



STIMPOD
NMS450X+

Kvantitativní přesný lokátor nervů **NMT** **monitoru**

Návod k použití
Verze softwaru 10.6x

X·AVANT
TECHNOLOGY

FDA
CLEARED

CE
1639

XM400-21CSP04-02
21. srpna 2024

Výrobce



Xavant Technology (Pty) Ltd.

Jednotka 102, The Tannery
Industrial Park,
309 Derdepoort Rd,
Silverton, Pretoria, Jihoafrická republika,
0184

Tel.: +27 (0) 12 743 5959

E-mail: support@xavant.com

Internet: www.xavant.com

Zplnomocnění zástupci



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nizozemsko



MedEnvoy Švýcarsko

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko



Evropa

MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
Apartmá 123
2595 Haag, Nizozemsko

Švýcarsko

Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24,
CH-8245, Feuerthalen - Schweiz

Sponzoři

Austrálie

Teleflex Medical Australia

Úroveň 4, 197 Coward St
Maskot NSW 2020
Austrálie

Upozornění

Federální (americký) zákon omezuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo jeho vydání na předpis.

Příslušné verze softwaru

STIMPOD V10.6 nebo vyšší.

Indikace pro použití

Tento produkt je zařízení pro nervovou stimulaci navržené pro použití anesteziologem během

- Celková anestezie pro účely stanovení účinnosti neuromuskulárního blokátoru pomocí neinvazivních povrchových elektrod (NMS450X+).
- Regionální anestezie za účelem:
 - Mapování nervů pomocí neinvazivní mapovací sondy nervů (dodáváno).
 - Nervová lokalizace pomocí invazivních elektrod/jehel (není součástí dodávky).

Kontraindikace

- Infekce místa vpichu.
- Známé neurologické poruchy.
- Závažné poruchy koagulace.

Varování

- Před použitím zařízení si přečtěte celou uživatelskou příručku.
- Použití jiných kabelů nebo příslušenství, než které jsou dodávány s přístrojem STIMPOD, může mít za následek vážné zranění.
- Údržbu tohoto zařízení může provádět pouze výrobce nebo osoby výslovně pověřené výrobcem.
- Nepoužívejte přístroj STIMPOD v těsné blízkosti zařízení, které vytváří silná elektromagnetická pole, jako je vysokofrekvenční chirurgické vybavení. Kabelové vodiče by mohly působit jako antény a v důsledku toho by mohly být indukovány nebezpečné proudy.
- Nepoužívejte STIMPOD u pacientů s implantovanými elektrickými zařízeními, jako jsou kardiostimulátory, bez předchozí konzultace s příslušným lékařem.
- Zařízení by nemělo být používáno v blízkosti nebo na sebe s jiným zařízením a pokud je nutné použití v blízkosti nebo na sebe, mělo by být zařízení pozorováno, aby se ověřil normální provoz v konfiguraci, ve které bude používáno.
- Pacient by se měl vyvarovat kontaktu s kovovými předměty, které jsou uzemněny, vytvářejí elektrické vodivé spojení s jiným zařízením a/nebo umožňují kapacitní spojení.
- Kabely by měly být umístěny tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Současné připojení pacienta k vysokofrekvenčnímu chirurgickému ME zařízení a STIMPOD může mít za následek popáleniny a možné poškození stimulatoru.
- Provoz v těsné blízkosti (např. 1 m) zařízení pro krátkodobou nebo mikrovlnnou terapii ME může způsobit nestabilitu výstupu stimulatoru.
- Aplikace elektrod v blízkosti hrudníku může zvýšit riziko srdeční fibrilace.

- Stimulace by neměla být aplikována přes nebo přes hlavu, přímo na oči, pokrývající ústa, na přední straně krku (zejména karotického sinu), nebo z elektrod umístěných na hrudi a horní části zad nebo křížení přes srdce.
- Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.
- Toto zařízení neupravujte bez povolení výrobce.
- Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedena příslušná kontrola a testování, aby bylo zajištěno pokračující bezpečné používání zařízení.
- STIMPOD NESMÍ být používán v přítomnosti hořlavých anestetik nebo atmosféry obohacené kyslíkem.

Upozornění

- Před výměnou baterií nezapomeňte zařízení vypnout a odstranit všechny kabely.
- Odstraňte prvky, které mohou nepříznivě ovlivnit spojení mezi elektrodami a kůží, např. nečistoty, vlasy, olej.
- Před umístěním jakékoli aplikované části (například akcelerometru, EKG a EMG elektrod) zkontrolujte oblast kůže, zda v ní nejsou žádné předchozí podmínky, a pokud je to možné, vyhněte se jí.
- Zajistěte, aby elektrody nebyly poškozeny nebo vysušeny.
- Velké proudové hustoty spojené s vadnými elektrodami mohou způsobit povrchové popáleniny.
- Pro akceleromyografii je STIMPOD navržen tak, aby byl kompatibilní se standardními elektrodami EKG, pro vysoké proudy se však doporučuje použití vyhrazené NMT elektrody, jako je Xavant XT45008.
- Elektrody, které mají proudovou hustotu vyšší než 2 mA/cm², mohou vyžadovat zvláštní pozornost obsluhy.
- Tento produkt musí být skladován při teplotě 0 – 50 °C.
- Tento produkt musí být přepravován v příloženém přenosném kuffíku.
- Tento produkt a veškeré příslušenství jsou certifikovány bez latexu.
- Zkontrolujte všechny díly, zda nejsou poškozeny nebo manipulovány. Nikdy nepoužívejte poškozenou nebo manipulovanou část!
- Pokud je vystaven elektricky vodivý povrch zařízení STIMPOD nebo jeho kabelů, může takový elektricky vodivý povrch šokovat osobu, která s ním manipuluje. Takové zařízení ani příslušenství nepoužívejte, požádejte o opravu výrobce.
- Prodleva refrakterní periody je nastavena na výchozí hodnotu, aby se zabránilo opakovaní stimulace uživatelem, zatímco se nervová synapse zotavuje z účinků předchozí stimulace. Refrakterní doba kratší než 12 sekund v režimu TOF se nedoporučuje, protože měření nemusí představovat účinek blokujících látek na neuromuskulární spojení.
- Neumísťujte stimulační elektrody STIMPOD do těsné blízkosti jiných snímacích elektrod, tj. elektrod EEG nebo EKG.

Specifikace aplikace

- Populace pacientů zahrnuje pacienty všech věkových kategorií, hmotnosti a národnosti (s výjimkou novorozenců pro elektromyografii). Zdraví a stav pacienta jsou popsány v kontraindikacích, varováních a upozorněních.
- Uživatel musí být zdravotnický pracovník se znalostmi anatomie.
- Požadavky na prostředí použití zařízení, jako je lékařská praxe a operační sál, jsou popsány v pokynech a prohlášení výrobce.
- Zařízení lze používat na jakékoli části těla s výjimkou omezení popsaných ve varováních a upozorněních nebo uvedených v části 3 pro režim NMT.

Záruka

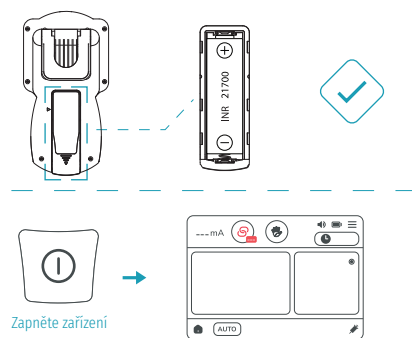
- STIMPOD (pouze zařízení) má 24měsíční záruku na výrobní vady za předpokladu, že zařízení bylo používáno v souladu s provozním návodem.
- Na kabely obsažené v sadě STIMPOD se vztahuje 6měsíční záruka na výrobní vady za předpokladu, že byly použity v souladu s návodem k obsluze.
- Kryt STIMPOD by neměl být za žádných okolností otevřen. Otevřením jednotky dojde k zániku záruky.

STIMPOD NMS450X+ vyhovuje následujícím normám:

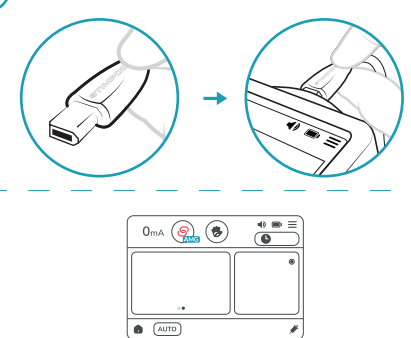
- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Skupina 1 třída A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, směrnice 93-42-EEC

Nastavení pacienta AMG

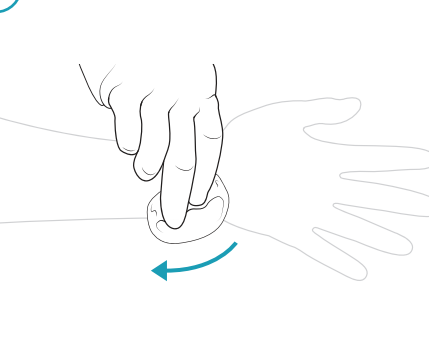
1 Zkontrolujte baterie a zapněte zařízení



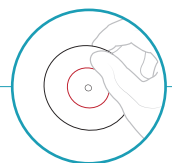
2 Připojte monitorovací kabel NMT AMG




3 Připravte kůži pacienta na monitorování




4 Připojte elektrody



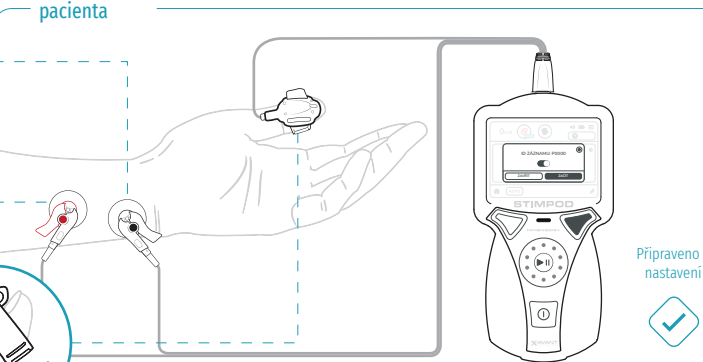
5 Připojte svorky k elektrodám



6 Připevněte akcelerometr k příslušnému smluvnímu přívěsku



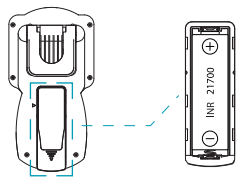
Nastavení pacienta



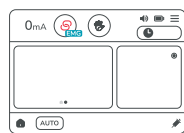
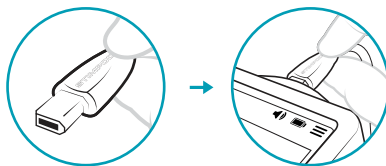
Připraveno k nastavení

Nastavení pacienta EMG

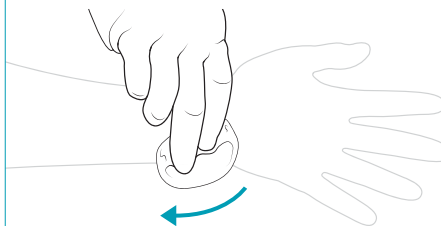
- 1 Zkontrolujte baterie a zapněte zařízení



- 2 Připojte monitorovací kabel NMT EMG



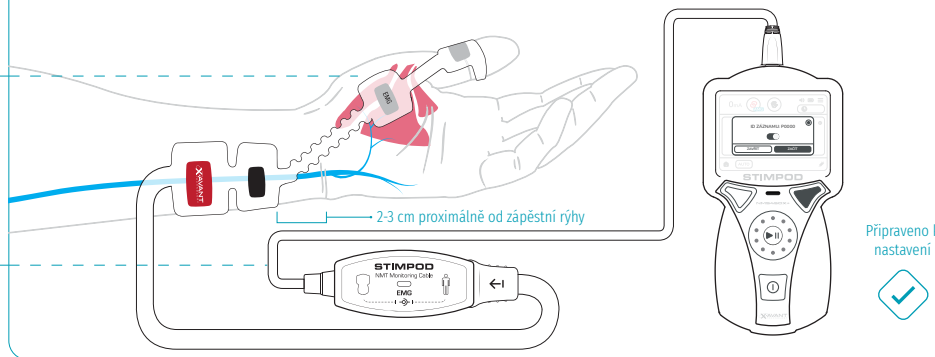
- 3 Připravte kůži pacienta na monitorování



- 4 Připevněte EMG elektrodu k pacientovi

- 5 Připojte EMG elektrodu k monitorovacímu kabelu NMT EMG

Nastavení pacienta



Možnosti stimulace pacientů pro NMT monitoring pacientů

I Volba A: OneTouch NMT (Automatický režim)

1 Zahájit nové měření

Zapnout/vypnout nahrávací stav
Zvolte **ZAHÁJIT NOVÉ MĚŘENÍ** pro spuštění automatického režimu



Nebo

2 Spuštění sledování celého pouzdra

Referenční proud a hloubka bloku se automaticky určují a monitorují



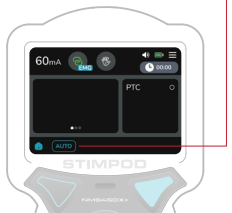
3 Vybrat požadovaný pohled

Přejetím prstem procházíte dostupnými průběhy/pohledy



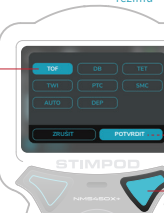
I Volba B: Manuální stimulace

1 Stisknutím tlačítka Režim vyberte režim



2 Vyberte režim stimulace

Zvolte režim **TOF** Potvrďte výběr režimu



Nebo

3 Upravte proud dle požadavků

Úprava pomocí **rolovacího kolečka**



Nebo
Úprava pomocí
dotykového
displeje



4 Stiskněte Play pro spuštění stimulace

Stiskněte tlačítko **Play**



Krátký tisk pro **jedinou stimulaci**
Nebo
Dlouhý stisknutí (> 2 s) pro **opakovanou stimulaci**

