 410/450X môže pomáhať s prevenciou elektromagnetickej interferencie dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným alebo mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a STIMPODem NMS 410/450X ako je odporúčané nižšie podľa max. výkonu komunikačného zariadenia.

Kalkulovaný max. výkon W	Oddelovacie vzdialenosti podľa frekvencie vysieláča		
	150 kHz až 80 MHz nevzťahuje sa	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 vysieláčov dimenzovaných na maximálny výstupný výkon, ktorý nie je uvedený vyššie, môže byť odporúčaná oddelovacia vzdialenosť d v metroch (m) približne stanovená pomocou vzorca použiteľného pre kmitočet vysieláča, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysieláča.

POZN 1: Pri 80 MHz a 800 MHz, sa zohľadňuje vyššia frekvencia.

POZN 2: Tato pravidlá nemusia platiť pre všetky situácie. Elektromagnetický prestup je ovplyvnený absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a personálu.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita- všetko vybavenie a systémy – ne resuscitačné

STIMPOD NMS 410/450X je určený pre použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ STIMPOD NMS 410/450X by mal zaistiť, aby bol používaný v takom prostredí.

Test Imunity	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie- poučenie
Radiačná Imunita 80 MHz - 2,5 GHz	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť funkciu zdravotníckych elektrických zariadení a nemali by sa využívať bližšie k akékoľvek časti zariadenia než je určené tabuľkou.

Výrobky a Príslušenstvo

SADA STIMPOD NMS410: PRESNÝ NERVOVÝ LOKÁTOR	Kód produktu XT-41011
(Vráťanie kábla pre mapovanie a lokalizáciu nervu, prenosného puzdra, IFU)	
SADA STIMPOD NMS450: KVANTITATIVNÍ NMT MONITOR AMG (1,8 M)	Kód produktu XT-45021
(Vráťanie kábla pro mapovanie a lokalizáciu nervu, NMT monitorovacieho kábla AMG (1,8 m), prenosného puzdra, IFU)	
SADA STIMPOD NMS450: KVANTITATIVNÍ NMT MONITOR EMG (1,8 M)	Kód produktu XT-45021B
(Vráťanie kábla monitorovania EMG (1,8 m), prenosného puzdra, IFU)	
KÁBEL PRE MAPOVANIE A LOKALIZÁCIU NERVOU	Kód produktu XT-41014
NMT MONITOROVACÍ KÁBEL AMG (1.8m)	Kód produktu XT-45025
NMT MONITOROVACÍ KÁBEL AMG (3.5m)	Kód produktu XT-45025A
NMT MONITOROVACÍ KÁBEL EMG (1.8m)	Kód produktu XT-45003
NMT MONITOROVACÍ KÁBEL EMG (3.5m)	Kód produktu XT-45003A
NMBA ELEKTRÓDA (Balenie po 10)	Kód produktu XT-45008
VEĽKÁ EMG ELEKTRODA (Balenie po 1)	Kód produktu XT-45009L
MALÁ EMG ELEKTRODA (Balenie po 1)	Kód produktu XT-45009S
PÁSKA AKCELEROMETRA (Balenie po 5)	Kód produktu XT-45007
POLYPROPYLENOVÝ KUFRÍK	Kód produktu XT-41002
NÁVOD PRE POUŽITIE	Kód produktu XT-45006-SK

(Další jazyky viz www.xavant.com)



XAVANT
TECHNOLOGY



(01)6009880396221(10)xxxxxxxxxx

Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretória, Južná Afrika, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959, E-mail: support@xavant.com
Web: www.xavant.com

XAVANT
TECHNOLOGY