



**STIMPOD**  
**NMS450X+**

# Localizzatore di Precisione del Nervo e Monitoraggio **Quantitativo NMT**

Istruzioni per L'uso  
Versione Software 10.6x

**XAVANT**  
TECHNOLOGY

FDA  
CLEARED

CE  
1639

XM400-21ITP04-03  
21 Agosto 2024

## Produttore



**Xavant Technology (Pty) Ltd**  
Unit 102, The Tannery Industrial Park,  
309 Derdepoort Rd,  
Silverton, Pretoria, South Africa, 0184  
Tel: +27 (0) 12 743 5959  
E-mail: support@xavant.com  
Web: www.xavant.com

## Rappresentanti Autorizzati



**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



**Europe  
MedEnvoy**  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 The Hague, The Netherlands

**Switzerland  
Anandic Medical Systems AG**  
Stadtweg 24,  
CH-8245, Feuerthalen - Schweiz

## Sponsor

**Australia  
Teleflex Medical Australia**  
Level 4, 197 Coward St  
Mascot NSW 2020  
Australia

## Attenzione

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

## Versioni Software Applicabili

STIMPOD V10.6 o superiore.

## Indicazioni per l'uso

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

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

## Controindicazioni

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

## Avvertenze

- Prima di accingersi a utilizzare questo dispositivo, leggere per intero il contenuto del Manuale di utilizzo.
- L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli forniti assieme a STIMPOD potrebbe provocare lesioni gravi.
- La manutenzione di questo dispositivo deve essere effettuata unicamente dal produttore, oppure da persone esplicitamente autorizzate dal produttore.
- Non utilizzare STIMPOD nelle immediate vicinanze di apparecchi che generano forti campi elettromagnetici, ad esempio apparecchi chirurgici ad alta frequenza. Le estremità dei cavi possono fungere da antenne e, di conseguenza, indurre pericolose correnti.
- Non applicare STIMPOD a pazienti portatori di dispositivi elettrici impiantati, ad esempio pacemaker cardiaci, senza aver prima chiesto il parere di un medico specialista.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato accanto o sopra altri apparecchi. Qualora fosse necessario utilizzarlo accanto o sopra altri apparecchi, è necessario monitorare il dispositivo al fine di verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- Il paziente deve evitare il contatto con oggetti metallici messi a terra, oppure con oggetti che generano collegamenti conduttivi con altri apparecchi e/o abilitano accoppiamenti capacitivi.
- I cavi devono essere posizionati in modo tale da evitare che entrino in contatto con il paziente o con altri cavi.
- Il collegamento simultaneo di un paziente con apparecchi medico-chirurgici elettronici e STIMPOD potrebbe causare bruciate e danni allo stimolatore.

- L'utilizzo in prossimità (ad esempio, a distanza di 1 m) di apparecchi elettromedicali per terapia a onde corte o microonde potrebbe compromettere la stabilità del segnale di uscita dello stimolatore.
- L'applicazione degli elettrodi in punti vicini al torace potrebbe aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- La stimolazione non deve essere applicata sopra o attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, sulla parte anteriore del collo (in particolare il seno carotideo), o da elettrodi posizionati sul petto e sulla parte superiore della schiena o attraversando il cuore.
- Non è consentito apportare qualsivoglia modifica a questo apparecchio.
- Non modificare questo apparecchio senza previa autorizzazione del costruttore.
- Qualora vengano apportate modifiche a questo apparecchio, al fine di garantirne il corretto e sicuro funzionamento, sarà necessario sottoporlo a una accurata ispezione e a un testaggio.
- Lo STIMPOD NON deve essere utilizzato in presenza di agenti anestetici infiammabili o atmosfere arricchite di ossigeno.

## Precauzioni

- Prima di cambiare le batterie, assicurarsi che il dispositivo sia spento e di aver scollegato tutti i cavi.
- Rimuovere tutto ciò che possa influire negativamente sul collegamento tra gli elettrodi e la pelle, ad esempio, sporcizia, peli, olio.
- Prima di posizionare i componenti da applicare sulla pelle del paziente (come accelerometro, ECG ed elettrodi EMG), ispezionare l'area ed evitare porzioni affette da eventuali condizioni preesistenti, se possibile.
- Verificare che gli elettrodi non siano danneggiati o completamente secchi.
- Correnti ad alta intensità associate a un malfunzionamento degli elettrodi potrebbero causare ustioni superficiali.
- In caso di acceleromiografia, STIMPOD è stato progettato per essere compatibile con un elettrodo ECG standard; tuttavia, in presenza di correnti ad alta intensità, si consiglia l'uso di un elettrodo specificamente pensato per la NMT, come lo Xavant XT45008.
- Gli elettrodi esposti a densità di corrente superiori a 2mA/cm<sup>2</sup> potrebbero richiedere un'attenzione speciale da parte dell'operatore.
- Questo prodotto deve essere conservato a una temperatura compresa tra 0 – 50°C.
- Questo prodotto deve essere trasportato nell'apposita custodia per il trasporto fornita assieme al dispositivo.
- Questo prodotto e tutti gli accessori sono dichiarati privi di lattice.
- Ispezionare tutti i componenti, al fine di individuare possibili danni o manipolazioni. Non utilizzare mai componenti che presentano danni o manipolazioni!
- Qualora una superficie elettricamente conduttiva del dispositivo STIMPOD o dei suoi cavi fosse esposta, questa superficie potrebbe provocare una scossa elettrica alla persona

che la sta maneggiando. Non utilizzare dispositivi o accessori con superfici elettricamente conduttive esposte e contattare il produttore per richiederne la riparazione.

- Il ritardo nel periodo di refrattarietà è ipostato su un valore predefinito, al fine di evitare all'operatore un'ulteriore stimolazione mentre la sinapsi neuronale si sta riprendendo dagli effetti della stimolazione precedente. Non è consigliabile impostare un periodo di refrattarietà inferiore a 12 secondi in modalità TOF, in quanto i rilevamenti potrebbero non indicare l'effetto degli agenti bloccanti sulla giunzione neuromuscolare.

## Applicazioni Specifiche

- La popolazione di pazienti include pazienti di qualunque età, peso e nazionalità (esclusi i neonati per elettromiografia). La salute e lo stato dei pazienti è dettagliata nelle controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
- L'utente deve essere un medico/operatore sanitario professionale con cognizioni di anatomia.
- L'uso dei requisiti ambientali del dispositivo, come nel caso della pratica medica e la sala operatoria, è dettagliato nella documentazione relativa alla guida e alla dichiarazione dei costruttori.
- Il dispositivo può essere usato su qualunque parte del corpo, fatta eccezione per i limiti descritti nelle avvertenze e precauzioni, oppure quelli stabiliti nella sezione 3 relativa alla modalità NMT.

## Garanzia

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

## STIMPOD NMS450X+ è conforme ai seguenti standard:

- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 Gruppo classe A; IEC 1000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, Direttiva 93-42-EEC

# Contenuti

<b>1   Familiarizzare con STIMPOD NMS450X+ . . . . .</b>	<b>5</b>
1.1   Descrizione del dispositivo . . . . .	5
1.2   Configurazione del Dispositivo. . . . .	6
1.3   Configurazione dello schermo. . . . .	7
1.4   Accessori . . . . .	8
1.5   Avvisi e Messaggi Informativi . . . . .	10
1.5a Messaggi Informativi Basati Sugli Eventi . . . . .	10
1.5b Messaggi Informativi Sulla Gestione dei Casi. . . . .	10
1.5c Messaggi di Avviso di Spegnimento. . . . .	11
1.5d Messaggi di Avviso Generali . . . . .	11
1.6   Rilevamento Circuito Aperto/Chiuso. . . . .	12
1.7   Spegnimento Automatico . . . . .	12
1.8   Simboli . . . . .	12
<b>2   Modalità di Localizzazione/Mappatura del Nervo NMS450X+ . . . . .</b>	<b>13</b>
2.1   Regolazione della Corrente in LOC e MAP . . . . .	16
2.1a   Regolazione della Corrente LOC Modalità . . . . .	16
2.1b   Regolazione della Corrente MAP Modalità . . . . .	16
2.2   Regolazione della Durata Dell'impulso . . . . .	16
2.3   Regolazione della Frequenza di Stimolazione . . . . .	16
2.4   Indicatore di Prossimità . . . . .	16
<b>3   Modalità di Monitoraggio della Trasmissione Neuromuscolare (NMT) NMS450X+ . . . . .</b>	<b>17</b>
3.1   Introduzione al monitoraggio NMT. . . . .	17
3.2   Cavi e Sensori per il Monitoraggio della NMT . . . . .	18
3.3   Punti da Stimolare per il Monitoraggio della NMT . . . . .	18
3.4   Verifica del Posizionamento degli Elettrodi . . . . .	19
3.5   Preparazione del Paziente per l'AMG. . . . .	20

3.6   Preparazione del Paziente per l'EMG . . . . .	21
3.7   Aggiustare la Corrente . . . . .	23
3.8   Aggiustare della Modalità di Stimolazione . . . . .	23
3.9   Ritardi del Periodo Refrattario . . . . .	24
3.10   Stimolo Singolo e Stimolazione Ripetuta . . . . .	24
3.11   Aggiustare dei Timer Rapidi . . . . .	25
3.12   Modificare le Frequenze di Twitch/Tetanus . . . . .	25
3.13   Modalità Automatica. . . . .	26
3.14   Modalità Train of Four (TOF) . . . . .	29
3.15   Conteggio Post-Tetanic (PTC) . . . . .	29
3.16   Corrente Sovramassimale (SMC) . . . . .	30
3.17   Twitch (TWI). . . . .	30
3.18   Tetanus (TET). . . . .	31
3.19   Monitoraggio Rilassante Muscolare Depolarizzante (DEP) . . . . .	31
3.20   Modalità Double Burst (DB). . . . .	32

## **4 | Impostazione Delle Opzioni Predefinite . . . . . 33**

4.1   Accesso al Menu delle Impostazioni . . . . .	33
4.2   Impostazioni Predefinite delle Stimolazioni. . . . .	33

## **5 | Note Tecniche . . . . . 38**

5.1   Valutazione della Performance . . . . .	38
5.2   Specifiche . . . . .	42
5.3   Pulizia e Disinfezione di STIMPOD NMS450X+. . . . .	42
5.4   Assistenza e Dichiarazione del Produttore . . . . .	43

## **6 | Prodotti e Accessori . . . . . 46**

## **7 | Appendice A: Rapporto di Eventi Avversi all'FDA . . . . . 47**



# 1 | Familiarizzare con STIMPOD NMS450X+

## 1.1 | Descrizione del dispositivo

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

Lo STIMPOD NMS450X+ è anche uno strumento di precisione per la mappatura e la localizzazione dei nervi. La mappatura transcutanea dei nervi mediante stimolazione elettrica prevede il collegamento dello stimolatore nervoso a una penna conduttrice per accertare l'aspetto più superficiale di un nervo motorio - indicato come il punto specifico sulla superficie della pelle in cui si osserva la più forte risposta neuromuscolare evocata alla stimolazione elettrica. La localizzazione percutanea del nervo prevede il collegamento dello stimolatore

nervoso a un ago anestetico conduttore per determinare la posizione sottocutanea di un nervo, indicata come il punto specifico sotto la superficie della pelle in cui si osserva la corrente di soglia più bassa necessaria per suscitare una risposta neuromuscolare alla stimolazione elettrica.