Obsah

1 Seznámení se STIMPOD NMS450X+	8
1.1 Popis zařízení	8
1.2 Rozložení zařízení	9
1.3 Rozvržení obrazovky	10
1.4 Příslušenství	11
1.5 Varování a informační zprávy	13
1.5a Informační zprávy založené na událostech	13
1.5b Informační zprávy o správě případu	13
1.5c Varovné zprávy o vypnutí	14
1.5d Obecná varovná hlášení	14
1.6 Detekce otevřeného / uzavřeného obvodu	15
1.7 Automatické vypnutí	15
1.8 Symboly	15
2 Lokalizace/mapování nervů NMS450X+	16
2.1 Úprava proudu v LOC a MAPĚ	19
2.1a Aktuální úpravy v režimu LOC	19
2.1b Aktuální úpravy v režimu MAPY	19
2.2 Nastavení šířky pulsu	19
2.3 Nastavení stimulační frekvence	19
2.4 Indikátor přiblížení	19
3 Monitorování nervosvalového přenosu (NMT) NMS450X+	20
3.1 Úvod do monitorování NMT	20
3.2 Kabely a senzory pro monitorování NMT	21
3.3 Stimulační místa pro monitorování NMT	21
3.4 Ověření umístění elektrod	22
3.5 Nastavení pacienta AMG	23

3.6 Nastavení pacienta EMG	24
3.7 Nastavení proudu	26
3.8 Nastavení stimulačního režimu	26
3.9 Zpoždění refrakterní periody	27
3.10 Jeden stimul vs. opakovaná stimulace	27
3.11 Nastavení rychlých časovačů	28
3.12 Nastavení frekvence škrubnutí / tetanu	28
3.13 Automatický režim	29
3.14 Vlak čtyř režimů (TOF)	32
3.15 Posttetanický počet (PTC)	32
3.16 Supra maximální proud (SMC)	33
3.17 Škrubnutí (TWI)	33
3.18 Tetanus (TET)	34
3.19 Monitorování depolarizace svalových relaxancí (DEP)	34
3.20 Režim dvojitého výbuchu (DB)	35

4 | Nastavení výchozích hodnot zařízení 36

4.1 Přístup k nastavení nabídky	36
4.2 Výchozí nastavení stimulace	36

5 | Technické poznámky 41

5.1 Test výkonu	41
5.2 Specifikace	45
5.3 Čištění a dezinfekce STIMPOD NMS450X+	45
5.4 Pokyny a prohlášení výrobce	46

6 | Produkty a příslušenství 49

7 | Příloha A: Hlášení nežádoucích příhod FDA 50

1 | Seznámení se STIMPOD NMS450X+

1.1 | Popis zařízení

STIMPOD NMS450X+ je kvantitativní monitor nervosvalového přenosu (NMT) využívající buď trojosou akcelerometrii nebo elektromyografii k poskytování kvantitativní zpětné vazby v reálném čase.

STIMPOD NMS450X+ je také přesný nástroj pro mapování a lokalizaci nervů. Transkutánní mapování nervů elektrickou stimulací zahrnuje připojení nervového stimulatoru k vodivému peru za účelem zjištění nej povrchnějšího aspektu motorického nervu - označeného jako specifický bod na povrchu kůže, kde je pozorována nejsilnější vyvolaná neuromuskulární reakce na elektrickou stimulaci. Umístění perkutánního nervu zahrnuje připojení nervového stimulatoru k vodivé anestetické jehle za účelem určení podkožního umístění nervu - označeného jako

specifický bod pod povrchem kůže, kde je pozorován nejnižší prahový proud potřebný k vyvolání neuromuskulární reakce na elektrickou stimulaci.

UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek by měl používat pouze kvalifikovaný lékař s odpovídajícími znalostmi anestezie. Prodej nebo nákup zařízení je omezen na licencované lékaře, jak se řídí právem země/státu, ve kterém vykonává činnost, nebo kde má být zařízení používáno.

1.2 | Rozložení zařízení

1 Kabelový konektor

Pro aktivaci příslušného režimu vložte kombinovaný mapovací/ lokalizační kabel nervů nebo kabel NMT.

2 Displej

Plně barevný LCD displej s kapacitním dotykovým ovládním a stmívatelným podsvícením.

3 Právě funkční tlačítka

Tlačítko výběru citlivého na kontext - odpovídá tlačítkům na displeji, která mají modrou barvu.
Tlačítko pro nastavení a posouvání - umožňuje jemné postupné zvyšování proudu a posouvání zobrazení průběhů.

4 Levé funkční tlačítko

Tlačítko výběru citlivého na kontext - odpovídá tlačítkům na displeji, která mají černou barvu.
Tlačítko pro nastavení a posouvání - umožňuje jemné postupné snižování proudu a posouvání zobrazení křivek.

5 Stimulační LED indikátor

Bliká zeleně - dodán impuls stimulu.
Bliká červeně - chyba otevřeného obvodu nebo stimulace.

6 Tlačítko Přehrát/ Pozastavit

Stisknutím spustíte/zastavíte stimulaci nebo pouzdro.

7 Rolovací kolečko

Kapacitní dotyk, radiální posuvník - poskytují alternativní prostředky pro nastavení stimulačního proudu ve všech stimulačních režimech (také nastavitelné pomocí dotykové obrazovky).

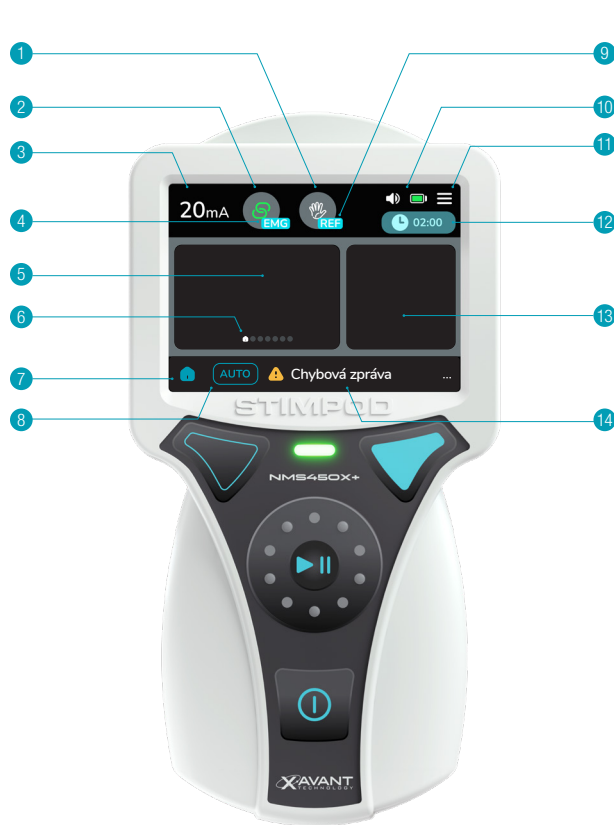
8 Tlačítko Zapnout/Vypnout

Krátkým stisknutím zapnete jednotku, dlouhým stisknutím (>2 sekundy) ji vypnete.



1.3 | Rozvržení obrazovky

- 1 Kontrola umístění elektrody**
Označuje umístění a umístění stimulační a monitorovací elektrody/elektrod - Klepnutím nastavíte umístění elektrody.
- 2 Indikátor otevřeného/uzavřeného obvodu**
Označuje stav otevřeného/uzavřeného obvodu aktuálně připojeného stimulačního kabelu.
Zelená: uzavřený obvod, **Červená:** otevřený obvod
Klepnutím zjistíte umístění stavu otevřeného okruhu.
- 3 Kontrola aktuálního nastavení**
Indikuje intenzitu stimulačního proudu - Klepnutím upravte intenzitu proudu. Měřený proud se také zobrazí, pokud se liší od aktuálního nastavení o více než 10%.
- 4 Identifikátor stimulačního kabelu**
Označuje typ stimulačního kabelu připojeného ke STIMPOD.
- 5 Okno pro zobrazení vlnového tvaru**
Zobrazuje grafické výsledky stimulace a křivky.
- 6 Karusel vlnového tvaru**
Označuje, kdy je k dispozici více zobrazení grafu nebo křivky - přejetím doleva a doprava přes okno se můžete pohybovat mezi dostupnými zobrazeními.
- 7 Ovládání domovské stránky**
Klepnutím se vrátíte na hlavní obrazovku pro aktuálně vybraný režim stimulace.
- 8 Ovládání režimu stimulace**
Označuje aktuálně vybraný režim stimulace - Klepnutím nastavíte nebo změníte požadovaný režim stimulace.



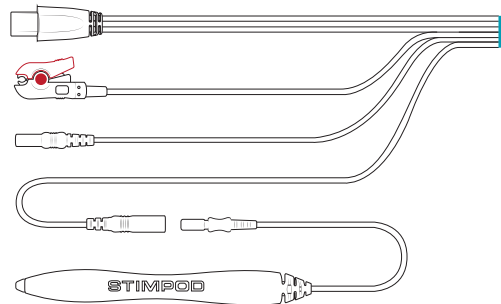
- 9 Referenční indikátor**
Označuje, že byla získána a uložena referenční hodnota stimulace
- 10 Kontrola nastavení zařízení**
Označuje hlasitost reproduktoru a stav baterie - Klepnutím nastavíte nebo změníte hlasitost reproduktoru a jas displeje a zobrazíte stav nabití baterie.
- 11 Kontrola nastavení nabídky**
Klepnutím nastavíte nebo změníte uživatelská nastavení, nastavení NMT, nastavení LOC a možnosti záznamu dat.
- 12 Kontrola nastavení časovače**
Indikuje aktivní časovač odpočítávání - Klepnutím zapnete/vypnete časovač opakování a upravíte nastavení časovače.
- 13 Okno pro zobrazení číselných výsledků**
Zobrazuje výsledky numerické stimulace.
- 14 Ovládání varovné zprávy**
Zobrazí nejnovější varovnou zprávu - Klepnutím vymaže varovnou zprávu.

1.4 | Příslušenství

UPOZORNĚNÍ: Použití jiných kabelů nebo jiného příslušenství, než které jsou dodávány s přístrojem STIMPOD, může mít za následek vážné zranění.

POZNÁMKA: Elektrody EKG a jehly pro lokalizaci nervů nejsou součástí tohoto balení.

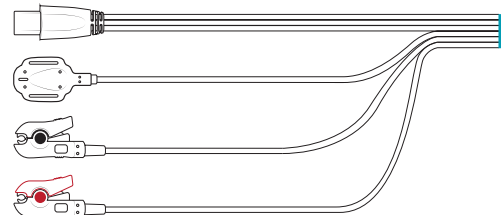
UPOZORNĚNÍ: Před použitím je třeba aplikovat sterilní tampon na mapovací sondu nervů.



• Mapování nervů/lokalizační kabel (XT-41014):

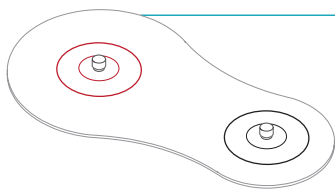
- Tento kabel se používá k aktivaci režimu mapování/lokalizace nervů na STIMPOD.
- Červený (anodový) konektor je určen k připojení ke standardní EKG elektrodě.
- Ergonomicky navržená mapovací sonda kožního nervu představuje uživateli jednoduché a spolehlivé řešení mapování nervů.
- 2mm konektor jehly pojme různé typy jehel.

Příslušenství AMG (STIMPOD NMS450X+)



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

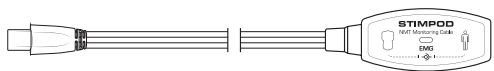
- Kabel AMG se používá k umožnění monitorování NMT na bázi AMG na STIMPOD.
- Červené (anodové) a černé (katodové) konektory jsou určeny k připojení k NMT elektrodě Xavant (XT-45008) nebo ke standardní EKG elektrodě.
- Akcelerometr je určen k připojení ke smluvnímu přívěsku (v případě ulnářního nervu to bude palec).



• NMT elektroda (XT-45008):

- Barevně kódované spoje označují polaritu pro připojení kabelů NMT
- Větší plocha červené (anodové) elektrody snižuje proudovou hustotu anody a zabraňuje hyperpolarizaci.
- Proprietární gelové a gelové rozhraní bylo speciálně navrženo pro přenos velkých proudů.

Příslušenství EMG (STIMPOD NMS450X+)



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

- Kabel EMG se používá k umožnění monitorování NMT na bázi EMG na STIMPOD.
- Kabel EMG se připojuje přímo k elektrodě EMG.



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

- Jednorázová elektroda EMG se aplikuje přímo na pacienta pro monitorování NMT na bázi EMG pomocí kabelu EMG.
- Vlastní rozhraní konektoru bylo speciálně navrženo pro přímé připojení k monitorovacímu kabelu NMT (EMG).
- Proprietární gelové a gelové rozhraní bylo speciálně navrženo pro přenos velkých proudů.

Datové kabely Smart (STIMPOD NMS450X+)



• Datový kabel Smart Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

- Rozhraní AMG/EMG data přímo do kompatibilního monitoru Philips.



• Datový kabel Smart NMSHOW USB (XT-45100A-NMS):

- Rozhraní AMG/EMG data přímo do PC/monitoru pomocí protokolu NMSHOW.



• Datový kabel Smart NMSHOW RS232 (XT-45100C-NMS):

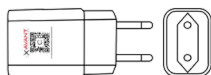
- Rozhraní AMG/EMG data přímo do PC/monitoru pomocí protokolu NMSHOW.

Nabíjecí příslušenství



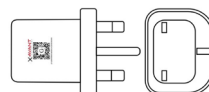
• Nabíjecí kabel (XT-45202):

- Nabíjecí kabel se používá k připojení STIMPOD NMS50X+ k napájecímu adaptéru pro přímé vnitřní nabíjení baterie.



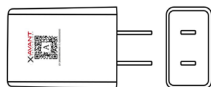
• Napájecí adaptér EU (XT-45201-EU):

- Evropský napájecí adaptér pro interní nabíjení.



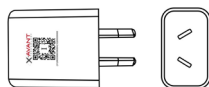
• Napájecí adaptér UK (XT-45201-UK):

- Britský napájecí adaptér pro interní nabíjení



• Napájecí adaptér pro USA (XT-45201-US):

- Americký napájecí adaptér pro interní nabíjení.



• Napájecí adaptér AU (XT-45201-AU):

- Australský napájecí adaptér pro interní nabíjení.

1.5 | Varování a informační zprávy

Na obrazovce displeje se zobrazují varovné a informační zprávy v reakci na danou chybu nebo stav související s provozem a používáním zařízení.



1.5a Informační zprávy založené na událostech

Tyto zprávy jsou vyvolány na hlavní obrazovce v reakci na vstup operátora nebo provozní podmínky během monitorování NMT. Zpráva je vyvolána na krátkou dobu (2-3 sekundy), než je znovu odstraněna ze zobrazení.

Refrakterní Aktivní
Zpoždění

Refrakterní Aktivní Zpoždění

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je stisknuto tlačítko přehrávání pro spuštění nové stimulace, zatímco probíhá žáruvzdorný časovač.

Stimulace
Probíhá

Stimulace Probíhá

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je stisknuto tlačítko přehrávání pro spuštění nové stimulace, zatímco stimulace již probíhá, nebo když je manipulováno s displejem.

Abnormální Údaje NMT

Abnormální Údaje NMT

Tato varovná zpráva se zobrazí během provozních režimů NMT, když data snímače nebyla přijata nebo jsou poškozena, nebo když poměr TOF/DB překročí 150%.

Paměť Zaplněna ze 95%

Paměť Zaplněna ze 95%

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je interní paměť zařízení pro ukládání dat o případu z 95% plná.

Paměť je Plná

Paměť je Plná

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je interní paměť zařízení pro ukládání dat o případu plná.

1.5b Informační zprávy o správě případu

Tyto zprávy jsou vyvolány v reakci na specifické podmínky spojené s monitorováním případů NMT. Tyto zprávy se zpočátku zobrazují v dokovací oblasti ve spodní části zobrazovací oblasti, ale lze je vymazat jednoduchým klepnutím na ně.



SMC Nenalezeno
Výchozí 60mA

SMC Nenalezeno

Tato varovná zpráva se zobrazí, když SMC nenajde platnou hodnotu supramaximálního proudu. Stimulační proud je výchozí na 60 mA pro nefaciální stimulační místa a na 30 mA pro místa stimulace obličeje.



Zjištěno Ochnutí
Výchozí 60mA

Zjištěno Ochnutí

Tato varovná zpráva se zobrazí, když zařízení zjistí, že pacientovi byl před zahájením monitorování NMT podán neuromuskulární blokátor.



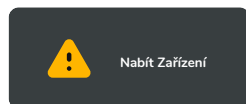
Stimulační Artefakt

Stimulační Artefakt

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je v signálu EMG detekován účinek stimulačního impulsu.

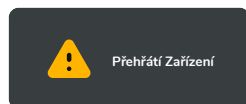
1.5c Varovné zprávy o vypnutí

Tyto zprávy jsou vyvolány na hlavní obrazovce v reakci na bezpečnostní problém nebo stav zařízení, který vyžaduje zásah operátora, a zůstávají na obrazovce po krátkou dobu (2-3 sekundy), než se zařízení automaticky vypne.



Nabit Zařízení

Tato varovná zpráva se zobrazí, když jsou baterie vyčerpány - zařízení se vypne.



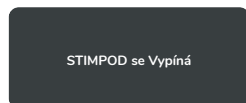
Přehřátí Zařízení

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je teplota zařízení příliš vysoká - zařízení se vypne.



Chyba Zařízení

Tato varovná zpráva se zobrazí, když dojde k interní chybě a zařízení je třeba z bezpečnostních důvodů vypnout.

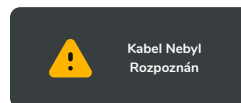


STIMPOD se Vypíná

Tato varovná zpráva se zobrazí těsně před vypnutím zařízení z důvodu obav o bezpečnost, což je stav, který vyžaduje zásah operátora nebo žádnou činnost operátora po dobu 10 minut.

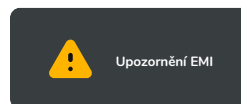
1.5d Obecná varovná hlášení

Tyto zprávy jsou vyvolány na obrazovce v reakci na provozní podmínky a zůstanou v zobrazení, dokud nebude odstraněna podmínka, která zprávu spustila.



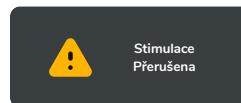
Kabel Nebyl Rozpoznán

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je vložen kabel, který zařízení nepodporuje.



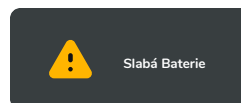
Upozornění EMI

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je detekováno externí elektrické rušení.



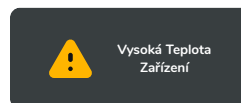
Stimulace Přerušena

Tato varovná zpráva se zobrazí, když se dodaný proud v SMC liší od nastaveného proudu o více než 10% nebo byla stimulace přerušena.



Slabá Baterie

Tato varovná zpráva se zobrazí, když je baterie nízká a je třeba ji dobít, ale zařízení je stále použitelné.



Vysoká Teplota Zařízení

Tato varovná zpráva se zobrazí, když teplota baterie stoupne nad normální provozní teplotu, ale zařízení je stále použitelné.

1.6 | Detekce otevřeného / uzavřeného obvodu

STIMPOD provádí měření impedance v pravidelných intervalech, aby zjistil, zda spojení mezi STIMPOD a pacientem zahrnuje uzavřený okruh.

Zjištěn uzavřený obvod:

- Stimulační impulzy jsou dodávány pacientovi.
- Reproduktor vydává pípní a indikátor LED svítí zeleně s každým úspěšně dodaným stimulačním impulsem.
- Indikátor otevřeného/uzavřeného obvodu na obrazovce displeje svítí zeleně.

Zjištěn otevřený obvod:

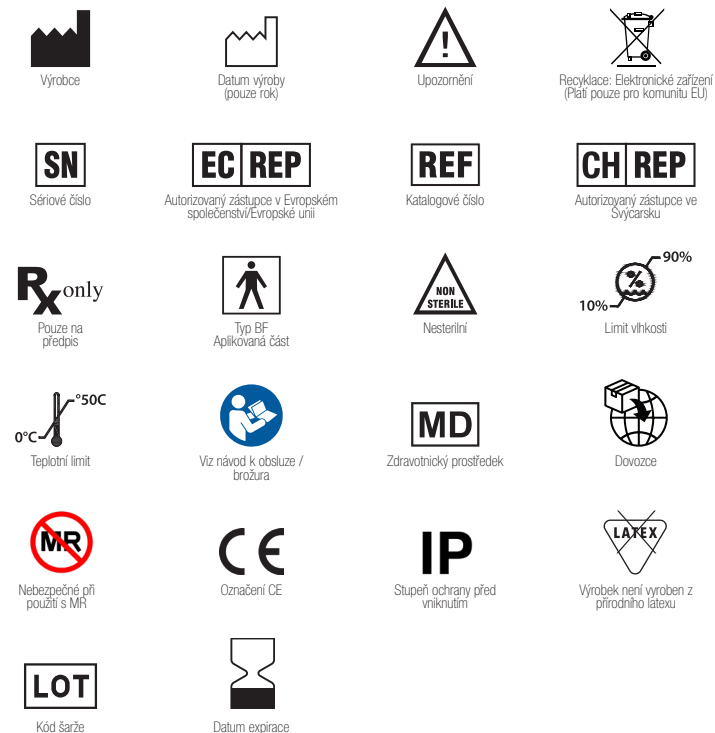
- Nejsou generovány žádné stimulační impulzy ani nejsou pacientovi dodávány.
- Reproduktor zůstává tichý a indikátor LED svítí červeně pro každý stimulační impuls, který není dodáván pacientovi.
- Indikátor otevřeného/uzavřeného obvodu na displeji svítí červeně.



1.7 | Automatické vypnutí

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

1.8 | Symboly



2 | Lokalizace/mapování nervů

NMS450X+

Režim lokalizace (LOC)

Lokalizace nervů elektrickou stimulací zahrnuje připojení nervového stimátoru k vodivé, lokalizační jehle (není součástí dodávky), přes kterou lze podávat lokální anestetika. Tento postup zahrnuje subkutánní stimulaci motorické složky příslušného periferního nervu za účelem lokalizace nervu.

- Tento režim vyberte vložení kabelu pro lokalizaci / mapování nervů.
- STIMPOD se automaticky nastaví na výchozí rozsah proudu Nerve Locating (0.00 - 5.00 mA) a zobrazí indikátor LOC.

Při použití jehly pro lokalizaci nervů

1 Indikátor režimu LOC

Indikuje režim LOC, když je připojen mapovací/ lokalizační kabel a stimulační jehla je v kontaktu s pokožkou pacienta.

2 Aktuální nastavení

Indikuje intenzitu stimulačního proudu.

3 Indikátor přiblížení

Označuje blízkost jehly vzhledem k nervu na základě síly odezvy v porovnání s podaným nábojem.

4 Okno pro zobrazení vlnového tvaru

Zobrazuje průběh stimulačního impulsu dodávaného do stimulační jehly.

5 Indikátor šířky pulsu

Označuje nastavení šířky impulsu stimulačního impulsu.



6 Kontrola nastavení zařízení

Pokud je povoleno, reproduktor zapípá pokaždé, když je podnět dodán. Rozteč pípnutí se zvýší a sníží s nastavením aktuální intenzity.

7 Kontrola nastavení pulsu

Označuje aktuálně vybranou stimulační frekvenci - Klepnutím nastavíte nebo změníte frekvenci a/nebo šířku impulsu.

8 Indikátor nabíjení

Označuje náboj dodaný pro poslední úspěšný stimulační impuls.

Režim mapování (MAP)

Transkutánní mapování nervů umožňuje anesteziologovi mapovat konkrétní povrchový nerv před umístěním nervu jehlou. Toho je dosaženo stimulací motorické složky příslušného periferního nervu transkutánně sondou pro mapování nervů. Tato technika zajišťuje vyšší úspěšnost nasměrování jehly na správný nerv.

- Tento režim je vybrán, když je vložen mapovací / lokalizační kabel nervů a mapovací sonda je ve stavu uzavřeného okruhu nad pokožkou pacienta.

Tento režim nabízí uživateli prostředky k mapování a lokalizaci nervů bez nutnosti přepínání nebo odpojování kabelů.

Při vkládání mapovacího / lokalizačního kabelu nervů se STIMPOD nastaví na výchozí rozsah proudu Nerve Locating (0-5mA). Proud bude směřovat k jehle Nerve Locating a STIMPOD se pokusí stimulovat. Pokud se mapovací sonda dotkne pacienta, STIMPOD se přepne do režimu mapování nervů a začne sledovat mapovací sondu (0-20mA). Když se sonda pro mapování nervů a jehla pro lokalizaci nervů současně dostanou do kontaktu s pacientem, bude mít jehla první prioritu.

Při použití mapovací sondy nervů

1 Indikátor režimu MAPY

Indikuje režim mapy, když je připojen mapovací / lokalizační kabel a pouze stimulační pero je v kontaktu s pokožkou pacienta.

2 Aktuální nastavení

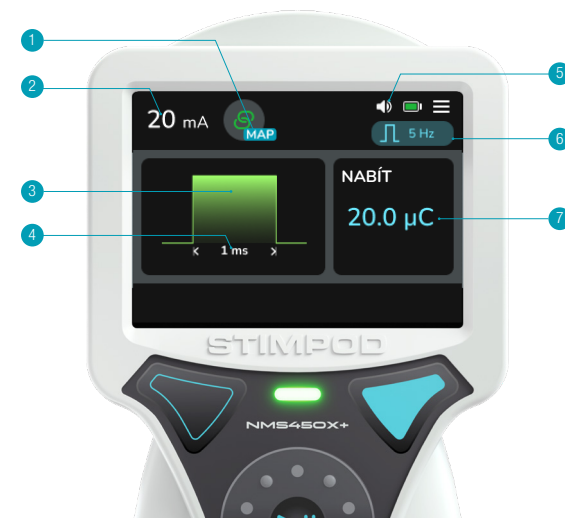
Indikuje intenzitu stimulačního proudu.

3 Okno pro zobrazení vlnového tvaru

Zobrazuje průběh stimulačního impulsu dodávaného do stimulačního pera.

4 Indikátor šířky pulsu

Označuje nastavení šířky impulsu stimulačního impulsu.



5 Kontrola nastavení zařízení

Pokud je povoleno, reproduktor zapípá pokaždé, když je podnět dodán. Rozteč pípnutí se zvýší a sníží s nastavením aktuální intenzity.

6 Kontrola nastavení pulsu

Označuje aktuálně vybranou stimulační frekvenci - Klepnutím nastavíte nebo změníte frekvenci a/nebo šířku impulsu.

7 Indikátor nabíjení

Označuje náboj dodaný pro poslední úspěšný stimulační impuls.