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

## 1.2 | Configurazione del Dispositivo

- 1 Presa di Collegamento**  
Inserire la Sonda di Localizzazione del nervo o la Sonda di Localizzazione e Mappatura per attivare la relativa modalità.
- 2 Schermo**  
Schermo LCD a colori con touch capacitivo e controllo della retroilluminazione dimmerabile.
- 3 Tasto Funzione Destro**  
**Tasto di selezione sensibile al contesto** - corrisponde ai pulsanti sul display di colore blu. **Tasto di regolazione e scorrimento** - consente di aumentare in modo preciso e incrementale la corrente e di scorrere le visualizzazioni della forma d'onda.
- 4 Tasto Funzione Sinistro**  
**Tasto di selezione sensibile al contesto** - corrisponde ai pulsanti del display di colore nero. **Tasto di regolazione e scorrimento** - consente di aumentare in modo preciso e incrementale la corrente e di scorrere le visualizzazioni della forma d'onda.
- 5 Spia DEL della Stimolazione**  
**Lampeggia in verde** - Impulso di stimolo erogato.  
**Lampeggia in rosso** - Circuito aperto o errore di stimolazione.
- 6 Tasto Play/Pausa**  
Premere per avviare/arrestare la stimolazione o il caso.
- 7 Rotellina di Scorrimento**  
Tocco capacitivo, cursore radiale: fornisce un mezzo alternativo per regolare la corrente di stimolazione in tutte le modalità di stimolazione (regolabile anche tramite touch screen).
- 8 Tasto di Accensione/Spengimento**  
Premere brevemente per accendere l'unità, premere a lungo (>2 secondi) per spegnere l'unità.



## 1.3 | Configurazione dello schermo

- 1 Controllo del Posizionamento Degli Elettrodi**  
Indica l'ubicazione e il posizionamento degli elettrodi di stimolazione e monitoraggio - Toccare per impostare e visualizzare il posizionamento degli elettrodi.
- 2 Indicatore di Circuito Aperto/Chiuso**  
Indica lo stato del circuito aperto/chiuso del cavo di stimolazione attualmente collegato  
**Verde:** circuito chiuso, **rosso:** circuito aperto. Toccare per identificare la posizione della condizione di circuito aperto.
- 3 Controllo Dell'impostazione di Corrente**  
Indica l'intensità attuale della stimolazione - Toccare per regolare l'intensità attuale. La corrente misurata viene visualizzata anche se differisce di oltre il 10% dall'impostazione della corrente.
- 4 Identificatore del Cavo di Stimolazione**  
Indica il tipo di cavo di stimolazione collegato allo STIMPOD.
- 5 Finestra di Visualizzazione della Forma D'onda**  
Visualizza i risultati grafici della stimolazione e le forme d'onda.
- 6 Carosello delle Forme D'onda**  
Indica quando sono disponibili più visualizzazioni di grafici o forme d'onda: scorrere a sinistra e a destra sulla finestra per spostarsi tra le visualizzazioni disponibili.
- 7 Controllo Home**  
Toccare per tornare alla schermata principale della modalità di stimolazione attualmente selezionata.
- 8 Controllo della Modalità di Stimolazione**  
Indica la modalità di stimolazione attualmente selezionata - Toccare per impostare o modificare la modalità di stimolazione desiderata.



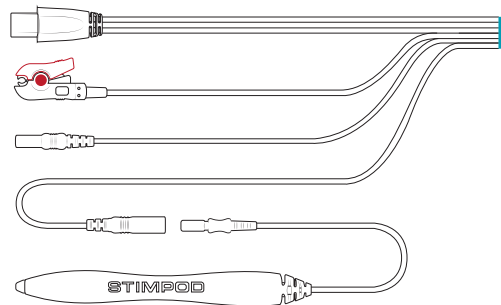
- 9 Indicatore di Riferimento**  
Indica che è stato acquisito e memorizzato un valore di riferimento per la stimolazione.
- 10 Controllo delle Impostazioni del Dispositivo**  
Indica il volume della cassa audio e lo stato della batteria - Toccare per impostare o modificare il volume della cassa audio e la luminosità del display e per visualizzare lo stato di carica della batteria.
- 11 Controllo delle Impostazioni del Menu**  
Toccare per impostare o modificare le impostazioni utente, le impostazioni NMT, le impostazioni LOC e le opzioni di registrazione dei dati.
- 12 Controllo delle Impostazioni del Timer**  
Indica il timer per il conto alla rovescia attivo: toccare per abilitare/disabilitare il timer ripetuto e per regolare le impostazioni del timer.
- 13 Finestra di Visualizzazione dei Risultati Numerici**  
Visualizza i risultati della stimolazione numerica.
- 14 Controllo dei Messaggi di Avviso**  
Visualizza il messaggio di avviso più recente: toccare per cancellare il messaggio di avviso.

## 1.4 | Accessori

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

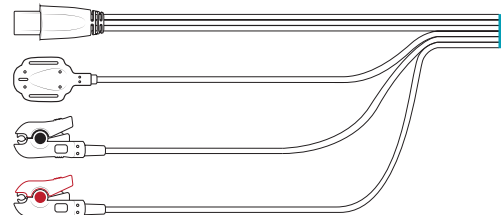
**NOTA:** Gli elettrodi ECG e gli aghi usati per individuare i nervi non sono inclusi nella confezione.

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



### ● **Cavo per la Mappatura e la Localizzazione dei Nervi (XT-41014):**

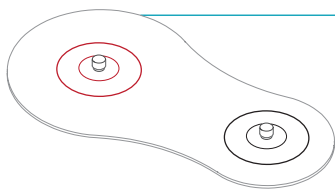
- Questo cavo va usato per attivare la modalità operativa di mappatura/localizzazione nervosa di STIMPOD.
- Il connettore rosso (anodo) è progettato per essere collegato ad un elettrodo ECG standard.
- La sonda cutanea è stata progettata ergonomicamente per una semplice ed affidabile mappatura dei nervi.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



### ● **Accessori AMG (STIMPOD NMS450X+)**

#### ● **Cavo per AMG per il Monitoraggio della NMT (XT-45025) e 3.5m (XT-45025A):**

- Il cavo AMG viene utilizzato per abilitare il monitoraggio NMT basato su AMG su STIMPOD.
- Il connettore rosso (anodo) e nero (catodo) sono progettati per essere collegati ad Xavant NMT electrode (XT-45008) un elettrodo ECG standard.
- L'accelerometro è progettato per adattarsi ad una appendice contratta del corpo umano (nel caso di nervo ulnare, sarà il dito pollice della mano).



#### ● **Elettrodo NMT (XT-45008):**

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



### Accessori EMG (STIMPOD NMS450X+)

#### Cavo per AMG per il Monitoraggio della NMT da 1.8 m (XT-45003) e da 3.5m (XT-45003A):

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



#### Elettrodo EMG Grande (XT-45009L) e Piccolo (XT-45009S):

- L'elettrodo EMG monouso si applica direttamente sul paziente per monitorare la NMT usando la funzione EMG grazie al cavo per EMG.
- L'interfaccia del connettore proprietario è stata specificamente progettata per il collegamento diretto al cavo di monitoraggio NMT (EMG).
- L'interfaccia proprietaria di gel è gel è stata specificamente progettata per la trasmissione di grandi flussi.



### Cavi Smart Data (STIMPOD NMS450X+)

#### Cavo Smart Data Philips RS232 (XT-45100C-PHI):

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



#### Cavo Smart Data NMSHOW USB (XT-45100A-NMS):

- Interfaccia i dati AMG/EMG direttamente a un PC/Monitor utilizzando il protocollo NMSHOW.



#### Cavo Smart Data NMSHOW RS232 (XT-45100C-NMS):

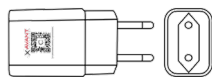
- Interfaccia i dati AMG/EMG direttamente a un PC/Monitor utilizzando il protocollo NMSHOW.

### Accessori per la Ricarica



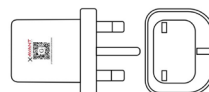
#### Cavo di Ricarica (XT-45202):

- Il cavo di ricarica viene utilizzato per collegare STIMPOD NMS450X+ a un adattatore di corrente per la ricarica interna diretta della batteria.



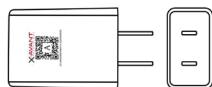
#### Adattatore di Alimentazione UE (XT-45201-EU):

- Adattatore di alimentazione europeo per la ricarica interna.



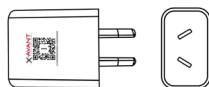
#### Adattatore di Alimentazione per il Regno Unito (XT-45201-UK):

- Adattatore di alimentazione inglese per la ricarica interna



#### Adattatore di Alimentazione USA (XT-45201-US):

- Adattatore di alimentazione americano per la ricarica interna.



#### Adattatore di Alimentazione AU (XT-45201-AU):

- Adattatore di alimentazione australiano per la ricarica interna.

## 1.5 | Avvisi e Messaggi Informativi

Gli avvisi e i messaggi informativi vengono visualizzati sullo schermo in risposta a un determinato errore o condizione relativa al funzionamento e all'utilizzo del dispositivo.



### 1.5a Messaggi Informativi Basati Sugli Eventi

Questi messaggi vengono visualizzati sullo schermo principale in risposta a un input dell'operatore o a una condizione operativa durante il monitoraggio NMT. Il messaggio viene visualizzato per un breve periodo di tempo (2-3 secondi) prima di essere nuovamente rimosso.

Ritardo Refrattario

#### Ritardo Refrattario

Questo messaggio di avviso viene generato quando si preme il tasto play per avviare una nuova stimolazione mentre è in corso un timer refrattario.

Stimolazione In Corso

#### Stimolazione In Corso

Questo messaggio di avviso viene generato quando si preme il tasto play per avviare una nuova stimolazione mentre una stimolazione è già in corso, oppure quando si tocca il display.

Dati NMT Anomali

#### Dati NMT Anomali

Questo messaggio di avviso viene generato quando, durante le modalità operative NMT, i dati del sensore non sono stati ricevuti o sono danneggiati oppure quando il rapporto TOF/DB supera il 150%.

Memoria Piena al 95%

#### Memoria Piena al 95%

Questo messaggio di avviso viene generato quando la memoria interna del dispositivo per il salvataggio dei dati del caso è piena al 95%.

Memoria Piena

#### Memoria Piena

Questo messaggio di avviso viene generato quando la memoria interna del dispositivo per il salvataggio dei dati del caso è piena.

### 1.5b Messaggi Informativi Sulla Gestione dei Casi

Questi messaggi vengono generati in risposta a condizioni specifiche associate al monitoraggio dei casi NMT. Questi messaggi vengono inizialmente visualizzati nell'area di notifica che si trova nella parte inferiore del display, ma possono essere cancellati semplicemente toccandoli.



SMC non Trovata  
Predefinito 60mA

#### SMC non Trovata

Questo messaggio di avviso viene generato quando l'SMC non riesce a trovare un valore di corrente sovramassimale valido. La corrente di stimolazione è preimpostata a 60 mA per i punti di stimolazione non facciali e a 30 mA per i punti di stimolazione facciale.



Paralitico Rilevato  
Predefinito 60mA

#### Paralitico Rilevato

Questo messaggio di avviso viene generato quando il dispositivo ha stabilito che al paziente è stato somministrato un agente bloccante neuromuscolare prima dell'avvio del monitoraggio NMT.



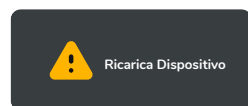
Artefatto di Stimolazione

#### Artefatto di Stimolazione

Questo messaggio di avviso viene generato quando vengono rilevati gli effetti di un impulso di stimolazione in un segnale EMG.

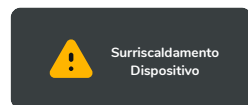
## 1.5c Messaggi di Avviso di Spegnimento

Questi messaggi vengono visualizzati sul display principale in risposta a un problema di sicurezza o a una condizione del dispositivo che richiede l'intervento dell'operatore e rimangono sul display per un breve periodo di tempo (2-3 secondi) prima dello spegnimento automatico del dispositivo.



### Ricarica Dispositivo

Questo messaggio di avviso viene generato quando le batterie sono scariche: il dispositivo si spegnerà.



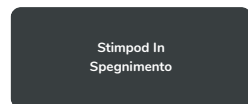
### Surriscaldamento Dispositivo

Questo messaggio di avviso viene generato quando la temperatura del dispositivo è troppo alta e il dispositivo si spegnerà.



### Errore Dispositivo

Questo messaggio di avviso viene generato quando si verifica un guasto interno e il dispositivo deve essere spento come precauzione.

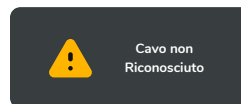


### STIMPOD In Spegnimento

Questo messaggio di avviso viene generato appena prima che il dispositivo si spenga a causa di un problema di sicurezza, una condizione che richiede l'intervento dell'operatore o nessuna attività da parte dell'operatore per 10 minuti.

## 1.5d Messaggi di Avviso Generali

Questi messaggi vengono visualizzati sullo schermo in risposta alle condizioni operative e rimarranno visibili fino alla rimozione della condizione che ha attivato il messaggio.



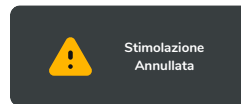
### Cavo non Riconosciuto

Questo messaggio di avviso viene generato quando viene inserito un cavo non supportato dal dispositivo.



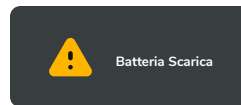
### Avviso EMI

Questo messaggio di avviso viene generato quando viene rilevata un'interferenza elettrica esterna.



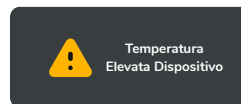
### Stimolazione Annullata

Questo messaggio di avviso viene generato quando la corrente erogata nell'SMC differisce dalla corrente impostata di oltre il 10% o quando la stimolazione è stata interrotta.



### Batteria Scarica

Questo messaggio di avviso viene generato quando la batteria è scarica e deve essere ricaricata, ma il dispositivo è ancora utilizzabile.



### Temperatura Elevata Dispositivo

Questo messaggio di avviso viene generato quando la temperatura della batteria supera la normale temperatura operativa, ma il dispositivo è ancora utilizzabile.

## 1.6 | Rilevamento Circuito Aperto/Chiuso

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

### Rilevamento di Circuito Chiuso:

- Gli impulsi di stimolazione vengono erogati al paziente.
- La cassa emette un segnale acustico e l'indicatore LED lampeggia in verde ad ogni impulso di stimolo erogato con successo.
- L'indicatore di circuito aperto/chiuso sullo schermo è illuminato in verde.

### Rilevamento del Circuito Aperto:

- Nessun impulso di stimolazione viene generato o erogato al paziente.
- La cassa non emette alcun suono e l'indicatore LED lampeggia in rosso per ciascun impulso di stimolo non erogato al paziente.
- L'indicatore di circuito aperto/chiuso sullo schermo è illuminato in rosso.



## 1.7 | Spegnimento Automatico

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

## 1.8 | Simboli



Produttore



Data di fabbricazione  
(Solo anno)



Attenzione



Riciclo: Apparecchi elettronici  
(Applicabile solamente alla comunità EU)



Numero di serie



Rappresentante legale nella Comunità europea/Commissione europea



Numero di catalogo



Rappresentante legale in Svizzera



Solo su prescrizione medica



Parte applicata di tipo BF



Non sterile



Limitazione dell'umidità



Limite di temperatura



Refer to instruction manual / booklet



Dispositivo medico



Importatore



MR non sicuro



Marchio CE



Indice di protezione Ingresso



Il prodotto non è fatto di lattice di gomma naturale



Codice lotto



Data di scadenza



# 2 | Modalità di Localizzazione/Mappatura del Nervo NMS450X+

## Modalità di Localizzazione del Nervo (LOC)

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

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

## Quando si Usa l'ago per la Localizzazione del Nervo

- 1 Indicatore della Modalità LOC**  
Indica la modalità Loc quando il cavo di mappatura/localizzazione è collegato e l'ago di stimolazione è a contatto con la pelle del paziente.
- 2 Impostazione Corrente**  
Indica l'intensità della corrente di stimolazione.
- 3 Indicatore di Prossimità**  
Indica la vicinanza dell'ago rispetto al nervo in base alla forza della risposta rispetto alla carica erogata.
- 4 Finestra di Visualizzazione della Forma D'onda**  
Visualizza la forma d'onda dell'impulso di stimolazione erogato all'ago stimolante.
- 5 Indicatore di Ampiezza D'impulso**  
Indica l'impostazione dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione.



- 6 Controllo delle Impostazioni del Dispositivo**  
Se abilitato, la cassa emetterà un segnale acustico ogni volta che viene erogato uno stimolo. Il tono del segnale acustico aumenterà e diminuirà con l'impostazione dell'intensità della corrente.
- 7 Controllo delle Impostazioni Degli Impulsi**  
Indica l'attuale frequenza di stimolazione - toccare per impostare o modificare la frequenza e/o l'ampiezza dell'impulso.
- 8 Indicatore di Carica**  
Indica la carica erogata per l'ultimo impulso di stimolazione riuscito.

## Regolazione della Corrente MAP Modalità

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

- Questa modalità viene selezionata quando il cavo di mappatura/localizzazione dei nervi è inserito e la sonda di mappatura si trova in una condizione di circuito chiuso sulla pelle del paziente.

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

Quando si inserisce il cavo di mappatura / localizzazione dei nervi, STIMPOD imposterà come impostazione predefinita l'intervallo di corrente di localizzazione dei nervi (0-5 mA). La corrente sarà diretta alla sonda di localizzazione dei nervi e lo STIMPOD tenterà di stimolare. Se la sonda di mappatura tocca il paziente, lo STIMPOD passa alla modalità di mappatura dei nervi e inizia a monitorare la sonda di mappatura (0-20 mA). Se la sonda per la mappatura e l'ago entrano in contatto con il paziente nello stesso momento, viene selezionata la modalità propria dell'ago.

## Quando si Utilizza la Sonda per la Mappatura del Nervo

### 1 Indicatore della Modalità MAP

Indica la modalità Map quando il cavo di mappatura/localizzazione è collegato e solo la penna di stimolazione è a contatto con la pelle del paziente.

### 2 Impostazione Corrente

Indica l'intensità della corrente di stimolazione.

### 3 Finestra di Visualizzazione della Forma D'onda

Visualizza la forma d'onda dell'impulso di stimolazione erogato alla penna stimolante.

### 4 Indicatore di Ampiezza D'impulso

Indica l'impostazione dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione.



### 5 Controllo delle Impostazioni del Dispositivo

Se abilitato, la cassa emetterà un segnale acustico ogni volta che viene erogato uno stimolo. Il tono del segnale acustico aumenterà e diminuirà con l'impostazione dell'intensità della corrente.

### 6 Controllo delle Impostazioni Degli Impulsi

Indica l'attuale frequenza di stimolazione - toccare per impostare o modificare la frequenza e/o l'ampiezza dell'impulso

### 7 Indicatore di Carica

Indica la carica erogata per l'ultimo impulso di stimolazione riuscito.

## 2.1 | Regolazione della Corrente in LOC e MAP

La corrente di stimolazione in modalità LOC e MAP può essere regolata in incrementi predefiniti utilizzando i tasti funzione sinistro e destro o la rotella di scorrimento sulla tastiera.

### Regolazioni della Corrente con i Tasti Funzione



### Regolazioni della Corrente con la Rotellina di Scorrimento



### 2.1a | Regolazione della Corrente LOC Modalità

Intervalli di corrente predefiniti (per default): 0.00 - 5.00mA

Regolabile nei seguenti incrementi predefiniti:

- 0.0 - 0.6mA Default 0.1mA
- 0.6 - 2.0mA Default 0.2mA
- 2.0 - 5.0mA Default 0.5mA

### 2.1b | Regolazione della Corrente MAP Modalità

Intervalli di corrente predefiniti (per default): 0.00 - 20.00mA

Regolabile con incrementi di 1mA.

## 2.2 | Regolazione della Durata Dell'impulso

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

Default: 0.05ms

Toccare l'icona Controllo impostazioni impulso sullo schermo del display per selezionare l'ampiezza dell'impulso desiderata da un elenco di impostazioni dell'ampiezza dell'impulso supportate.

## 2.3 | Regolazione della Frequenza di Stimolazione

Opzioni: 1Hz, 2Hz, 5Hz

Default: 2Hz

Toccare l'icona Controllo impostazioni impulsi sul display per selezionare la frequenza di stimolazione desiderata dall'elenco di impostazioni di frequenza supportate.

## 2.4 | Indicatore di Prossimità

### Rilevante Solo per la Modalità Localizza

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

#### Indicazione Visiva:

- Indicato visivamente nella finestra della forma d'onda da due linee tratteggiate.
- La riga superiore indica il limite superiore.
- La linea inferiore indica il limite inferiore.

#### Indicazione Audio:

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



# 3 | Modalità di Monitoraggio della Trasmissione Neuromuscolare (NMT) NMS450X+

## 3.1 | Introduzione al monitoraggio NMT

Il monitoraggio NMT viene utilizzato per determinare la profondità del blocco di un agente bloccante neuromuscolare (NMBA) stimolando elettricamente un nervo periferico su base periodica e misurando quantitativamente e oggettivamente la forza della risposta neuromuscolare risultante per ogni stimolazione.