2.1 | Úprava proudu v LOC a MAPĚ

Stimulační proud v režimu LOC a MAP lze nastavit v předdefinovaných krocích pomocí levého a pravého funkčního tlačítka nebo rolovacího kolečka na klávesnici.

Aktuální úpravy pomocí funkčních tlačítek



Aktuální úpravy pomocí rolovacího kolečka



2.1a | Aktuální úpravy v režimu LOC

Výchozí rozsah proudu: 0.00 - 5.00mA

Nastavitelné v následujících výchozích přírůstcích:

- 0.0 - 0.6 mA výchozí 0.1 mA
- 0.6 - 2.0 mA výchozí 0.2 mA
- 2.0 - 5.0 mA Výchozí 0.5 mA

2.1b | Aktuální úpravy v režimu MAPY

Výchozí rozsah proudu: 0.00 - 20.00mA

Nastavitelné v přírůstcích 1mA.

2.2 | Nastavení šířky pulsu

Volitelné: 0.05 ms, 0.1 ms, 0.2 ms, 0.3 ms, 0.5 ms, 1 ms

Výchozí: 0.05 ms

Klepněte na ikonu Ovládní nastavení pulzů na obrazovce displeje a vyberte požadovanou šířku pulzu ze seznamu podporovaných nastavení šířky pulzu.

2.3 | Nastavení stimulační frekvence

Volitelné: 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz

Výchozí: 2 Hz

Klepněte na ikonu Ovládní nastavení pulzů na obrazovce displeje a vyberte požadovanou stimulační frekvenci ze seznamu podporovaných nastavení frekvence.

2.4 | Indikátor přiblížení

Toto se týká pouze režimu lokalizace

Indikátor přiblížení upozorňuje uživatele, že bylo dosaženo požadovaných limitů nabití. Tato funkce umožňuje uživateli nastavit horní a dolní limit nabití. Když je při nastaveném náboji vyvolána kontrakce, měl by tento indikátor uživateli signalizovat, že jehla dosáhla požadované blízkosti nervu. Tato blízkost je indikována vizuálně i zvukově.

Vizuální indikace:

- Vizuálně označeno v okně křivky dvěma přerušovanými čarami.
- Horní čára označuje horní limit.
- Dolní řádek označuje dolní limit.

Zvuková indikace:

- Úspěšný podnět nad rozsah přiblížení způsobí jediné „pípnutí“.
- Úspěšný podnět v rozsahu přiblížení způsobí dvojitě „pípnutí“.
- Úspěšný podnět pod rozsah přiblížení způsobí trojitě „pípnutí“.

3 | Monitorování nervosvalového přenosu (NMT) NMS450X+

3.1 | Úvod do monitorování NMT

Monitorování NMT se používá ke stanovení hloubky bloku neuromuskulárního blokátoru (NMBA) pravidelnou elektricky stimulací periferního nervu a poté kvantitativním a objektivním měřením síly výsledné neuromuskulární reakce pro každou stimulaci.

Z hlediska NMT Monitorování relativní síly evokované odezvy na periodický podnět daného tvaru, velikosti, trvání a rychlosti opakování se mění jako hloubka bloku NMBA - což z něj činí účinný prostředek pro hodnocení stupně nervosvalové blokády na operačním sále, jednotce postanestetické péče a jednotce intenzivní péče.

Přístroj STIMPOD NMS450X+ podporuje následující režimy stimulace pro účely monitorování NMT: Automatický režim, Train-of-Four, Posttetanický počet, Supra maximální proud, Depolarizační monitorování svalových relaxantů, Škubnutí, Tetanický režim a režim Dvojitého výbuchu.

Tyto stimulační režimy jsou k dispozici pro použití, když je ke STIMPOD připojen monitorovací kabel NMT vyrobený společností Xavant.

3.2 | Kabely a senzory pro monitorování NMT

STIMPOD NMS450X+ poskytuje dvě různé technologie senzorů pro monitorování NMT, a to akeleromyografií (AMG) a elektromyografií (EMG).

Monitorovací kabel NMT (AMG)

V tomto případě je monitorovací kabel NMT vybaven tříosým akcelerometrem, který je připojen ke smluvnímu přívěsku, jehož přidružený sval je inervován periferním motorickým nervem.

Stimulace motorického nervu bude mít za následek kontrakci přívěsku (pozorovatelný svalový záškub), jehož síla se měří akcelerometrem.

Monitorovací kabel NMT (EMG)

V tomto případě umožňuje monitorovací kabel NMT připojení povrchové elektrody ke svalu kontrakčního přívěsku inervovaného periferním motorickým nervem.

Stimulace motorického nervu povede k vytvoření akčního potenciálu ve svalu, jehož síla se měří elektrodou.

3.3 | Stimulační místa pro monitorování NMT

Stimulační elektroda by měla být umístěna tak, aby katodová svorka (černá barva) byla umístěna co nejbliže k nejpovrchnějšímu aspektu cílového motorického nervu, aby se účinně depolarizoval nerv.

Anodový terminál (červené barvy) by měl být umístěn co nejdále od cílového nervu.

Anatomická stimulační místa jsou vybrána na základě:

- Jejich přístupnost během operace.
- Schopnost pozorovat neuromuskulární odpověď jasně a nezaměnitelně.
- Relativní vzdálenost katodového terminálu od reagujícího svalu.

Stimulační místa vhodná pro AMG

AMG: Anatomicky ideální stimulační místa

Cílený nerv	Postižený sval	Smluvní přívěsek
Loketní nerv	Sval Adduktor pollicis	Palec
Zadní tibiální nerv	Sval Flexor hallucis brevis	Velký prst na noze
Oblíčeový nerv (Zygomatická větev)	Sval Orbicularis oculi	Oční víčko
Oblíčeový nerv (Časová větev)	Sval Corrugator supercili	Oční obočí

Stimulační místa vhodná pro EMG

EMG: Anatomicky ideální stimulační místa

Cílený nerv	Postižený sval	Smluvní přívěsek
Loketní nerv	Sval Adduktor pollicis	Palec

Poznámka: Pokyny pro praxi ASA/ESAIC doporučují stimulaci distálního ulnářního nervu a sledování evokované odezvy na svalu adductor pollicis.

3.4 | Ověření umístění elektrod

- Pokud v režimu NMT dojde ke stavu uzavřeného okruhu, klepněte na ikonu ovládání otevřeného/uzavřeného obvodu, abyste získali vizuální pokyny pro správné umístění elektrod:



Umístění elektrod AMG



Umístění elektrody EMG

- Pokud v režimu NMT nastane stav otevřeného obvodu, klepněte na ikonu ovládání otevřeného/uzavřeného obvodu, abyste získali vizuální pokyny o tom, kde byl zjištěn stav otevřeného obvodu.

Chyby otevřeného obvodu AMG



Otevřený stimulační obvod



Otevřený stimulační obvod

Chyby otevřeného obvodu EMG





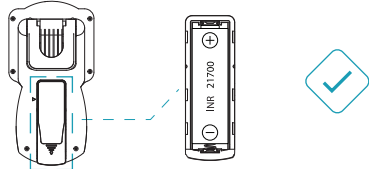
Otevřený smyslový obvod

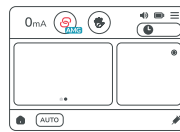
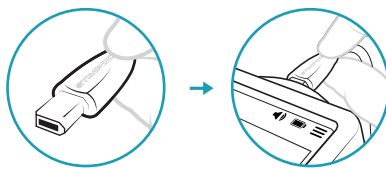


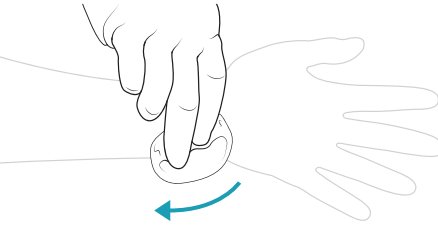
Otevřený obvod

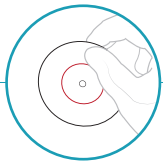
3.5 | Nastavení pacienta AMG


- 1** Zkontrolujte baterie a zapněte zařízení



- 2** Připojte monitorovací kabel NMT AMG


- 3** Připravte kůži pacienta na monitorování

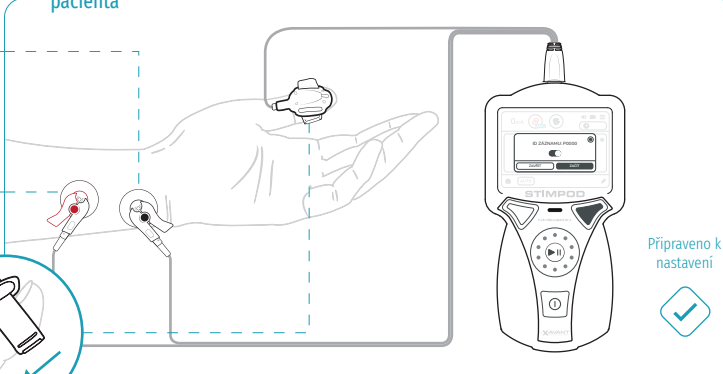

- 4** Připojte elektrody


- 5** Připojte svorky k elektrodám


- 6** Připevněte akcelerometr k příslušnému smluvnímu přívěsku



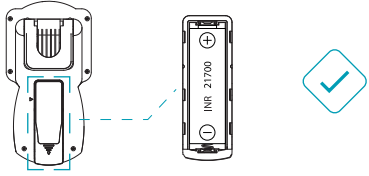
Nastavení pacienta




Připraveno k nastavení

3.6 | Nastavení pacienta EMG

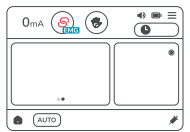
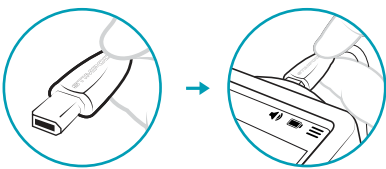
1 Zkontrolujte baterie a zapněte zařízení



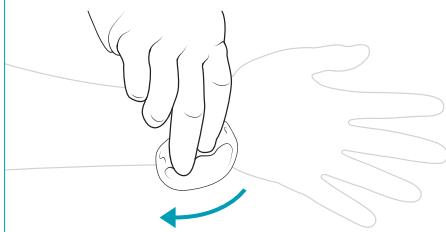
Właczcie zasilanie urządzenia



2 Připojte monitorovací kabel NMT EMG



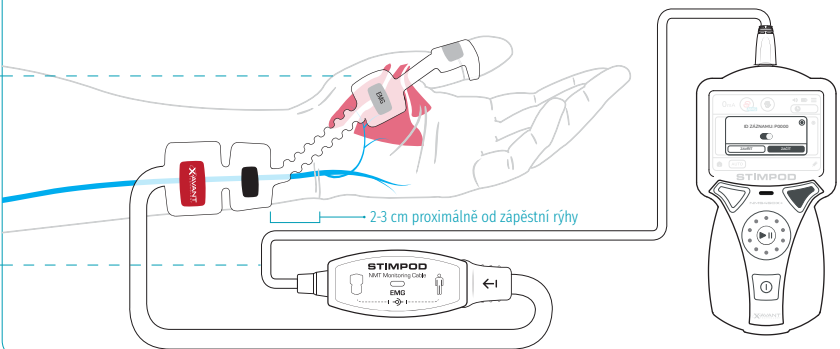
3 Připravte kůži pacienta na monitorování



4 Připevněte EMG elektrodu k pacientovi


5 Připojte EMG elektrodu k monitorovacímu kabelu NMT EMG

Nastavení pacienta



2-3 cm proximálně od zápěstní rýhy

Připraveno k nastavení



Při použití režimu NMT

- 1 Kontrola umístění elektrody**
Označuje umístění a umístění stimulačních a monitorovacích elektrod - Klepnutím nastavíte a zobrazíte umístění elektrody.
- 2 Indikátor otevřeného/uzavřeného obvodu**
Označuje stav otevřeného/uzavřeného obvodu aktuálně připojeného stimulačního kabelu.
Zelená: uzavřený obvod, **červená:** otevřený obvod
Klepnutím zjistíte umístění stavu otevřeného okruhu.
- 3 Kontrola aktuálního nastavení**
Indikuje intenzitu stimulačního proudu - Klepnutím upravte intenzitu proudu.
- 4 Identifikátor stimulačního kabelu**
Označuje, zda je ke STIMPOD připojen stimulační kabel AMG nebo EMG.
- 5 Indikátor referenční úrovně**
Označuje velikost naměřené referenční hodnoty.
- 6 Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu**
Zobrazí NMT vyvolané tyče odezvy pro režimy stimulace TOF, DB a PTC, graf hloubka trendu bloku v režimech TOF, PTC a AUTO a EMG křivky při použití stimulačního kabelu EMG.
- 7 Karusel vlnového tvaru**
Označuje, kdy je k dispozici více zobrazení grafu nebo průběhů - přejetím prstu po okně doleva a doprava lze přecházet mezi jednotlivými průběhy.
- 8 Ovládání domovské stránky**
Klepnutím se vrátíte na hlavní obrazovku pro aktuálně vybraný režim stimulace.
- 9 Ovládání režimu stimulace**
Označuje aktuálně vybraný režim stimulace - Klepnutím nastavíte nebo změníte požadovaný režim stimulace (AUTO, TOF, DB, PTC, SMC, TWI, TET, DEP).