In termini di monitoraggio NMT, la forza relativa della risposta evocata per uno stimolo periodico di data forma, magnitudo, durata e frequenza di ripetizione cambia al variare della profondità del blocco di un NMBA, rendendolo un mezzo efficace per valutare il grado di blocco neuromuscolare in sala operatoria, PACU e terapia intensiva.

Lo STIMPOD NMS450X+ supporta le seguenti modalità di stimolazione ai fini del monitoraggio NMT: Auto, Train-of-Four, Post Tetanic Count, Supra Maximal Current, Depolarising Muscle Relaxant Monitoring, Twitch, Tetanus e Double Burst Modes.

Queste modalità di stimolazione possono essere utilizzate quando un cavo di monitoraggio NMT prodotto da Xavant è collegato allo STIMPOD.

## 3.2 | Cavi e Sensori per il Monitoraggio della NMT

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

### Cavo per il Monitoraggio della NMT (AMG)

In questo caso, il cavo di monitoraggio NMT è dotato di un accelerometro triassiale collegato a un'appendice in contrazione il cui muscolo associato è stimolato da un nervo motorio periferico di interesse.

La stimolazione del nervo motore determina una contrazione dell'appendice (una contrazione muscolare osservabile), la cui forza viene misurata dall'accelerometro.

### Cavo per il Monitoraggio della NMT (EMG)

In questo caso, il cavo di monitoraggio NMT consente di collegare un elettrodo di superficie al muscolo di un'appendice in contrazione stimolata da un nervo motorio periferico di interesse.

La stimolazione del nervo motore determina la creazione di un potenziale d'azione nel muscolo, la cui forza viene misurata dall'elettrodo.

## 3.3 | Punti da Stimolare per il Monitoraggio della NMT

L'elettrodo di stimolazione deve essere posizionato in modo che il terminale catodico (di colore nero) si trovi il più vicino possibile all'aspetto più superficiale del nervo motorio bersaglio, per depolarizzare efficacemente il nervo.

Il terminale dell'anodo (di colore rosso) deve essere posizionato il più lontano possibile dal nervo bersaglio.

### I Punti Anatomici per la Stimolazione si Devono Scegliere in Base:

- Alla relativa accessibilità durante l'intervento chirurgico.
- La capacità di osservare la risposta neuromuscolare in modo chiaro e inequivocabile.
- La distanza relativa del terminale catodico dal muscolo rispondente.

### Punti Adatti alla Stimolazione Tramite AMG

#### AMG: Punti Adatti alla Stimolazione

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

### Punti Adatti alla Stimolazione Tramite EMG

#### EMG: Punti Adatti alla Stimolazione

Nervo selezionato	Muscolo interessato	Appendice contratta
Nervo ulnare	Adduttore del pollice	Pollice

**Nota:** le linee guida pratiche ASA/ESAIC raccomandano la stimolazione del nervo ulnare distale e il monitoraggio della risposta evocata a livello del muscolo adduttore del pollice.

### 3.4 | Verifica del Posizionamento degli Elettrodi

- Toccare l'icona di controllo del circuito aperto/chiuso, quando si verifica una condizione di circuito chiuso in modalità NMT, per una guida visiva sul corretto posizionamento degli elettrodi:



Posizionamento Degli Elettrodi AMG



Posizionamento Degli Elettrodi EMG

- Toccare l'icona di controllo del circuito aperto/chiuso, quando si verifica una condizione di circuito aperto in modalità NMT, per una guida visiva su dove è stata rilevata la condizione di circuito aperto.

#### Errori del Circuito Aperto AMG



Circuito di stimolazione aperto



Circuito di stimolazione aperto



Circuito di rilevamento aperto

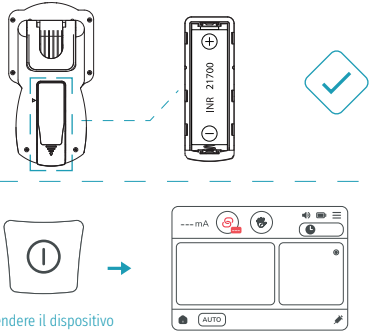


Circuito aperto

#### Errori di Circuito Aperto EMG

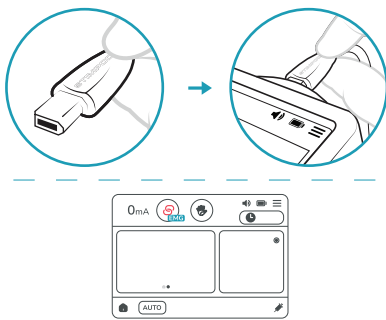
## 3.5 | Preparazione del Paziente per l'AMG

**1** Verificare le batterie e accendere il dispositivo

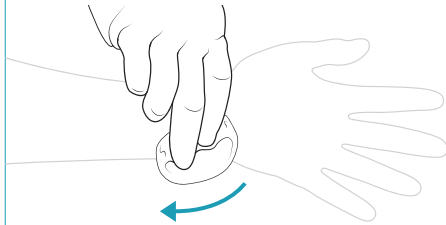


Accendere il dispositivo

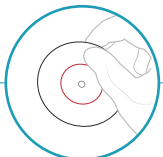
**2** Collegare il cavo dell'AMG per il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare



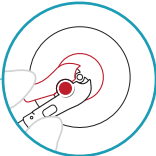
**3** Preparare la pelle del paziente per il monitoraggio



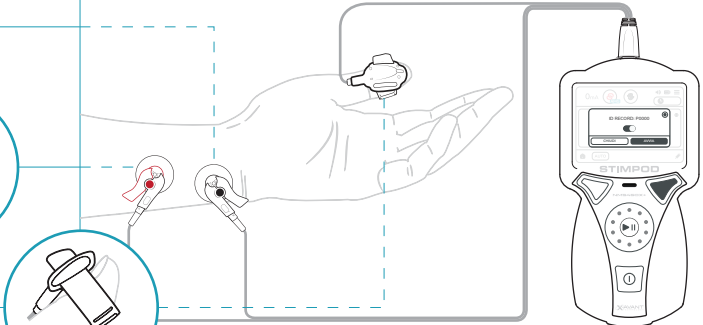
**4** Attaccare gli elettrodi



**5** Connettere i morsetti agli elettrodi



**6** Collega l'accelerometro alla corretta parte contratta

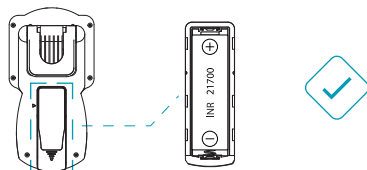


Preparazione del paziente

Impostazione conclusa

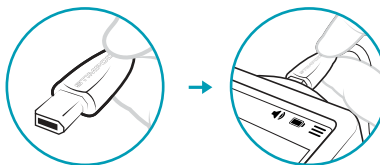
## 3.6 | Preparazione del Paziente per l'EMG

- 1 Verificare le batterie e accendere il dispositivo

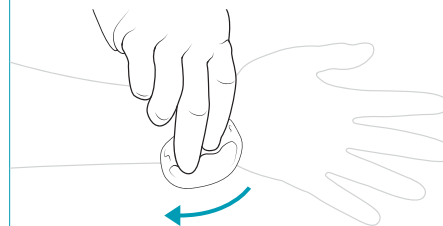


Accendere il dispositivo

- 2 Collegare il cavo dell'EMG per il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare

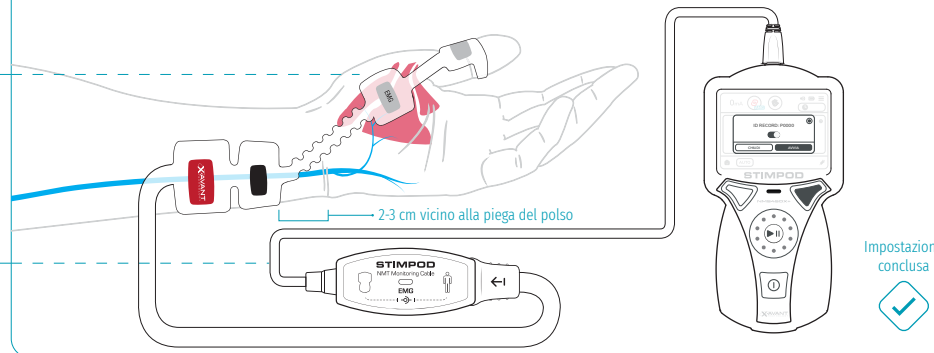


- 3 Preparare la pelle del paziente per il monitoraggio



- 4 Attaccare gli elettrodi dell'elettromiografo al paziente

### Préparation du Patient



Impostazione conclusa

- 5 Connettere gli elettrodi dell'EMG al cavo del dispositivo per il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare

## Quando si Utilizza la Modalità NMT

- 1 **Controllo del Posizionamento Degli Elettrodi**  
Indica l'ubicazione e il posizionamento degli elettrodi di stimolazione e monitoraggio - Toccare per impostare e visualizzare il posizionamento degli elettrodi.
- 2 **Indicatore di Circuito Aperto/Chiuso**  
Indica lo stato del circuito aperto/chiuso del cavo di stimolazione attualmente collegato. **Verde:** circuito chiuso, **rosso:** circuito aperto. Toccare per identificare la posizione della condizione di circuito aperto.
- 3 **Controllo Dell'impostazione di Corrente**  
Indica l'intensità attuale della stimolazione - Toccare per regolare l'intensità attuale.
- 4 **Controllo della Modalità di Stimolazione**  
Indica se un cavo di stimolazione AMG o EMG è collegato allo STIMPOD.
- 5 **Indicatore del Livello di Riferimento**  
Indica l'entità del valore di riferimento misurato.
- 6 **EvokedFinestra di Visualizzazione della Risposta Evocata e della Forma D'onda**  
Visualizza le barre di risposta evocate NMT per le modalità di stimolazione TOF, DB e PTC, il grafico dell'andamento della profondità del blocco nelle modalità TOF, PTC e AUTO e le forme d'onda EMG quando viene utilizzato il cavo di stimolazione EMG.
- 7 **Carosello delle Forme D'onda**  
Indica quando sono disponibili più visualizzazioni di grafici o forme d'onda: scorrere a sinistra e a destra sulla finestra per spostarsi tra le visualizzazioni disponibili.
- 8 **Controllo Home**  
Toccare per tornare alla schermata principale della modalità di stimolazione attualmente selezionata.
- 9 **Controllo della Modalità di Stimolazione**  
Indica la modalità di stimolazione attualmente selezionata - Toccare per impostare o modificare la modalità di stimolazione desiderata. (AUTO, TOF, DB, PTC, SMC, TWI, TET, DEP).

## Schermata Principale NMT



- 10 **Indicatore di Riferimento**  
Indica che è stato acquisito e memorizzato un valore di riferimento per la stimolazione. I risultati nelle modalità TOF, DB, PTC, DEP e AUTO verranno scalati su questo valore.
- 11 **Controllo delle Impostazioni del Dispositivo**  
Se abilitato, la cassa emetterà un segnale acustico ogni volta che viene erogato uno stimolo. Il tono del segnale acustico aumenterà e diminuirà con l'impostazione dell'intensità della corrente.
- 12 **Controllo delle Impostazioni del Menu**  
Toccare per impostare o modificare le impostazioni NMT e le opzioni di registrazione dei dati.
- 13 **Controllo delle Impostazioni del Timer**  
Indica il timer refrattari e/o di ripetizione attivi - Toccare per effettuare modifiche rapide del timer.
- 14 **Controllo della Registrazione dei Dati**  
Indica lo stato di registrazione dei dati. Toccare per abilitare/disabilitare la registrazione.
- 15 **Indicatore del Tipo di Risultato NMT**  
Indica il tipo di risultato NMT ottenuto: rapporto TOF/DB, conteggio TOF o conteggio PTC.
- 16 **Finestra di Visualizzazione dei Risultati Numerici**  
Visualizza i risultati della stimolazione numerica.
- 17 **Indicatore della Profondità del Blocco**  
Visualizza la profondità del blocco nelle modalità TOF, PTC e AUTO.
- 18 **Controllo degli Indicatori di Dose**  
Toccare per indicare sul grafico della profondità del blocco quando è stato somministrato un agente bloccante neuromuscolare o un agente invertitore.
- 19 **Controllo dei Messaggi di Avviso**  
Visualizza il messaggio di avviso più recente: toccare per cancellare il messaggio di avviso.

### 3.7 | Aggiustare la Corrente

Intervallo Corrente Predefinito: 0 - 80 mA

Per regolare la corrente, utilizzare la rotellina di scorrimento del tastierino o il comando di impostazione della corrente sullo schermo.

L'impostazione dell'intensità della corrente tornerà automaticamente all'ultimo valore utilizzato non appena si accede alla modalità operativa NMT.

**Toccare la rotellina di scorrimento per impostare l'intensità corrente sulla tastiera** - sul display apparirà una schermata popup. Trascinare sulla rotellina di scorrimento in senso orario o antiorario per aumentare e diminuire la corrente rispettivamente con incrementi di 5 mA. L'impostazione della corrente visualizzata sullo schermo cambierà di conseguenza - toccare il pulsante di conferma una volta raggiunta l'intensità corrente desiderata.

**Toccare l'icona di controllo delle impostazioni correnti per impostare l'intensità corrente sul display** - sul display apparirà una schermata popup. Trascinare il cursore lineare sulla schermata popup verso destra o verso sinistra per aumentare e diminuire la corrente rispettivamente con incrementi di 5 mA. Il valore corrente visualizzato sullo schermo cambierà di conseguenza - Toccare il pulsante di conferma o il tasto funzione destro una volta raggiunta l'intensità di corrente desiderata. Tocca il pulsante Annulla o il tasto funzione sinistro per ignorare eventuali modifiche e tornare alla schermata principale.



#### Impostazione Corrente

Aumenta/diminuisce in incrementi di 5 mA.

#### Cursore lineare

Toccare e trascinare a sinistra/destra per impostare la corrente.

#### Pulsante di Conferma

Toccare per salvare l'impostazione corrente e chiudere.

#### Pulsante Annulla

Toccare per interrompere l'impostazione e chiudere.

### 3.8 | Aggiustare della Modalità di Stimolazione

Modalità di Stimolazione: Auto, TOF, PTC, SMC, TWI, TET, DEP and DB

Predefinito: Auto

Toccare l'icona Controllo modalità di stimolazione per impostare la modalità di stimolazione NMT attiva.



#### Modalità di Stimolazione NMT

Toccare per selezionare la modalità richiesta.

#### Pulsante di Conferma

Toccare per confermare la selezione della modalità e chiudere.

#### Pulsante Annulla

Toccare per interrompere la selezione della modalità e chiudere.

### 3.9 | Ritardi del Periodo Refrattario

È necessario osservare un periodo di ritardo minimo tra due schemi di stimolazione consecutivi nelle modalità di stimolazione TOF, DB e PTC. Questo periodo di ritardo minimo, denominato periodo refrattario, fornisce alla sinapsi nervosa un'adeguata opportunità di riprendersi da uno schema di stimolazione a quello successivo.

Lo STIMPOD NMS450X+ visualizza un valore di conto alla rovescia accanto al controllo del timer sullo schermo del display, il cui valore inizialmente è uguale al periodo refrattario. Il valore del conto alla rovescia inizierà a diminuire immediatamente dopo la fine di un modello di stimolazione e rappresenta il tempo rimanente in secondi fino alla scadenza del periodo refrattario.

Ciò si verificherà per ciascun modello di stimolazione avviato manualmente premendo il tasto Riproduci/Pausa sulla tastiera.

Se si tenta di avviare una nuova stimolazione mentre è ancora in corso il conto alla rovescia del periodo refrattario, sul display verrà visualizzato un messaggio di avviso per ricordare che il periodo refrattario non è ancora scaduto.

#### Ritardi del Periodo Refrattario Predefinito:

TOF: 15 seconds

DB: 1 minute

PTC: 2 minutes



#### Timer Relativo al Periodo di Refrattarietà

L'icona di controllo delle impostazioni del timer è di colore bianco. Valore del timer del conto alla rovescia - diminuisce a intervalli di 1s subito dopo il completamento di una stimolazione.

**Nota:** sono consentite ulteriori stimolazioni quando il valore del timer raggiunge 00:00 - il timer viene riportato al tempo refrattario quando si preme nuovamente il tasto play/pausa per iniziare una nuova stimolazione.

### 3.10 | Stimolo Singolo e Stimolazione Ripetuta

Una sequenza di stimolazione ripetuta avvia automaticamente uno schema di stimolazione TOF, DB, PTC o DEP a intervalli di tempo regolari, senza ulteriori interventi da parte dell'utente.

L'intervallo di tempo tra schemi di stimolazione consecutivi può essere regolato nel menu delle impostazioni, ma non può essere impostato su un valore inferiore al periodo refrattario: lo STIMPOD NMS450X+ non consente di effettuare tale impostazione.

- È possibile avviare una sequenza di stimolazione ripetuta automatica premendo il tasto play/pausa per almeno 2 secondi o, in alternativa, toccando l'icona di controllo del timer sullo schermo del display e impostando l'interruttore a levetta sulla posizione on.
- Le sequenze di stimolazione ripetute avviate tramite il tasto play/pausa adatteranno il periodo di ripetizione impostato nel menu delle impostazioni. Se avviato tramite il controllo del timer, il periodo di ripetizione può essere modificato semplicemente selezionando una delle opzioni da un elenco di valori predefiniti.
- STIMPOD NMS450X+ visualizza il valore del conto alla rovescia accanto all'icona di controllo del timer sullo schermo, valore che inizialmente è uguale a quello al periodo di ripetizione. Il valore del conto alla rovescia inizia a diminuire subito dopo la fine di un modello di stimolazione e rappresenta il tempo rimanente in secondi fino all'inizio del modello di stimolazione successivo.
- Le sequenze temporali ripetitive possono essere disabilitate premendo il tasto play/pausa per almeno 2 secondi o, in alternativa, toccando l'icona di controllo del timer e impostando l'interruttore sull'opzione off.



#### Ripetere Timer

L'icona di controllo delle impostazioni del timer è di colore blu. Valore del timer del conto alla rovescia - diminuisce a intervalli di 1s subito dopo il completamento di una stimolazione.

**Nota:** viene avviata una nuova stimolazione ogni volta che il valore del timer raggiunge 00:00: il timer viene reimpostato sul periodo di ripetizione immediatamente dopo l'avvio della stimolazione.

### 3.11 | Aggiustare dei Timer Rapidi

Modalità di Stimolazione Applicabili: Auto, TOF, PTC, DEP, DB

Il valore predefinito per ciascuna modalità di stimolazione applicabile è impostato nel menu NMT. Toccare l'icona Controllo impostazioni del timer per selezionare il periodo di ripetizione da un elenco di opzioni disponibili.

Predefinito, 15 secondi, 30 secondi, 1 minuto, 2 minuto, 5 minuto e 10 minuto.



### 3.12 | Modificare le Frequenze di Twitch/Tetanus



**Controllo Dell'impostazione della Frequenza**  
Nelle modalità di stimolazione Twitch e Tetanus, il controllo delle impostazioni del timer è sostituito da un controllo delle impostazioni della frequenza.

Opzioni di Frequenza di Stimolazione della Modalità Twitch: 1Hz, 2Hz, 5Hz  
Predefinito: 2 Hz

Opzioni di Frequenza di Stimolazione della Modalità Tetanus: 50Hz, 100Hz  
Predefinito: 50Hz

Toccare l'icona Controllo impostazioni frequenza per selezionare la frequenza di stimolazione da un elenco di opzioni disponibili. L'elenco delle opzioni disponibili sarà opportunamente configurato per la Modalità di Stimolazione attiva.

TWI: Predefinito, 1Hz, 2Hz, 5Hz



TET: Predefinito, 50Hz, 100Hz



### 3.13 | Modalità Automatica

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

#### Selezionare la Modalità Automatica:

- Assicurarsi che il cavo per il monitoraggio della NMT (AMG/EMG) sia inserito nel dispositivo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità AUTO nella schermata popup.

**Nota:** il dispositivo passerà automaticamente alla modalità AUTO quando viene acceso.

#### Gestione della Modalità Auto

##### 1. Avvio di un Caso

- La modalità AUTO si avvierà solo quando il cavo si trova in una condizione di circuito chiuso.



- La modalità AUTO fa apparire la schermata popup predefinita per avviare un caso come illustrato
- Toccare l'interruttore per abilitare o disabilitare la registrazione dei dati - Se abilitato, l'indicatore di registrazione dei dati si accenderà e STIMPOD registrerà i dati per il caso, salvandoli nella memoria interna utilizzando l'ID di registrazione indicato come riferimento.
- Tocca il pulsante Avvia caso per iniziare a monitorare il caso o, in alternativa, il pulsante Chiudi per continuare a utilizzare normalmente il dispositivo.
- Il caso inizierà innanzitutto con una stimolazione SMC per determinare il valore di corrente sovramassimale.



- Se non è possibile determinare un valore SMC, la corrente viene impostata su 60 mA o 30 mA se viene stimolato il nervo facciale e viene visualizzato il seguente messaggio di avviso.



- Toccare il messaggio di avviso nell'area di Notifica per cancellarlo: l'avviso verrà visualizzato sul display principale per altri 3 secondi prima di essere rimosso automaticamente.
- Il primo modello di stimolazione TOF viene eseguito immediatamente dopo che è stata stabilita la corrente di stimolazione.



- Se il rapporto TOF è inferiore al 90%, viene visualizzato il seguente messaggio di avviso per indicare che il caso era stato avviato dopo la somministrazione di NMBA.