Hlavní obrazovka NMT



- 10 Referenční indikátor**
Označuje, že byla získána a uložena referenční hodnota stimulace. Výsledky v režimech TOF, DB, PTC, DEP a AUTO budou změněny na tuto hodnotu.
- 11 Kontrola nastavení zařízení**
Pokud je povoleno, reproduktor zapíná pokaždé, když je podnět dodán. Rozteč pípnutí se zvýší a sníží s nastavením aktuální intenzity.
- 12 Kontrola nastavení nabídky**
Klepnutím nastavíte nebo změníte nastavení NMT a možnosti záznamu dat.
- 13 Kontrola nastavení časovače**
Indikuje aktivní záruzdorné a/nebo opakovací časovače - Klepnutím provedete rychlé změny časovače.
- 14 Ovládání záznamu dat**
Označuje stav záznamu dat. Klepnutím zapnete/vypnete nahrávání.
- 15 Indikátor typu výsledku NMT**
Označuje typ získaného výsledku NMT - poměr TOF/ DB, počet TOF nebo počet PTC.
- 16 Okno pro zobrazení číselných výsledků**
Zobrazuje výsledky numerické stimulace.
- 17 Indikátor hloubky bloku**
Zobrazí Hloubku bloku v režimech TOF, PTC a AUTO.
- 18 Ovládání značky dávky**
Klepnutím na označíte na grafu hloubky bloku, kdy byl podán neuromuskulární blokátor nebo reverzní činidlo.
- 19 Ovládání varovné zprávy**
Zobrazí největší varovnou zprávu - Klepnutím vymažete varovnou zprávu.

3.7 | Nastavení proudu

Výchozí rozsah proudu: 0 - 80mA

Pro nastavení proudu použijte rolovací kolečko na klávesnici nebo ovládací prvek aktuálního nastavení na obrazovce displeje.

Nastavení aktuální intenzity se automaticky vrátí zpět na naposledy použitou hodnotu, jakmile je zadán provozní režim NMT.

Dotkněte se rolovacího kolečka pro nastavení intenzity proudu na klávesnici - na displeji se objeví vyskakovací obrazovka. Přetažením rolovacího kolečka ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček zvýšíte a snížíte proud v krocích po 5 mA. Aktuální nastavení zobrazené na obrazovce se odpovídajícím způsobem změní - po dosažení požadované intenzity proudu klepněte na tlačítko potvrzení.

Klepnutím na ikonu ovládání aktuálního nastavení nastavíte intenzitu proudu na obrazovce displeje - na displeji se objeví vyskakovací obrazovka. Přetažením lineárního posuvníku na vyskakovací obrazovce doprava nebo doleva zvýšíte a snížíte proud v krocích po 5 mA. Aktuální hodnota zobrazená na obrazovce se odpovídajícím způsobem změní - Po dosažení požadované aktuální intenzity klepněte na potvrzovací tlačítko nebo na pravou funkční klávesu. Klepnutím na tlačítko zrušit nebo levé funkční tlačítko zrušíte všechny změny a vrátíte se na hlavní obrazovku.



Aktuální nastavení

Zvýšení/snížení v přírůstcích 5 mA.

Lineární posuvník

Dotkněte se a přetáhněte doleva/doprava pro nastavení proudu.

Tlačítko potvrzení

Klepnutím uložte aktuální nastavení a zavřete.

Tlačítko zrušení

Klepnutím přerušíte nastavení a zavřete.

3.8 | Nastavení stimulačního režimu

Režim stimulace: Auto, TOF, PTC, SMC, TWI, TET, DEP a DB

Výchozí nastavení: Auto

Klepnutím na ikonu ovládání režimu stimulace nastavíte aktivní režim stimulace NMT.



Režimy stimulace NMT

Klepnutím vyberte požadovaný režim.

Tlačítko potvrzení

Klepnutím potvrďte výběr režimu a zavřete.

Tlačítko zrušení

Klepnutím přerušíte výběr režimu a zavřete.

3.9 | Zpoždění refrakterní periody

Mezi jakýmkoli dvěma po sobě jdoucími stimulačními vzory v režimech stimulace TOF, DB a PTC musí být dodržena minimální doba zpoždění. Toto minimální zpoždění, označované jako refrakterní období, poskytuje nervové synapsi dostatečnou příležitost k zotavení z jednoho stimulačního vzoru na druhý.

STIMPOD NMS450X+ zobrazuje hodnotu odpočítávání vedle ovládacího prvku časovače na obrazovce displeje, která se zpočátku rovná hodnotě refrakterní periody. Hodnota odpočítávání začne klesat ihned po ukončení stimulačního vzoru a představuje čas zbývající v sekundách do vypršení refrakterní periody.

K tomu dojde u každého stimulačního vzoru, který je spuštěn ručně stisknutím tlačítka play/pause na klávesnici.

Pokud dojde k pokusu o spuštění nové stimulace, zatímco se refrakterní perioda stále odpočítává, na obrazovce displeje se zobrazí varovná zpráva jako připomínka, že refrakterní perioda ještě nevypršela.

Výchozí zpoždění refrakterní periody:

TOF: 15 sekund

DB: 1 minuta

PTC: 2 minuty



Žáruvzdorný časovač

Ikona ovládání nastavení časovače se zobrazí bíle. Hodnota časovače odpočítávání - klesá v intervalech 1 s ihned po dokončení stimulace.

Poznámka: Další stimulace jsou povoleny, když hodnota časovače dosáhne 00:00 - časovač se resetuje na žáruvzdorný čas, když je znovu stisknuto tlačítko play/pause pro spuštění nové stimulace.

3.10 | Jeden stimul vs. opakovaná stimulace

Opakovaná stimulační sekvence automaticky spustí vzorec stimulace TOF, DB, PTC nebo DEP v pravidelných časových intervalech bez dalšího zásahu uživatele.

Časový interval mezi po sobě jdoucími stimulačními vzory lze nastavit v nabídce nastavení, ale nelze jej nastavit na hodnotu, která je menší než refrakterní perioda - STIMPOD NMS450X+ takové nastavení neumožní.

- Sekvenci automatické opakované stimulace lze spustit stisknutím tlačítka play/pause po dobu nejméně 2 sekund nebo alternativně klepnutím na ikonu ovládání časovače na obrazovce displeje a nastavením přepínače do polohy zapnuto.
- Opakované stimulační sekvence, které jsou spuštěny pomocí tlačítka play/pause, přijmou periodu opakování, která byla nastavena v nabídce nastavení. Pokud se spustí pomocí ovládání časovače, lze periodu opakování změnit jednoduchým výběrem jedné z možností ze seznamu předdefinovaných hodnot časovače.
- STIMPOD NMS450X+ zobrazuje hodnotu odpočítávání vedle ikony ovládacího prvku časovače na obrazovce displeje, která se zpočátku rovná hodnotě periody opakování. Hodnota odpočítávání začne klesat ihned po ukončení stimulačního vzoru a představuje čas zbývající v sekundách do zahájení dalšího stimulačního vzoru.
- Opakované časové sekvence lze vypnout stisknutím tlačítka přehrávání/pauzy na dobu alespoň 2 sekund nebo klepnutím na ikonu ovládání časovače a nastavením přepínače do polohy vypnuto.



Opakovat časovač

Ikona ovládání nastavení časovače se zobrazí modře. Hodnota časovače odpočítávání - klesá v intervalech 1 s ihned po dokončení stimulace.

Poznámka: Nová stimulace se spustí pokaždé, když hodnota časovače dosáhne 00:00 - časovač se resetuje na periodu opakování okamžitě po spuštění stimulace.

3.11 | Nastavení rychlých časovačů

Použitelné režimy stimulace: Auto, TOF, PTC, DEP, DB

Výchozí hodnota pro každý použitelný režim stimulace je nastavena v nabídce NMT.

Klepnutím na ikonu nastavení časovače vyberte období opakování ze seznamu dostupných možností.

Výchozí, 15 sekund, 30 sekund, 1 minuta, 2 minuty, 5 minut a 10 minut.



Tlačítko Povolit/Zakázat

Klepnutím povolíte/zakážete časovač opakování.

Rychlá nastavení opakování časovače

Klepnutím vyberte nastavení časovače.

Tlačítko potvrzení

Klepnutím potvrďte nastavení časovače opakování a zavřete.

Tlačítko zrušení

Klepnutím přerušíte nastavení časovače opakování a zavřete.

3.12 | Nastavení frekvence šklubnutí / tetanu



Kontrola nastavení frekvence

V režimech stimulace šklubnutí a tetanu je ovládání nastavení časovače nahrazeno ovládáním nastavení frekvence.

Volitelné frekvence stimulace režimu Šklubnutí: 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz

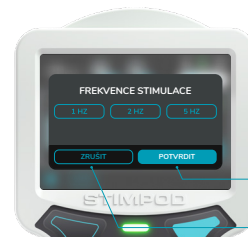
Výchozí: 2 Hz

Volitelné frekvence stimulace režimu Tetanu: 50 Hz, 100 Hz

Výchozí: 50 Hz

Klepněte na ikonu nastavení frekvence a vyberte frekvenci stimulace ze seznamu dostupných možností. Seznam dostupných možností bude vhodně nakonfigurován pro aktivní režim stimulace.

TWI: Výchozí, 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz



Nastavení stimulační frekvence

Klepnutím vyberte nastavení frekvence pro režim Twitch.

Tlačítko potvrzení

Klepnutím potvrďte nastavení frekvence a zavřete.

Tlačítko zrušení

Klepnutím přerušíte nastavení frekvence a zavřete.

TET: Výchozí, 50 Hz, 100 Hz



Nastavení stimulační frekvence

Klepnutím vyberte nastavení frekvence pro režim Tetanus.

3.13 | Automatický režim

Automatický režim se používá k provádění monitorování NMT v plném rozsahu. Toho je dosaženo prostřednictvím řady střídavých stimulačních sekvencí TOF a PTC, které určují hloubku bloku po celou dobu trvání postupu.

Volba automatického režimu:

- Ujistěte se, že monitorovací kabel NMT (AMG/EMG) je vložen do STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládacího režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim AUTO.

Poznámka: Po zapnutí bude zařízení ve výchozím nastavení nastaveno na AUTO režim.

Správa režimu Auto

1. Zahájení případu

- Režim AUTO se spustí pouze tehdy, když je kabel ve stavu uzavřeného obvodu.



- Režim AUTO zvýší výchozí vyskakovací obrazovku pro spuštění případu, jak je znázorněno
- Klepnutím na přepínač povolíte nebo zakážete nahrávání dat - Pokud je povoleno, indikátor nahrávání dat se zapne a STIMPOD zaznamená data pro případ a uloží je do interní paměti pomocí indikovaného ID záznamu jako reference.
- Klepnutím na tlačítko Spustit případ zahájíte sledování případu, případně klepnutím na tlačítko Zavřít můžete pokračovat v normálním používání zařízení.
- Případ nejprve začne stimulací SMC k určení hodnoty supramaximálního proudu.



- Pokud hodnotu SMC nelze určit, aktuální nastavení je výchozí 60mA nebo 30mA, pokud je stimulován obličejový nerv a zobrazí se následující varovná zpráva.



- Klepnutím na výstražnou zprávu v dokovací oblasti ji vymažete - Varování se objeví na hlavním displeji po dobu dalších 3 sekund, než bude automaticky odstraněno.
- První vzorec stimulace TOF se provádí okamžitě po vytvoření stimulačního proudu.



- Pokud je poměr TOF nižší než 90%, zobrazí se následující varovná zpráva, která označuje, že případ byl zahájen po podání NMBA.



- Klepnutím na výstražnou zprávu v dokovací oblasti ji vymažete - Varování se objeví na hlavním displeji po dobu dalších 3 sekund, než bude automaticky odstraněno.

2. Monitorování případu

- Režim AUTO bude zahájen řadou střídavých stimulačních sekvencí TOF a PTC, které určují hloubku bloku po celou dobu trvání případu.
- Stav hloubky bloku jsou definovány následovně:
 - Uzdravení: Identifikováno poměrem TOF vyšším než 90%.
 - Minimální: Identifikováno poměrem TOF mezi 40% a 90%.
 - Mělké: Identifikováno poměrem TOF mezi 10% a 40%.
 - Střední: Identifikováno poměrem TOF pod 10% nebo počtem TOF mezi 1 a 3.
 - Hluboký: Identifikováno počtem PTC 1 nebo více.
 - Silný: Identifikováno počtem PTC 0.

Zobrazená data pacienta v reálném čase

- Výsledky stimulace TOF a PTC se zobrazují na obrazovce vždy, když jsou aktivní, jak je znázorněno níže



- Pro zobrazení hloubky grafu trendu bloku kdykoli přejedte doleva přes oblast zobrazení.

Střední → Uzdravení

TOF-R: 0-100%

Hluboký → Střední

TOF-C: 0-4

Silný → Hluboký

PTC: 0-20



Graf trendu hloubky bloku (DOB)

Označuje změnu hloubky bloku v průběhu času.

Hloubka bloku

Nomenklatura ASA/ESAIC pro hloubku bloku.

Ovládání značky dávky

Klepnutím na označíte na grafu hloubky bloku, kdy byl podán neuromuskulární blokátor nebo reverzní činidlo.

- Pokaždé, když je podán svalový relaxant nebo reverzní činidlo, klepněte na ikonu kontroly značky dávky, abyste označili bod na grafu trendů, kde k němu došlo.



Značka dávky

Označuje bod, kde byl podán NMBA nebo reverzní činidlo.

- Pokud se používá monitorovací kabel EMG, křivky CMAP pro každou vyvolanou odezvu naměřenou během stimulace TOF a PTC lze vidět přejitím doleva přes oblast grafu.

Poznámka: EMG křivky jsou k dispozici pouze pro EMG kabely s verzí softwaru 2.3.x a vyšší

Karusel vlnového tvaru

Zobrazí pozici v karuselu aktuálně vybraného zobrazení křivky.



Zobrazení křivky vícenásobné evokované odezvy

Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Složený pohled: Vlnový průběh CMAP pro všechny evokované odpovědi.