- Toccare il messaggio di avviso nell'area di Notifica per cancellarlo: l'avviso verrà visualizzato sul display principale per altri 3 secondi prima di essere rimosso automaticamente.

## 2. Monitorare un Caso

- La modalità AUTO inizia con una serie di sequenze di stimolazione TOF e PTC alternate per determinare la profondità del blocco per tutta la durata del caso.
- Gli stati Profondità di blocco sono definiti come segue:
  - Recuperato: Identificato da un rapporto TOF superiore al 90%.
  - Minimo: Identificato da un TOF Ratio compreso tra il 40% e il 90%.
  - Superficiale: Identificato da un TOF Ratio compreso tra il 10% e il 40%.
  - Moderato: Identificato da un rapporto TOF inferiore al 10% o da un conteggio TOF compreso tra 1 e 3.
  - Profondo: Identificato da un conteggio PTC di 1 o più.
  - Esteso: Identificato da un conteggio PTC di 0.

### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente

- I risultati della stimolazione TOF e PTC vengono visualizzati sullo schermo ogni volta che sono attivi, come illustrato di seguito.



- Scorrere verso sinistra sull'area di visualizzazione in qualsiasi momento per visualizzare il grafico sull'andamento della profondità del blocco.

Moderato → Recuperato  
TOF-R: 0-100%

Profondo → Moderato  
TOF-C: 0-4

Esteso → Profondo  
PTC: 0-20



### Grafico Sull'andamento della Profondità del Blocco (DOB)

Indica la variazione della profondità del blocco nel tempo.

### Profondità del Blocco

Nomenclatura ASA/ESAIC per la profondità del blocco.

### Controllo Degli Indicatori di Dose

Toccare per indicare sul grafico della profondità del blocco quando è stato somministrato un agente bloccante neuromuscolare o un agente invertitore.

- Toccare l'icona di controllo dell'indicatore del dosaggio ogni volta che viene somministrato un miorelassante o un agente di inversione per contrassegnare il punto sul grafico di andamento in cui si è verificato.



### Indicatore del Dosaggio

Indica il punto in cui è stato somministrato l'NMBA o l'agente di inversione.

- Se viene utilizzato un cavo di monitoraggio EMG, le forme d'onda CMAP per ciascuna delle risposte evocate misurate durante le stimolazioni TOF e PTC possono essere visualizzate scorrendo verso sinistra sull'area del grafico.

**Nota:** le forme d'onda EMG sono disponibili solo per cavi EMG con versione software 2.3.x e successive

### Carosello delle Forme D'onda

Mostra la posizione nel carosello della visualizzazione della forma d'onda attualmente selezionata.



**Finestra di Visualizzazione della Risposta Evocata e della Forma D'onda Vista Composita:** forma d'onda CMAP per tutte le risposte evocate.

**Intervallo di Tensione CMAP**  
Indica l'intervallo massimo di tensione da picco a picco delle forme d'onda CMAP misurate.

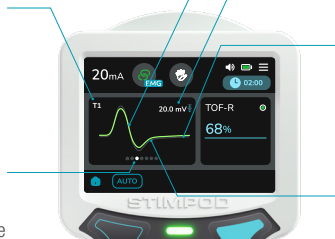
### Vista della Forma D'onda della Risposta Evocata Multipla

### Identificatore della Risposta

**T1-T4:** T1 corrisponde al primo impulso di stimolazione in una stimolazione TOF e T4 corrisponde al quarto.

### Carosello delle Forme D'onda

Mostra la posizione nel carosello della visualizzazione della forma d'onda attualmente selezionata.



**Forma D'onda della Risposta**  
Forma d'onda CMAP misurata per la risposta identificata.

**CMAP Voltage Range**  
Indica l'intervallo massimo di tensione da picco a picco della forma d'onda CMAP misurata.

**Finestra di Visualizzazione della Risposta Evocata e della Forma D'onda Vista Singola:** Forma d'onda CMAP per una singola risposta evocata.

**Forma D'onda di Riferimento**  
Forma d'onda CMAP per l'impulso di riferimento misurato rilevato prima della somministrazione dell'NMBA.

### Singola Forma D'onda di Risposta Evocata Identificata

### 3. Chiusura di un Caso

- La modalità Auto viene messa in pausa quando si preme il tasto pausa/play sulla tastiera o quando una condizione di circuito aperto persiste per più di 2 minuti.
- Toccare il pulsante Fine per chiudere il caso e la sua registrazione - il popup di avvio del caso verrà nuovamente visualizzato per il caso successivo.
- Toccare il pulsante Riprendi per continuare con il caso in corso e la sua registrazione.

### Pulsante Fine Caso

Terminare il caso in corso inclusa la registrazione.

### Pulsante Riprendi Caso

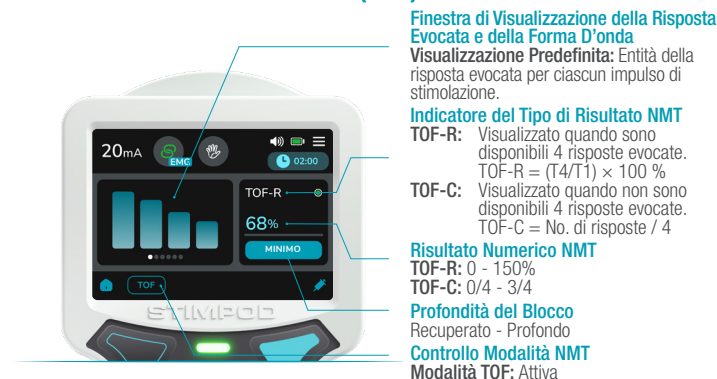
Continuare con il caso in corso, compresa la registrazione.



### Indicatore Caso in Pausa

Indica che il caso in corso è in pausa.  
**Circuito Aperto:** il caso corrente viene messo in pausa se la condizione di circuito aperto persiste per più di 2 minuti.  
**Tasto Pausa:** il caso corrente viene messo in pausa se viene premuto il tasto di riproduzione/pausa sulla tastiera.

### 3.14 | Modalità Train of Four (TOF)



Lo schema di stimolazione TOF è costituito da quattro elettrodi di stimolazione quadrati, ciascuno con un'ampiezza dell'impulso di 200 microsecondi, separati l'uno dall'altro a 500 millisecondi.

#### Selezionare la Modalità TOF:

- Assicurarsi che un cavo di monitoraggio NMT (AMG/EMG) sia collegato allo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità TOF nella schermata popup.

#### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente:

- La modalità TOF utilizza come impostazione predefinita il layout dello schermo come illustrato sopra. L'entità della risposta evocata per ciascun impulso di stimolazione in una stimolazione TOF è rappresentata da una barra rettangolare ed è visualizzata nella finestra della forma d'onda.
- Se si ottiene una risposta evocata per ciascuno dei quattro impulsi di stimolazione, il rapporto TOF (TOF-R), espresso come entità della quarta risposta (T4) rispetto alla prima risposta (T1), viene visualizzato nella finestra dei risultati numerici come valore percentuale.
- Se non si ottiene una risposta evocata per ciascuno dei quattro impulsi di stimolazione, il conteggio TOF (TOF-C), espresso come numero di risposte disponibili, verrà visualizzato nella finestra dei risultati numerici come un valore di conteggio su quattro.

#### Forme D'onda:

- Se è in uso un cavo di monitoraggio EMG, le forme d'onda della risposta CMAP misurata possono essere visualizzate scorrendo a sinistra o a destra sul carosello delle forme d'onda.
- La prima posizione nel carosello fornisce una vista composita della forma d'onda CMAP per tutte le risposte misurate.
- Le restanti posizioni nel carosello forniscono una visualizzazione delle forme d'onda di risposta CMAP disponibili fino a un massimo di quattro, a partire da T1.

### 3.15 | Conteggio Post-Tetanic (PTC)



Il modello di stimolazione PTC consiste in una stimolazione Tetanus per 5 secondi a 50 Hz seguita da un ritardo di 3 secondi e quindi da 20 impulsi singoli a 1 Hz.

#### Selezionare la Modalità PTC:

- Assicurarsi che un cavo di monitoraggio NMT (AMG/EMG) sia collegato allo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità PTC nella schermata popup.

#### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente:

- La modalità PTC utilizza come impostazione predefinita il layout dello schermo come illustrato sopra. L'entità della risposta evocata per ciascuno degli impulsi di stimolazione da 1 Hz è rappresentata da una barra rettangolare e viene visualizzata nella finestra della forma d'onda.
- Il conteggio post Tetanus (PTC), espresso come numero di risposte disponibili, verrà visualizzato nella finestra dei risultati numerici come valore del conteggio.

#### Forme D'onda:

- Se è in uso un cavo di monitoraggio EMG, le forme d'onda della risposta CMAP misurata possono essere visualizzate scorrendo a sinistra o a destra sul carosello delle forme d'onda.
- La prima posizione nel carosello fornisce una vista composita della forma d'onda CMAP per tutte le risposte misurate.
- Le restanti posizioni nel carosello forniscono una visualizzazione delle forme d'onda di risposta CMAP disponibili fino a un massimo di quattro, a partire da T1.

### 3.16 | Corrente Sovramassimale (SMC)



#### Controllo Dell'impostazione di Corrente

Valore SMC: 0 - 80mA.

Modifiche al valore SMC calcolato al completamento del modello di stimolazione SMC.

#### Finestra di Visualizzazione della Risposta Evocata e della Forma D'onda

**Visualizzazione Predefinita:** Ampiezza della risposta evocata per ciascun impulso di stimolazione con intensità di corrente crescente.

#### Controllo Modalità NMT

Modalità SMC: Attiva

Lo schema di stimolazione SMC consiste in un massimo di 16 elettrodi quadrati con intensità di corrente crescente, ciascuno con una ampiezza di impulso di 200 microsecondi, separati tra loro di 1s. L'intensità della corrente aumenta con incrementi di 5-10 mA da un impulso di stimolazione a quello successivo, iniziando da 10 mA per il primo impulso e terminando con un massimo di 80 mA per l'ultimo impulso.

Il valore della corrente massima viene ricavato dalla risposta evocata ottenuta per ogni impulso di stimolazione e poi vi si aggiungono altri 5 mA per ottenere il valore della corrente sovramassimale. Se non è possibile determinare un valore di corrente massima valido, viene adottato un valore predefinito di 60 mA per la corrente sovramassimale.

**Nota:** l'impostazione della corrente massima è limitata a 40 mA quando viene eseguito il monitoraggio NMT del nervo facciale.

#### Selezionare la Modalità SMC:

- Assicurarsi che un cavo di monitoraggio NMT (AMG/EMG) sia collegato allo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità SMC nella schermata popup.

#### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente:

La modalità SMC utilizza come impostazione predefinita il layout dello schermo come illustrato sopra, dove l'entità della risposta evocata per ciascun impulso di stimolazione in una stimolazione SMC è rappresentata da una barra rettangolare e viene visualizzata nella finestra della forma d'onda. Lo schema di stimolazione TWI consiste in una serie continua di elettrodi quadrati, ciascuno con una ampiezza di impulso di 200 microsecondi, ed ha una frequenza di 1Hz, 2Hz o 5Hz.

### 3.17 | Twitch (TWI)



#### Finestra di Visualizzazione della Risposta Evocata e della Forma D'onda

Nessuna forma d'onda di risposta evocata disponibile.

Lo schema di stimolazione TWI consiste in una serie continua di elettrodi quadrati, ciascuno con una ampiezza di impulso di 200 microsecondi, ed ha una frequenza di 1Hz, 2Hz o 5Hz.

#### Selezionare la Modalità TWI:

- Assicurarsi che un cavo di monitoraggio NMT (AMG/EMG) sia collegato allo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità TWI nella schermata popup.

#### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente:

- Una stimolazione TWI viene avviata premendo il tasto play/pausa sulla tastiera e continuerà la stimolazione finché non viene interrotta premendo nuovamente il tasto play/pausa.
- Le risposte evocate non vengono misurate nella modalità di stimolazione TWI, pertanto nessuna forma d'onda è disponibile per la visualizzazione.

### 3.18 | Tetanus (TET)



**Finestra di Visualizzazione della Risposta Evocata e della Forma D'onda**  
Nessuna forma d'onda di risposta evocata disponibile.

Lo schema di stimolazione TET consiste in una serie continua di elettrodi quadrati, ciascuno con una ampiezza di impulso di 200 microsecondi, ed ha una frequenza di 50Hz o 100Hz.

#### Selezionare la Modalità TET:

- Assicurarsi che un cavo di monitoraggio NMT (AMG/EMG) sia collegato allo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità TET nella schermata popup.

#### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente:

- Una stimolazione TET viene avviata premendo il tasto riproduci/pausa sulla tastiera e continuerà la stimolazione finché non viene interrotta premendo nuovamente il tasto riproduci/pausa.
- Le risposte evocate non vengono misurate nella modalità di stimolazione TET, pertanto non è disponibile alcuna forma d'onda per la visualizzazione

### 3.19 | Monitoraggio Rilassante Muscolare Depolarizzante (DEP)



#### Finestra di Visualizzazione della Risposta Evocata e della Forma D'onda

**Visualizzazione Predefinita:** Ampiezza della risposta evocata per ciascun impulso di stimolazione con intensità di corrente crescente.

**Indicatore del Livello di Riferimento**  
Indica l'entità del valore di riferimento misurato.

#### Indicatore del Tipo di Risultato NMT

**T1/T<sub>REF</sub>:** Visualizzato quando sono disponibili 4 risposte evocate.

Rapporto DEP =  $(T1/T_{REF}) \times 100 \%$   
\*Nota: T<sub>REF</sub> si riferisce alla risposta massima ottenuta durante una stimolazione SMC eseguita prima della somministrazione di un NMBA.

#### Risultato Numerico NMT

Rapporto DEP: 0 - 100%

#### Controllo Modalità NMT

Modalità DEP: Attiva

La modalità DEP utilizza lo schema di stimolazione TOF standard, senza alcuna modifica, per monitorare i rilassanti muscolari depolarizzanti.

#### Selezionare la Modalità DEP:

- Assicurarsi che un cavo di monitoraggio NMT (AMG/EMG) sia collegato allo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità DEP nella schermata popup.

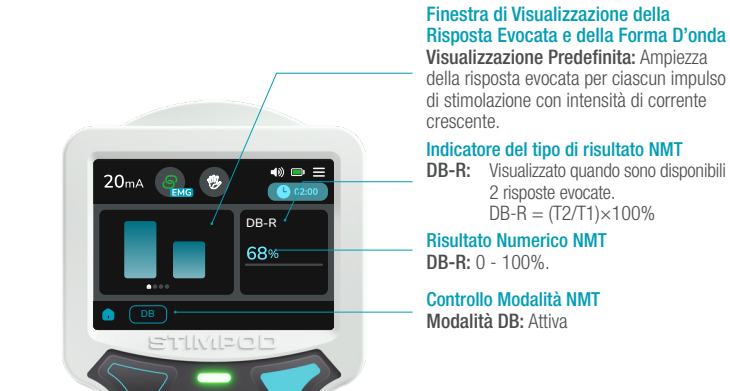
#### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente:

- Lo schema di stimolazione SMC deve iniziare subito dopo la selezione della modalità DEP; questa operazione deve essere eseguita prima che al paziente venga somministrato un NMBA.
- L'ampiezza della risposta misurata all'impostazione della corrente sovramassimale verrà utilizzata come valore di riferimento (TREF) per calcolare il rapporto TOF. Il rapporto TOF in questo caso è espresso come l'entità della prima risposta (T1) rispetto al valore di riferimento (TREF) e viene visualizzato nella finestra dei risultati numerici come valore percentuale.

#### Forme D'onda:

- Se è in uso un cavo di monitoraggio EMG, le forme d'onda della risposta CMAP misurata possono essere visualizzate scorrendo a sinistra o a destra sul carosello delle forme d'onda.
- La prima posizione nel carosello fornisce una vista composita della forma d'onda CMAP per tutte le risposte misurate.
- Le restanti posizioni nel carosello forniscono una visualizzazione delle forme d'onda di risposta CMAP disponibili fino a un massimo di quattro, a partire da T1.

## 3.20 | Modalità Double Burst (DB)



Lo schema di stimolazione DB consiste in due scariche distanziate di 750 ms l'una dall'altra. Ogni scossa è costituita da tre elettrodi quadrati, ciascuno con una ampiezza di impulso di 200 microsecondi, separati da 20 millisecondi di l'uno dall'altro.

### Selezionare la Modalità DB:

- Assicurarsi che un cavo di monitoraggio NMT (AMG/EMG) sia collegato allo STIMPOD.
- Toccare l'icona Controllo modalità stimolazione e selezionare Modalità DB nella schermata popup.

### Informazioni in Tempo Reale sul Paziente:

- La modalità DB utilizza come impostazione predefinita il layout dello schermo come illustrato sopra, in cui l'entità della risposta evocata per ciascuna scarica in una stimolazione DB è rappresentata da una barra rettangolare ed è visualizzata nella finestra della forma d'onda.
- Se si ottiene una risposta evocata per entrambe le scariche di stimolazione, il rapporto DB (DB-R), espresso come l'entità della seconda risposta (T2) rispetto alla prima risposta (T1), verrà visualizzato nella finestra dei risultati numerici come un valore percentuale.

### Forme D'onda:

- Se è in uso un cavo di monitoraggio EMG, le forme d'onda della risposta CMAP misurata possono essere visualizzate scorrendo a sinistra o a destra sul carosello delle forme d'onda.
- La prima posizione nel carosello fornisce una vista composita della forma d'onda CMAP per tutte le risposte misurate.
- Le restanti posizioni nel carosello forniscono una visualizzazione delle forme d'onda di risposta CMAP disponibili fino a un massimo di quattro, a partire da T1.

# 4 | Impostazione Delle Opzioni Predefinite

## Menu Impostazioni

Il menu offre all'utente la possibilità di preimpostare le impostazioni di stimolazione più comuni che non cambiano necessariamente durante l'uso, di accedere e visualizzare i dati dei casi registrati, di modificare le informazioni sul dispositivo e sull'utente e di accedere a dati informativi aggiuntivi.

### 4.1 | Accesso al Menu delle Impostazioni

Tocca l'icona di controllo del menu (☰) situata nella parte in alto a destra dello schermo, in una qualsiasi delle modalità di stimolazione principali, per aprire il menu principale.



#### Impostazioni Predefinite delle Stimolazioni

Toccare per accedere e modificare le impostazioni NMT predefinite (con cavo NMT collegato) o le impostazioni di stimolazione MAP/LOC (con cavo MAP/LOC collegato).

#### File dei Casi NMT Registrati

Toccare per accedere e visualizzare i file dei casi NMT registrati.

#### Informazioni Sull'utente

Toccare per accedere e modificare le informazioni e le impostazioni specifiche dell'utente.

#### Università Xavant

Toccare per accedere al codice QR Code scansionabile della Università Xavant.

### 4.2 | Impostazioni Predefinite delle Stimolazioni

#### 4.2.1 Impostazioni NMT

Le impostazioni NMT sono accessibili solo quando uno dei due cavi di monitoraggio NMT è collegato a STIMPOD NMS450X+. Toccare l'icona delle impostazioni di stimolazione predefinite per aprire il sottomenu NMT.



### Impostazioni del Timer Refrattario

Toccare la voce di menu Timer refrattari per preimpostare l'impostazione predefinita del timer refrattario per gli schemi di stimolazione TOF, DB e PTC.

Impostazioni di fabbrica:

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



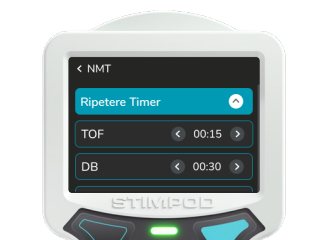
- Scorrere verso l'alto o verso il basso per visualizzare le impostazioni dei controlli per ciascuno degli schemi di stimolazione disponibili.
- Toccare l'icona della freccia sinistra per qualsiasi schema di stimolazione per diminuire il tempo refrattario o l'icona della freccia destra per aumentare il tempo refrattario.
- Toccare l'icona della freccia in alto per tornare al sottomenu Impostazioni NMT.

### Impostazioni Timer di Ripetizione

Toccare la voce di menu Timer di ripetizione per preimpostare l'impostazione predefinita del timer di ripetizione per gli schemi di stimolazione TOF, DB e PTC.

Impostazioni di Fabbrica:

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



- Scorrere verso l'alto o verso il basso per visualizzare le impostazioni dei controlli per ciascuno degli schemi di stimolazione disponibili.
- Toccare l'icona della freccia a sinistra per qualsiasi modello di stimolazione per diminuire il tempo di ripetizione, oppure l'icona della freccia a destra per aumentare il tempo di ripetizione.
- Toccare l'icona della freccia in alto per tornare al sottomenu Impostazioni NMT.

### Impostazioni del Timer Automatico

Toccare la voce di menu Timer automatici per preimpostare l'impostazione predefinita del timer di ripetizione che verrà osservata per ciascuno dei sei stati di profondità di blocco che possono verificarsi nella modalità di stimolazione AUTO.

Impostazioni di Fabbrica:

Recuperato: 15s,

Minimo: 15s,

Superficiale: 15s,

Moderato: 15s,

Profondo: 5 mins,

Esteso: 5 mins



- Scorrere verso l'alto o verso il basso per visualizzare i controlli di impostazione per ciascuno degli stati di profondità di blocco disponibili.
- Toccare l'icona della freccia a sinistra per qualsiasi profondità dello stato di blocco per diminuire il tempo di ripetizione, oppure l'icona della freccia a destra per aumentare il tempo di ripetizione.
- Toccare l'icona della freccia in alto per tornare al sottomenu Impostazioni NMT.