Rozsah napětí CMAP

Označuje maximální rozsah špičkového až špičkového napětí měřených vlnových průběhů CMAP.

Reakční vlnový průběh

Naměřený vlnový průběh CMAP pro identifikovanou odezvu.

Rozsah napětí CMAP

Označuje maximální rozsah špičkového až špičkového napětí měřeného vlnového průběhu CMAP.

Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Jediný pohled: Vlnový průběh CMAP pro jednu evokovanou odpověď.

Referenční vlnový průběh

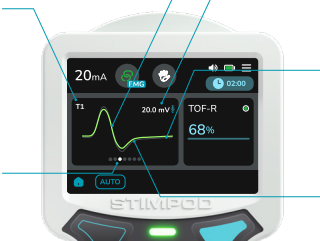
Vlnový průběh CMAP naměřeného referenčního impulzu před podáním NMBA.

Identifikátor odezvy

T1-T4: T1 odpovídá prvnímu stimulačnímu impulzu při stimulaci TOF a T4 odpovídá čtvrtému.

Karusel vlnového tvaru

Zobrazí pozici v karuselu aktuálně vybraného zobrazení křivky.



Zobrazení křivky jednoduché evokované odezvy

3. Uzavření případu

- Automatický režim je pozastaven, když je stisknuto tlačítko pauzy/přehrávání na klávesnici nebo stav otevřeného obvodu přetrvává po dobu delší než 2 minuty.
- Klepnutím na tlačítko Konec zavřete pouzdro a jeho nahrávání - vyskakovací okno počítačového případu se znovu otevře pro další případ.
- Klepnutím na tlačítko Pokračovat můžete pokračovat v aktuálním případě a jeho nahrávání.

Tlačítko Ukončit případ

Ukončete aktuální případ včetně nahrávání.

Tlačítko Obnovit případ

Pokračujte v aktuálním případě včetně nahrávání.



Indikátor pozastavení případu

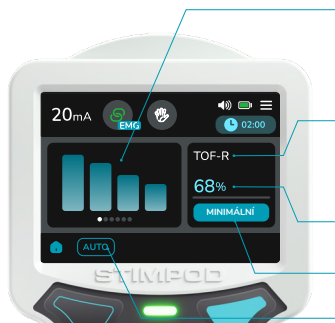
Označuje, že aktuální případ je pozastaven.

Otevřený obvod:

Aktuální případ se zastaví, pokud stav otevřeného obvodu přetrvává po dobu delší než 2 minuty.

Tlačítko pauzy: Aktuální případ se pozastaví, pokud je stisknuto tlačítko play/pause na klávesnici.

3.14 | Vlák čtyř režimů (TOF)



Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Výchozí zobrazení: vyvolaná velikost odezvy pro každý stimulační impuls.

Indikátor typu výsledku NMT

TOF-R: Zobrazí se, když jsou k dispozici 4 vyvolané odpovědi.
 $TOF-R = (T4/T1) \times 100 \%$

TOF-C: Zobrazí se, když nejsou k dispozici 4 evokované odpovědi.
TOF-C = Počet odpovědí / 4

NMT Numerický výsledek

TOF-R: 0 - 150%

TOF-C: 0/4 - 3/4

Hloubka bloku

Uzdravení - Hlubokí

Ovládání režimu NMT

Režim TOF: Aktivní

Vzorec stimulace TOF se skládá ze čtyř čtvercových stimulačních impulsů, z nichž každý má šířku impulsu 200 mikrosekund, které jsou od sebe vzdáleny 500 milisekund.

Volba režimu TOF:

- Ujistěte se, že kabel NMT Monitorig (AMG/EMG) je připojen ke STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládání režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim TOF.

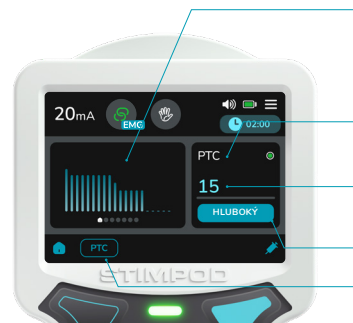
Zobrazená data pacienta v reálném čase:

- Režim TOF se nastaví na výchozí rozložení obrazovky, jak je znázorněno výše. Velikost vyvolané odezvy pro každý stimulační impuls při stimulaci TOF je reprezentována obdélníkovým pruhem a je zobrazena v okně křivky.
- Pokud je vyvolaná odezva získána pro každý ze čtyř stimulačních impulsů, poměr TOF (TOF-R), vyjádřený jako velikost 4. odezvy (T4) vzhledem k 1. odezvě (T1), se zobrazí v okně numerických výsledků jako procentuální hodnota.
- Pokud není vyvolaná odezva získána pro každý ze čtyř stimulačních impulsů, počet TOF (TOF-C), vyjádřený jako počet dostupných odezev, se zobrazí v okně numerických výsledků jako hodnota počítání ze čtyř.

Průběhy vln:

- Pokud se používá monitorovací kabel EMG, lze měřené křivky odezvy CMAP zobrazit přejetím prstu doleva nebo doprava přes karusel křivky.
- První pozice v karuselu poskytuje složený pohled na průběh CMAP pro všechny naměřené odezvy.
- Zbývající pozice v karuselu poskytují pohled na dostupné křivky odezvy CMAP až na maximálně čtyři, počínaje T1.

3.15 | Posttetanický počet (PTC)



Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Výchozí zobrazení: vyvolaná velikost odezvy pro každý stimulační impuls.

Indikátor typu výsledku NMT

PTC: Zobrazuje se, když jsou k dispozici navozené reakce.
PTC = Počet odpovědí z maximálně 20.

NMT Numerický výsledek

PTC: 0 - 20.

Hloubka bloku

Střední - Silný

Ovládání režimu NMT

Režim PTC: Aktivní

Vzorec stimulace PTC se skládá z tetanické stimulace po dobu 5 sekund při 50 Hz, následované 3 sekundovým zpožděním a poté 20 jednotlivými impulsy při 1 Hz.

Volba režimu PTC:

- Ujistěte se, že kabel NMT Monitorig (AMG/EMG) je připojen ke STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládání režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim PTC.

Zobrazená data pacienta v reálném čase:

- Režim PTC se nastaví na výchozí rozložení obrazovky, jak je znázorněno výše. Velikost vyvolané odezvy pro každý ze stimulačních impulsů 1 Hz je reprezentována obdélníkovým pruhem a je zobrazena v okně křivky.
- Posttetanický počet (PTC), vyjádřený jako počet dostupných odpovědí, se zobrazí v okně numerických výsledků jako hodnota počítání.

Průběhy vln:

- Pokud se používá monitorovací kabel EMG, lze měřené křivky odezvy CMAP zobrazit přejetím prstu doleva nebo doprava přes karusel křivky.
- První pozice v karuselu poskytuje složený pohled na průběh CMAP pro všechny naměřené odezvy.
- Zbývající pozice v karuselu poskytují pohled na dostupné křivky odezvy CMAP až na maximálně čtyři, počínaje T1.

3.16 | Supra maximální proud (SMC)



Kontrola aktuálního nastavení

Hodnota SMC: 0 - 80mA.

Změny vypočtené hodnoty SMC po dokončení stimulačního vzoru SMC.

Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Výchozí zobrazení: vyvolaná velikost odezvy pro každý stimulační impuls se zvyšující se intenzitou proudu.

Ovládání režimu NMT

Režim SMC: Aktivní

Vzorec stimulace SMC se skládá z až 16 čtvercových stimulačních impulsů se zvyšující se intenzitou proudu, z nichž každý má šířku impulsu 200 mikrosekund, které jsou od sebe vzdáleny 1 sekundu. Intenzita proudu se zvyšuje o 5-10 mA od jednoho stimulačního impulsu k dalšímu, začíná na 10 mA pro první impuls a končí maximálně na 80 mA pro poslední impuls.

Maximální hodnota proudu je odvozena od vyvolané odezvy získané pro každý stimulační impuls a poté se k ní přidá dalších 5 mA, aby se získala hodnota supramaximálního proudu. Pokud nelze určit platnou maximální hodnotu proudu, je pro supramaximální proud přijata výchozí hodnota 60mA.

Poznámka: Maximální nastavení proudu je při NMT monitorování obličejového nervu omezeno na 40mA.

Volba režimu SMC:

- Ujistěte se, že kabel NMT Monitorig (AMG/EMG) je připojen ke STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládání režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim SMC.

Zobrazená data pacienta v reálném čase:

Režim SMC bude výchozí pro rozložení obrazovky, jak je znázorněno výše, kde je velikost vyvolané odezvy pro každý stimulační impuls při stimulaci SMC reprezentována obdélníkovým pruhem a je zobrazena v okně křivky.

3.17 | Škubnutí (TWI)



Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Není k dispozici žádná křivka evokované odezvy.

Vzorec stimulace TWI se skládá z nepřetržitého souboru čtvercových stimulačních impulsů, z nichž každý má šířku impulsu 200 mikrosekund, a je poskytován při frekvenci 1 Hz, 2 Hz nebo 5 Hz.

Volba režimu TWI:

- Ujistěte se, že kabel NMT Monitorig (AMG/EMG) je připojen ke STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládání režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim TWI.

Zobrazená data pacienta v reálném čase:

- Stimulace TWI se spustí stisknutím tlačítka play/pause na klávesnici a bude pokračovat ve stimulaci, dokud nebude zastavena opětovným stisknutím tlačítka play/pause.
- Vyvolané reakce nejsou měřeny v režimu stimulace TWI, proto nejsou k dispozici žádné křivky pro zobrazení.

3.18 | Tetanus (TET)



Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Není k dispozici žádná křivka evokované odezvy.

Vzorec stimulace TET se skládá z nepřetržitěho souboru čtvercových stimulačních impulzů, z nichž každý má šířku impulzu 200 mikrosekund, a je poskytován při frekvenci 50 Hz nebo 100 Hz.

Volba režimu TET:

- Ujistěte se, že kabel NMT Monitorig (AMG/EMG) je připojen ke STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládní režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim TET.

Zobrazená data pacienta v reálném čase:

- Stimulace TET se spustí stisknutím tlačítka play/pause na klávesnici a bude pokračovat ve stimulaci, dokud nebude zastavena opětovným stisknutím tlačítka play/pause.
- Vyvolané reakce nejsou měřeny v režimu stimulace TET, proto nejsou k dispozici žádné křivky pro zobrazení.

3.19 | Monitorování depolarizace svalových relaxací (DEP)



Okno pro zobrazení evokované odezvy a vlnového průběhu

Výchozí zobrazení: vyvolaná velikost odezvy pro každý stimulační impuls.

Indikátor referenční úrovně

Označuje velikost naměřené referenční hodnoty.

Indikátor typu výsledku NMT

$T1/T_{REF}$: Zobrazí se, když jsou k dispozici všechny 4 vyvolané odpovědi.
Poměr DEP = $(T1/T_{REF}) \times 100\%$

*Poznámka: T_{REF} odkazuje na maximální odezvu získanou během stimulační SMC provedené před podáním NMBA.

NMT Numerický výsledek

Poměr DEP: 0 - 100%

Ovládní režimu NMT

Režim DEP: Aktivní

Režim DEP využívá standardní vzorec stimulace TOF bez změny k monitorování depolarizujících svalových relaxací.

Volba režimu DEP:

- Ujistěte se, že kabel NMT Monitorig (AMG/EMG) je připojen ke STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládní režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim DEP.

Zobrazená data pacienta v reálném čase:

- Stimulační vzorec SMC se spustí okamžitě po výběru režimu DEP - to by mělo být provedeno před podáním NMBA pacientovi.
- Velikost odezvy naměřená při nastavení supramaximálního proudu se použije jako referenční hodnota (TREF) pro výpočet poměru TOF. Poměr TOF je v tomto případě vyjádřen jako velikost 1. odezvy (T1) vzhledem k referenční hodnotě (TREF) a zobrazí se v okně numerických výsledků jako procentuální hodnota.

Průběhy vln:

- Pokud se používá monitorovací kabel EMG, lze měřené křivky odezvy CMAP zobrazit přejetím prstu doleva nebo doprava přes karusel křivky.
- První pozice v karuselu poskytuje složený pohled na průběh CMAP pro všechny naměřené odezvy.
- Zbývající pozice v karuselu poskytují pohled na křivku odezvy CMAP každé naměřené odezvy počínaje T1.

3.20 | Režim dvojitého výbuchu (DB)



Stimulační vzorec DB se skládá ze dvou výbuchů oddělených 750 ms od sebe. Každý výbuch se skládá ze tří čtvercových stimulačních impulsů, z nichž každý má šířku impulsu 200 mikrosekund, které jsou od sebe vzdáleny 20 milisekund.

Volba režimu DB:

- Ujistěte se, že kabel NMT Monitorig (AMG/EMG) je připojen ke STIMPOD.
- Klepněte na ikonu ovládání režimu stimulace a na vyskakovací obrazovce vyberte možnost režim DB.

Zobrazená data pacienta v reálném čase:

- Režim DB bude výchozí pro rozložení obrazovky, jak je znázorněno výše, kde je velikost vyvolané odezvy pro každý výbuch při stimulaci DB reprezentována obdélníkovým pruhem a je zobrazena v okně křivky.
- Pokud je vyvolaná odezva získána pro oba stimulační výboje, poměr DB (DB-R), vyjádřený jako velikost 2. odezvy (T2) vzhledem k 1. odezvě (T1), se zobrazí v okně numerických výsledků jako procentuální hodnota.

Průběhy vln:

- Pokud se používá monitorovací kabel EMG, lze měřené křivky odezvy CMAP zobrazit přejetím prstu doleva nebo doprava přes karusel křivky.
- První pozice v karuselu poskytuje složený pohled na průběh CMAP pro všechny naměřené odezvy.
- Zbývající pozice v karuselu poskytují pohled na křivku odezvy CMAP každé naměřené odezvy počínaje T1.

4 | Nastavení výchozích hodnot zařízení

Nastavení menu

Menu poskytuje uživateli prostředky pro přednastavení běžně používaných nastavení stimulace, která se během používání nemusí nutně často měnit, přístup a prohlížení zaznamenaných dat o případu, změnu informací o zařízení a uživateli a získání přístupu k dalším instruktážním datům.

4.1 | Přístup k nastavení nabídky

Klepněte na ikonu ovládacího prvku nabídky (☰) v pravém horním rohu obrazovky displeje v kterémkoli z hlavních režimů stimulace a otevřete hlavní nabídku.



Výchozí nastavení stimulace

Klepnutím otevřete a změňte výchozí nastavení NMT (s připojeným kabelem NMT) nebo nastavení stimulace MAP/LOC (s připojeným kabelem MAP/LOC).

Zaznamenané soubory případů NMT

Klepnutím otevřete a zobrazte nahrané soubory případů NMT.

Informace pro uživatele

Klepnutím otevřete a změňte informace a nastavení specifické pro uživatele.

Univerzita Xavant

Klepnutím otevřete skenovatelný odkaz QRCode na Univerzitu Xavant.

4.2 | Výchozí nastavení stimulace

4.2.1 Nastavení NMT

Nastavení NMT je přístupné pouze tehdy, když je jeden ze dvou monitorovacích kabelů NMT zapojen do STIMPOD NMS450X+. Klepnutím na ikonu výchozího nastavení stimulace otevřete podnabídku NMT.



Žárovzdorné nastavení časovače

Klepnutím na položku nabídky Žárovzdorné časovače přednastavíte výchozí nastavení žárovzdorného časovače pro stimulační vzory TOF, DB a PTC.

Tovární nastavení:

TOF: 15s, DB: 1min, PTC: 2 min



- Pro zobrazení ovládacích prvků nastavení pro každý z dostupných vzorců stimulace přejděte nahoru nebo dolů.
- Klepnutím na ikonu šipky vlevo pro libovolný vzorec stimulace snížíte žárovzdornou dobu nebo klepnutím na ikonu šipky vpravo prodloužíte žárovzdornou dobu.
- Klepnutím na ikonu šipky nahoru se vrátíte do podnabídky Nastavení NMT.

Nastavení opakování časovače

Klepnutím na položku nabídky Opakovat časovače přednastavíte výchozí nastavení časovače opakování pro stimulační vzory TOF, DB a PTC.

Tovární nastavení:

TOF: 15s, DB: 1min, PTC: 2 min



- Pro zobrazení ovládacích prvků nastavení pro každý z dostupných vzorců stimulace přejděte nahoru nebo dolů.
- Klepnutím na ikonu šipky vlevo pro libovolné vzory stimulace snížíte dobu opakování nebo klepnutím na ikonu šipky vpravo prodloužíte dobu opakování.
- Klepnutím na ikonu šipky nahoru se vrátíte do podnabídky Nastavení NMT.

Nastavení automatického časovače

Klepnutím na položku nabídky Automatické časovače přednastavíte výchozí nastavení časovače opakování, které bude pozorováno pro každý ze šesti stavů hloubky bloku, ke kterým může dojít v režimu stimulace AUTO.

Tovární nastavení:

Uzdravení: 15 s,

Minimální: 15 s,

Mělké: 15 s,

Střední: 15 s,

Hluboký: 5 minut,

Silný: 5 minut



- Pro zobrazení ovládacích prvků nastavení pro každý z dostupných stavů hloubky bloku přejděte nahoru nebo dolů.
- Klepnutím na ikonu šipky vlevo pro libovolnou hloubku stavu bloku snížíte dobu opakování nebo klepnutím na ikonu šipky vpravo prodloužíte dobu opakování.
- Klepnutím na ikonu šipky nahoru se vrátíte do podnabídky Nastavení NMT.

4.2.2 Nastavení MAP/LOC

Nastavení MAP/LOC je přístupné pouze tehdy, když je stimulační kabel MAP/LOC zapojen do STIMPOD NMS450X+.

Klepnutím na ikonu výchozího nastavení stimulace otevřete podnabídku MAP/LOC a přednastavte indikátor blízkosti.

Tovární nastavení:

Horní limit: 60nC, dolní limit: 30nC



- Klepnutím na ikonu šipky vlevo pro nastavení horního nebo dolního limitu snížíte limit nabití nebo klepnutím na ikonu šipky vpravo zvýšíte limit nabití.
- Klepnutím na indikátor blízkosti se vrátíte do podnabídky Nastavení NMT.

4.2.3 Soubory případů NMT

Klepnutím na ikonu Recorded Case Files (Soubory nahraných případů) v hlavní nabídce získáte přístup k nahraným datům NMT a můžete je zobrazit.

Kontrola stránky

Označuje aktuální datovou stránku - (8 souborů případů je přístupných na každé datové stránce). Klepnutím na šipku vlevo nebo šipku vpravo se vrátíte zpět nebo přejdete na stránku s požadovanými údaji.

Odstranit kontrolu

Klepnutím smažete „všechny“ soubory případů z paměti.

Soubory případů

Klepnutím na soubor případu získáte přístup k uloženým datům případu a můžete je zobrazit.

Indikátor hloubky bloku

Označuje hloubku bloku na konci záznamu.

Indikátor trvání

Udává dobu trvání případu.

Identifikátor souboru

Označuje ID souboru případu.



- Soubory případů uložené v paměti jsou uspořádány na displeji na datových stránkách, kde je na datové stránce uvedeno až 8 souborů případů.
- Klepnutím na šipky vlevo a vpravo ovládacího prvku stránky přejdete mezi datovými stránkami a přejetím nahoru nebo dolů získáte přístup ke všem souborům případů, které jsou k dispozici na datové stránce.

Prohlížení souborů případů

Klepnutím na soubor případu získáte grafické zobrazení zaznamenaných dat případu.



Identifikátor souboru

Označuje ID souboru případu.

Kontrola segmentu

Celý soubor případu je zobrazen v segmentech po 15 minutách. Klepnutím na ikonu šipky vlevo se vrátíte na předchozí 15minutový segment pouzdra. Klepnutím na ikonu šipky vpravo přejdete na další 15minutový segment pouzdra.

Indikátor segmentu

Označuje aktuální 15minutový segment pouzdra z celkového počtu dostupných 15minutových segmentů.

Čas ukončení segmentu

Označuje čas ukončení aktuálního segmentu (0 - 15 min).

Čas zahájení segmentu

Označuje čas zahájení aktuálního segmentu (0 - 15 min).

- Celý případ je zobrazen na obrazovce v segmentech po dobu až 15 minut. Relativní počáteční a koncové časy aktuálně zobrazeného segmentu na obrazovce jsou uvedeny těsně pod oblastí grafu.
- Klepnutím na ikonu šipky vlevo a vpravo zobrazíte předchozí nebo další 15minutový segment aktuálně vybraného případu.
- Klepnutím na identifikátor souboru se vrátíte do seznamu souborů zaznamenaných případů.

Stahování souborů případů

Úplný doplněk souborů případů lze stáhnout z STIMPOD NMS450X+ do externího výpočetního zařízení pomocí datového kabelu vyrobeného společností Xavant. Pokyny pro stahování souborů případů jsou dodávány s datovým kabelem.

Odstraňování souborů případů

Úplný doplněk zaznamenaných souborů případů lze odstranit z interní paměti STIMPOD NMS450X+ klepnutím na ovládací prvek odstranění (ikona koše) zobrazený společně se seznamem souborů zaznamenaných případů.

Upozornění: Na obrazovce displeje se zobrazí potvrzovací zpráva před odstraněním souborů případů, ale po potvrzení budou data trvale vymazána a nebudou obnovitelná



4.2.4 | Informace pro uživatele

Klepnutím na ikonu Informace o uživateli v hlavní nabídce získáte přístup k informacím o uživateli nahraným zařízením STIMPOD NMS450X+, můžete je zobrazit a změnit.



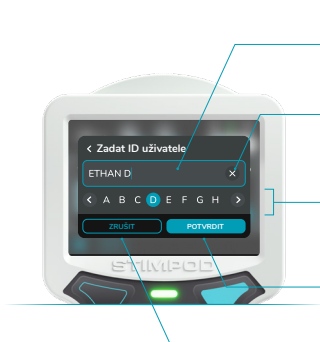
Nastavení jazyka

Klepnutím na ikonu šipky vlevo a vpravo přidruženou k položce jazykové nabídky přejdete mezi všemi jazyky podporovanými zařízením STIMPOD NMS450X+.

Zařízení automaticky přijme zobrazený jazyk jako zvolený jazyk - není nutná žádná další akce. Všechny varovné a informační zprávy, text nabídky a text vyskakovacího okna se budou od nyníška zobrazovat v jazyce, který si zvolíte při běžném používání zařízení.

Nastavení ID uživatele

Klepnutím na položku nabídky ID uživatele získáte přístup k vybranému ID uživatele a přednastavíte jej.



Text ID uživatele

Pro ID uživatele se zadává aktivní alfanumerický textový řetězec.

Ovládání Backspace

Klepnutím na ikonu backspace odeberete poslední znak z textu ID uživatele.

Znaková sada

Klepnutím na šipku vlevo a vpravo přejdete mezi dostupnými alfanumerickými znaky. Klepnutím na znak zvýrazněný modře jej připojíte k textu ID uživatele.

Tlačítko potvrzení

Klepnutím uložte text ID uživatele a ukončete.

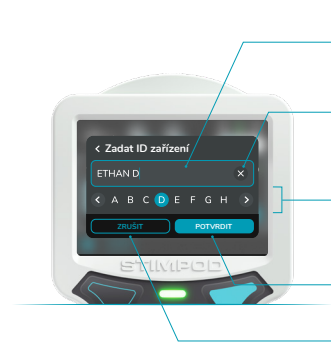
Tlačítko Zrušit

Klepnutím zrušte všechny změny a ukončete.

- Vytvořte textový řetězec ID uživatele výběrem alfanumerických znaků ze znakové sady.
- Klepnutím na šipky vlevo a vpravo přejdete mezi alfanumerickou znakovou sadou a klepnutím na znak zvýrazněný modře jej připojíte k textu ID uživatele.
- Klepnutím na ikonu backspace odeberete poslední znak z textu ID uživatele.
- Klepnutím na tlačítko Enter uložíte a ukončíte ID uživatele nebo klepnutím na tlačítko zrušit zrušíte všechny změny a ukončíte.

Nastavení ID zařízení

Klepnutím na položku nabídky ID zařízení získáte přístup k vybranému ID zařízení a přednastavíte jej.



Text ID zařízení

Pro ID zařízení se zadává aktivní alfanumerický textový řetězec.

Ovládání Backspace

Klepnutím na ikonu backspace odeberete poslední znak z textu ID zařízení.

Znaková sada

Klepnutím na šipku vlevo a vpravo přejdete mezi dostupnými alfanumerickými znaky. Klepnutím na znak zvýrazněný modře jej připojíte k textu ID zařízení.

Tlačítko potvrzení

Klepnutím uložte text ID zařízení a ukončete.

Tlačítko Zrušit

Klepnutím zrušte všechny změny a ukončete.

- Vytvořte textový řetězec ID zařízení výběrem alfanumerických znaků ze znakové sady.
- Klepnutím na šipky vlevo a vpravo přejdete mezi alfanumerickou znakovou sadou a klepnutím na znak zvýrazněný modře jej připojíte k textu ID zařízení.
- Klepnutím na ikonu backspace odeberete poslední znak z textu ID zařízení.
- Klepnutím na tlačítko Enter uložíte a ukončíte ID zařízení nebo klepnutím na tlačítko zrušit zrušíte všechny změny a ukončíte.

5 | Technické poznámky

5.1 | Test výkonu

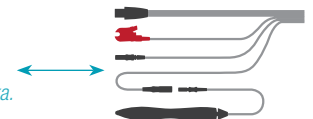
Před provozem a používáním zařízení musí být provedena zkouška výkonu v místě použití. Níže popsaná zkouška výkonu je v souladu s německou směrnicí § 5 MPBetreibV.

- Vložte baterie a zapněte zařízení.
Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



5.1.1 | Režim lokalizace nervů

- Vložte mapovací/lokalizační kabel nervů.
Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



- LED by měla blikat ČERVENĚ a neměla by být slyšet žádná slyšitelná zpětná vazba.

- Zkratujte konektor jehly a konektor EKG.
Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.

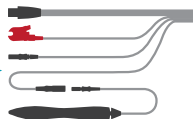


- LED dioda by měla blikat ZELEŇ a pokud je v nabídce povolen zvuk, pokaždé, když je podnět dodán, by mělo být slyšet „pípnutí“.
- Stimul by měl nastat při nastavené frekvenci (1, 2 nebo 5 Hz).
- Pomocí rolovacího kolečka nebo funkčních tlačítek pomalu zvýšte proud na 0.5 mA
- Zkontrolujte, zda je křivka stimulace zobrazená v okně zobrazení křivky čtvercová, jak je znázorněno níže.



5.1.2 | Kombinovaný režim mapování nervů/lokalizace nervů

- Vložte mapovací/lokalizační kabel nervů.
- Krátce zkratujte sondu pro mapování nervů a konektor EKG a poté je znovu oddělte.
Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



- LED by měla blikat ČERVENĚ a neměla by být slyšet žádná slyšitelná zpětná vazba.
- Zkratujte sondu pro mapování nervů a konektor EKG.
Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



- LED dioda by měla blikat ZELEŇ a pokud je v nabídce povolen zvuk, pokaždé, když je podnět dodán, by mělo být slyšet „pípnutí“.
- Stimul by měl nastat při nastavené frekvenci (1, 2 nebo 5 Hz).
- Pomocí rolovacího kolečka nebo funkčních tlačítek pomalu zvýšte proud na 20 mA
- Zkontrolujte, zda je křivka stimulace zobrazená v okně zobrazení křivky čtvercová, jak je znázorněno níže.



Chcete-li otestovat připojení Nerve Locating a funkčnost zařízení, postupujte podle pokynů v bodě 5.1.1.

5.1.3 | Režim monitorování NMT (AMG)

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



- Ujistěte se, že zařízení je v režimu TOF.
- Indikátor TOF může nebo nemusí být zobrazen v okně výsledků.
- Zkratujte červené a černé konektory elektrod.



- Pro zvýšení proudu na 80 mA použijte rolovací kolečko nebo dotykový posuvník.
- Stiskněte tlačítko play/pause a zatřeste akcelerometrem.

NMS450X+ by měl reagovat následovně:

- LED dioda by měla blikat ZELENĚ v souladu se čtyřmi stimulacemi.
- Každá stimulace by měla být doprovázena slyšitelným „pípnutím“.
- V okně zobrazení grafu by čtyři pruhy různých výšek měly indikovat, že akcelerometr detekoval pohyb.



- Oddělte červené a černé konektory elektrod, aby se mezi nimi vytvořil otevřený obvod.
Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



- Stiskněte tlačítko play/pause.
- LED by neměla blikat ZELENĚ.
- Neměla by být slyšet žádná slyšitelná zpětná vazba.

5.1.4 | Režim monitorování NMT (EMG)

- Vložte monitorovací kabel NMT (EMG).

Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



- Ujistěte se, že zařízení je v režimu TOF.
- Indikátor TOF může nebo nemusí být zobrazen v okně výsledků.
- Připojte elektrodu EMG a zkratujte stimulační a senzorové podložky.



- Pro zvýšení proudu na 80 mA použijte rolovací kolečko nebo dotykový posuvník.
- Stiskněte tlačítko play/pause.

NMS450X+ by měl reagovat následovně:

- LED dioda by měla blikat ZELENĚ a pokud je v nabídce povolen zvuk, pokaždé, když je podnět dodán, by mělo být slyšet „pípnutí“.
- V okně zobrazení křivky by neměly být zobrazeny žádné pruhy.



- Oddělte smyslové podložky nebo stimulační podložky, abyste vytvořili otevřený obvod.
Na displeji by se měla objevit následující obrazovka.



- Stiskněte tlačítko play/pause.
- LED by neměla blikat ZELENĚ.
- Neměla by být slyšet žádná slyšitelná zpětná vazba
- Pokud STIMPOD selže v některé z těchto výkonnostních zkoušek, měl by být zkontrolován příslušným technickým oddělením v souladu se zkušebními pokyny v technické servisní příručce.
- Zařízení může opravovat pouze výrobce nebo organizace výslovně pověřená výrobcem.
- Zařízení nevyžaduje pravidelnou kalibraci.

5.2 | Specifikace

Nastavení stimulace

Podnět	Režim NMT	Režim mapování nervů	Režim lokalizace nervů
Typ podnětu	Kontrolovaný proud	Kontrolovaný proud	Kontrolovaný proud
Podnětový vlnový průběh	Monofázická čtvercová vlna	Monofázická čtvercová vlna	Monofázická čtvercová vlna
Šířka pulsu podnětu	200 μ s \pm 5%	50 μ s, 100 μ s, 200 μ s, 300 μ s, 500 μ s, 1ms \pm 5%	50 μ s, 100 μ s, 200 μ s, 300 μ s, 500 μ s, 1ms \pm 5%
Podnětové napětí	400 V _{max}	400 V _{max}	100 V _{max}
Podnětový proud	0-80mA \pm 5%	0-20mA \pm 5%	0-5mA \pm 5%
Podnětová frekvence	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz, 50 Hz, 100 Hz \pm 5%	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz \pm 5%	1 Hz, 2 Hz, 5 Hz \pm 5%
Impedance zatížení	0 k Ω - 5 k Ω	0 k Ω - 20 k Ω	0 k Ω - 20 k Ω
Provozní režimy	AUTO, TOF, PTC, SMC, DEP, ST, DB, TET	-	-

Napájecí zdroj

Zdroj	Typ	Formátový faktor	Hodnocení	Elektrické rozhraní
Vyjímatelná baterie	Dobíjecí lithiová baterie	21700	3.6 V, 5000 mAh	Interní 5V, 2A nabíječka - USB rozhraní Externí 5V, 2A stolní nabíječka 5 hodin 30 minut do úplného nabití při 1,3 A _{max}

*Baterii nelze nabíjet interně, když je STIMPOD NMS450X + používán. Baterii lze ze zařízení vyjmout, aby bylo možné ji nabíjet externě.

Fyzické specifikace

Zobrazení	Rozměry
3.5" 24bitový barevný TFT LCD displej s kapacitním dotykovým displejem	174 mm (d) x 90 mm (š) x 35 mm (v)
Hmotnost (zařízení bez baterie)	Hmotnost (zařízení s baterií)
195 g	265 g
Provozní teplota	Skladovací a přepravní teplota
10-40 °C	0 - 50 °C
Provozní vlhkost	Skladovací a přepravní vlhkost
90% relativní vlhkost	90% relativní vlhkost
Provozní atmosférický tlak	Skladovací a přepravní atmosférický tlak
50-106 kPa	50-106 kPa

Spotřeba energie

Režim NMT (AMG)		Režim NMT (EMG)		Režim MAP/režim LOC	
Průměrný výkon	Průběžné používání	Průměrný výkon	Průběžné používání	Průměrný výkon	Průběžné používání
460 mW při 130 mA	Až 35 hodin	520 mW při 150 mA	Až 32 hodin	426 mW při 120 mA	Až 38 hodin

*Maximální doba nepřetržitého používání byla stanovena pro doporučenou výchozí intenzitu zobrazení - zvýšené nastavení intenzity zobrazení bude mít za následek snížení hodin nepřetržitého používání.

5.3 | Čištění a dezinfekce STIMPOD NMS450X+

Čištění: Mýdlo a voda, aplikované vlhkým hadříkem, jsou vhodné k čištění a dezinfekci STIMPOD. Je nezbytné, aby do STIMPOD nepronikla žádná vlhkost.

Dezinfekce: K dezinfekci lze použít jakýkoli komerčně dostupný dezinfekční prostředek bez methanolu v ethylalkoholovém základu.

5.4 | Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna zařízení a systémy

STIMPOD NMS450X+ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS450X+ by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Emisní test	Dodržování pravidel	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 2 – Třída A	STIMPOD NMS450X+ musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Mohou být ovlivněna blízká elektronická zařízení.
		<p>STIMPOD NMS450X+ je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácích zařízení a může být používán v domácích zařízeních a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy používané pro domácí účely, za předpokladu, že je věnována pozornost následujícímu varování:</p> <p>UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení/systém je určen pouze pro zdravotnické pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobit rádiové rušení nebo narušit provoz blízkého zařízení. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení STIMPOD NMS450X+ nebo stínění umístění.</p>


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechna zařízení a systémy

STIMPOD NMS450X+ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS450X+ by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30%.
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (efektivní)	Magnetické pole síťové frekvence má být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

STIMPOD NMS450X+ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS450X+ by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V při 0.15 - 80 MHz a 6 V při frekvenci ISM. Domácí zdravotní péče: 3 V při 0.15 - 80 MHz a 6 V na ISM a radioamatérské frekvenci.	3 V při 0.15 - 80 MHz a 6 V při frekvenci ISM. Domácí zdravotní péče: 3 V při 0.15 - 80 MHz a 6 V na ISM a radioamatérské frekvenci.	<p>Pohyblivé a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se v případě žádné části STIMPOD NMS450X+, včetně kabelů, nemělo používat blíže než je doporučená vzdálenost odstupu, vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost odstupu</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>Kde P je hodnota maximálního výstupního výkonu vysílače ve wattech (W) udávaná výrobcem vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole pevných RF vysílačů, určená pomocí elektromagnetického průřezu lokality,^a má být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.</p>
Vyzařovaná rádiová frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m (10 V/m domácí zdravotní péče) při 80-2 700 MHz, modulace AM. A 9-28 V/m při 385-6000 MHz, pulzní režim a další modulace (po analýze rizik).	3 V/m (10 V/m domácí zdravotní péče) při 80-2 700 MHz, modulace AM. A 9-28 V/m při 385-6000 MHz, pulzní režim a další modulace (po analýze rizik).	<p> K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem.</p>

POZNÁMKA 1: U 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jakými jsou například základní stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a radiovysílačky, radioamatérské vysílače, rozhlasové vysílání na vlnách AM a FM a televizní vysílání, není možné teoreticky přesně předpovědět. Je třeba zvážit využití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí z důvodu výskytu radiofrekvenčních vysílačů. Pokud naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je STIMPOD NMS450X + používán, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být STIMPOD NMS450X+ pozorován, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení STIMPOD NMS450X+.

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a STIMPOD NMS450X+

STIMPOD NMS450X+ je určen k užívání v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení řízeno. Zákazník či uživatel STIMPOD NMS450X+ může pomocí zabránit elektromagnetickému rušení udržením minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a STIMPOD NMS450X+, v souladu s doporučením níže, dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz Nerelevantní	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

Pro vysílače o maximálním výstupním výkonu, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout za použití rovnice vztahující se k frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro zařízení a systémy, které nepodporují život

STIMPOD NMS450X+ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel STIMPOD NMS450X+ by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vyzařovaná imunita 80 MHz až 2.5 GHz	80 MHz až 1 GHz při 3 V/m a 10 V/m 1 GHz až 2.5 GHz při 10 V/m	80 MHz až 1 GHz při 3 V/m a 10 V/m 1 GHz až 2.5 GHz při 10 V/m	Pohyblivé a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ ZAŘÍZENÍ a nemělo by se používat blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu.

6 | Produkty a příslušenství

Produkty a příslušenství	Kód produktu
Sada STIMPOD NMS450X+	XT-45030
Kabel pro lokalizaci/mapování nervů	XT-41014
MONITOROVACÍ kabel NMT AMG (1.8 m)	XT-45025
MONITOROVACÍ kabel NMT AMG (3.5 m)	XT-45025A
MONITOROVACÍ kabel NMT EMG (1.8 m)	XT-45003
MONITOROVACÍ kabel NMT EMG (3.5 m)	XT-45003A
NMT elektroda (balení po 10)	XT-45008
VELKÁ EMG elektroda (balení po 1 ks)	XT-45009L
MALÁ EMG elektroda (balení po 1 ks)	XT-45009S
Popruh akcelerometru (balení po 5 ks)	XT-45007

Produkty a příslušenství	Kód produktu
Datový kabel Smart NMSHow - USB	XT-45100A-NMS
Datový kabel Smart NMSHow - RS232	XT-45100C-NMS
Datový kabel Smart Philips - RS232	XT-45100C-PHI
Lithium-iontový akumulátor	XT-45200
Napájecí adaptér - Austrálie	XT-45201-AU
Napájecí adaptér - Evropa	XT-45201-EU
Napájecí adaptér - Spojené státy	XT-45201-US
Napájecí adaptér - Spojené království	XT-45201-UK
Nabíjecí USB kabel	XT-45202
Externí nabíječka	XT-45203

7 | Příloha A: Hlášení nežádoucích příhod FDA

MedWatch je program Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) pro hlášení závažných reakcí, problémů s kvalitou produktů, terapeutické nerovnováhy/selhání a chyb při používání produktů s lidskými zdravotnickými produkty, včetně léků, biologických produktů, zdravotnických prostředků, doplňků stravy, kojenecké výživy a kosmetiky.

Pokud si myslíte, že jste vy nebo někdo z vaší rodiny zaznamenali závažnou reakci na léčivý přípravek, doporučujeme vám, abyste předložili formulář hlášení svému lékaři. Váš poskytovatel zdravotní péče může na základě vašich lékařských záznamů poskytnout klinické informace, které mohou FDA pomoci vyhodnotit vaši zprávu.

Chápeme však, že z různých důvodů si možná nepřejete, aby váš poskytovatel zdravotní péče vyplnil formulář, nebo se váš poskytovatel zdravotní péče může rozhodnout, že formulář nevyplní. Váš poskytovatel zdravotní péče není povinen hlásit se FDA. V těchto situacích můžete vyplnit online formulář hlášení sami.

Po obdržení vaší zprávy obdržíte potvrzení od FDA. Zprávy jsou přezkoumávány pracovníky FDA. Budete osobně kontaktováni pouze v případech, že budeme potřebovat další informace.

Předkládání hlášení o nežádoucích příhodách FDA

Použijte jednu z níže uvedených metod k předložení dobrovolných hlášení nežádoucích příhod FDA na adrese www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Formulář pro hlášení spotřebitelů FDA 3500B. Postupujte podle pokynů na formuláři a zašlete jej faxem nebo poštou k odeslání. Náповědu k vyplnění formuláře najdete v části [MedWatchLearn](#). Formulář je k dispozici na adrese www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Zavolejte FDA na 1-800-FDA-1088 a podejte hlášení telefonicky.

Formulář hlášení FDA 3500 běžně používají zdravotničtí pracovníci. Formulář je k dispozici na adrese <https://www.fda.gov/media/76299/download>





Jednotka 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretoria, Jihoafrická republika, 0184

Tel: +27 (0) 12 743 5959, E-mail: support@xavant.com

Internet: www.xavant.com