#### 4.2.2 Impostazioni MAP/LOC

Le impostazioni MAP/LOC sono accessibili solo quando il cavo di stimolazione MAP/LOC è collegato allo STIMPOD NMS450X+.

Toccare l'icona delle impostazioni di stimolazione predefinite per aprire il sottomenu MAP/LOC e preimpostare l'indicatore di prossimità.

Impostazioni di Fabbrica:

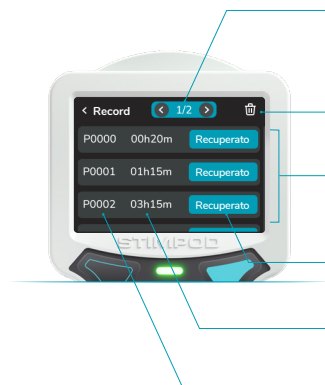
Limite Superiore: 60nC, Limite Inferiore: 30nC



- Toccare l'icona della freccia sinistra per l'impostazione del limite superiore o inferiore per diminuire il limite di carica, o l'icona della freccia destra per aumentare il limite di carica.
- Toccare l'indicatore di prossimità in alto per tornare al sottomenu Impostazioni NMT.

#### 4.2.3 File dei Casi NMT Registrati

Toccare l'icona Casi registrati nel menu principale per accedere e visualizzare i dati NMT registrati.



##### Controllo Pagina

Indica la pagina dei dati della corrente - (8 file di casi sono accessibili su ciascuna pagina della data). Tocca la freccia sinistra o la freccia destra per tornare indietro o avanzare alla pagina dei dati richiesta.

##### Controllo Cancellazione

Toccare per eliminare "tutti" i casi dalla memoria.

##### File Casi

Tocca un file del caso per accedere e visualizzare i relativi dati archiviati.

##### Indicatore della Profondità del Blocco

Indica la profondità del blocco al termine della registrazione.

##### Indicatore della Durata

Indica la durata del caso.

##### Identificatore dei File

Indica l'ID del file del caso.

- I file dei casi archiviati in memoria sono organizzati sullo schermo in pagine dati, dove in una pagina dati sono elencati fino a 8 file dei casi.
- Toccare le frecce sinistra e destra del controllo pagina per navigare tra le pagine dati e scorrere verso l'alto o verso il basso per accedere e visualizzare tutti i file dei casi disponibili su una pagina dati.

## Visualizzazione dei File del Caso

Tocca un file del caso per una visualizzazione grafica dei relativi dati registrati.



### Identificatore dei File

Indica l'ID del file del caso.

### Controllo del Segmento

Un file completo del caso viene visualizzato in segmenti di 15 minuti alla volta. Toccare l'icona della freccia a sinistra per tornare al segmento precedente di 15 minuti del caso. Toccare l'icona della freccia a destra per passare al segmento successivo di 15 minuti del caso.

### Indicatore del Segmento

Indica il segmento di 15 minuti del presente caso sul numero totale di segmenti di 15 minuti disponibili.

### Ora di Fine del Segmento

Indica l'ora di fine del segmento (0 - 15 min).

### Ora di Inizio del Segmento

Indica l'ora di inizio del segmento (0 - 15 min).

- Un caso completo viene visualizzato sullo schermo in segmenti di massimo 15 minuti alla volta. L'orario di inizio e fine del segmento visualizzato sullo schermo è indicato sotto l'area del grafico.
- Toccare le icone freccia sinistra e destra per visualizzare il segmento di 15 minuti precedente o successivo del caso selezionato.
- Toccare l'identificativo del file per tornare all'elenco dei casi registrati.

## Scaricare i File dei Casi

L'intera serie di file dei casi può essere scaricata da STIMPOD NMS450X+ su un dispositivo informatico esterno tramite l'uso di un cavo dati prodotto da Xavant. Le istruzioni per scaricare i file dei casi sono fornite con il cavo dati.

## Cancellazione dei File dei Casi

L'intera serie di file dei casi registrati può essere eliminata dalla memoria interna di STIMPOD NMS450X+ toccando il controllo cancellazione (icona del cestino) visualizzato insieme all'elenco dei file dei casi registrati.

**Attenzione:** verrà visualizzato un messaggio di conferma sullo schermo del display prima che i file del caso vengano eliminati, ma una volta confermati i dati verranno cancellati in modo permanente e non saranno recuperabili



#### 4.2.4 | Informazioni Sull'utente

Toccare l'icona Informazioni utente nel menu principale per accedere, visualizzare e modificare le informazioni relative all'utente registrate da STIMPOD NMS450X+.



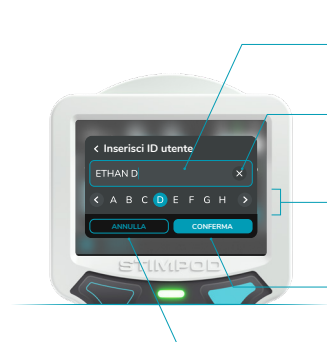
#### Impostazioni Lingua

Tocca le icone delle frecce sinistra e destra associate a questa voce del menu per navigare tra tutte le lingue supportate da STIMPOD NMS450X+.

Il dispositivo adatterà automaticamente la lingua visualizzata come lingua scelta - non sono necessarie ulteriori azioni. Tutte gli avvisi e i messaggi informativi, il menu e i popup saranno quindi visualizzati nella lingua preferita durante il normale uso del dispositivo.

#### Impostazioni ID Utente

Toccare la voce del menu ID utente per accedere e preimpostare un ID utente a scelta.



##### Test ID Utente

Stringa di testo alfanumerica attiva inserita per l'ID utente.

##### Controllo Backspace

Toccare l'icona backspace per rimuovere l'ultimo carattere dal testo dell'ID utente.

##### Caratteri

Toccare le frecce destra e sinistra per navigare tra i caratteri alfanumerici disponibili. Toccare il carattere evidenziato in blu per aggiungerlo al testo dell'ID utente.

##### Pulsante Inserisci

Toccare per salvare l'ID utente e uscire.

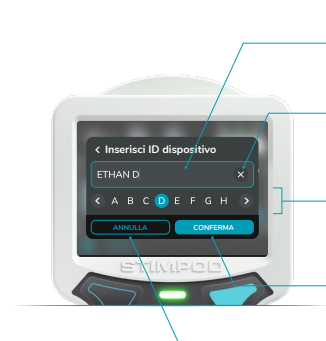
##### Pulsante Cancella

Toccare per eliminare le modifiche e uscire.

- Costruire una stringa di testo ID utente selezionando caratteri alfanumerici dal set di caratteri.
- Toccare le frecce sinistra e destra per navigare tra i caratteri alfanumerici, quindi toccare il carattere evidenziato in blu per aggiungerlo al testo dell'ID utente.
- Toccare l'icona backspace per rimuovere l'ultimo carattere dal testo dell'ID utente.
- Toccare il pulsante Invio per salvare l'ID utente e uscire, o in alternativa toccare il pulsante Annulla per annullare eventuali modifiche e uscire.

#### Impostazioni ID Del Dispositivo

Toccare la voce del menu ID dispositivo per accedere e preimpostare un ID dispositivo a scelta.



##### Test ID Dispositivo

Stringa di testo alfanumerica attiva inserita per l'ID dispositivo.

##### Controllo Backspace

Toccare l'icona backspace per rimuovere l'ultimo carattere dal testo dell'ID dispositivo.

##### Caratteri

Toccare le frecce destra e sinistra per navigare tra i caratteri alfanumerici disponibili. Toccare il carattere evidenziato in blu per aggiungerlo al testo dell'ID dispositivo.

##### Pulsante Inserisci

Toccare per salvare l'ID dispositivo e uscire.

##### Pulsante Cancella

Toccare per eliminare le modifiche e uscire.

- Costruire una stringa di testo ID dispositivo selezionando caratteri alfanumerici dal set di caratteri.
- Toccare le frecce sinistra e destra per navigare tra i caratteri alfanumerici, quindi toccare il carattere evidenziato in blu per aggiungerlo al testo dell'ID dispositivo.
- Toccare l'icona backspace per rimuovere l'ultimo carattere dal testo dell'ID dispositivo.
- Toccare il pulsante Invio per salvare l'ID dispositivo e uscire, o in alternativa toccare il pulsante Annulla per annullare eventuali modifiche e uscire.

# 5 | Note Tecniche

## 5.1 | Valutazione della Performance

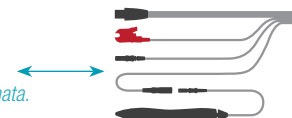
Prima di utilizzare il dispositivo deve essere effettuata una valutazione delle prestazioni nel luogo di utilizzo. La valutazione della performance qui di seguito riportata è conforme alla direttiva tedesca § 5 MPBetreibV.

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



### 5.1.1 | Modalità di Localizzazione del Nervo

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



- Il LED dovrebbe lampeggiare in ROSSO, senza che siano emessi segnali audio.

- Cortocircuitare la connettore dell'ago e il connettore ECG.  
*Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*

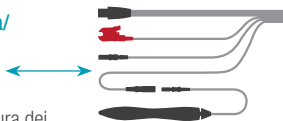


- Il LED dovrebbe lampeggiare in VERDE e, se è abilitato l'audio nel menu, si udirà un 'bip' a ogni stimolo generato.
- Lo stimolo dovrebbe essere generato in base alla frequenza impostata (1,2 o 5 Hz).
- Utilizzando la rotella di scorrimento o i tasti funzione, aumentare gradualmente la corrente fino a 0.5 mA.
- Verificare che la forma d'onda di stimolazione mostrata nella finestra di visualizzazione della forma d'onda sia quadrata come mostrato di seguito.



### 5.1.2 | Combinazione della Modalità di Mappatura/ Localizzazione del Nervo

- Insert the Nerve Mapping/Nerve Locating Cable.
- Cortocircuitare brevemente la sonda per la mappatura dei nervi e il connettore ECG, quindi separarli nuovamente.  
*Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*



- Il LED dovrebbe lampeggiare in ROSSO, senza che siano emessi segnali audio.
- Cortocircuitare la sonda per la mappatura dei nervi e il connettore ECG.  
*Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*



- Il LED dovrebbe lampeggiare in VERDE e, se è abilitato l'audio nel menu, si udirà un 'bip' a ogni stimolo generato.
- Lo stimolo dovrebbe essere generato in base alla frequenza impostata (1,2 o 5 Hz).
- Utilizzando la rotella di scorrimento o i tasti funzione, aumentare gradualmente la corrente fino a 20 mA
- Verificare che la forma d'onda di stimolazione mostrata nella finestra di visualizzazione della forma d'onda sia quadrata come mostrato di seguito.



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

### 5.1.3 | Modalità di Monitoraggio della Trasmissione Neuromuscolare (NMT)

- Inserire il cavo NMBA (AMG).

*Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*



- Assicurarsi che il dispositivo sia in modalità TOF'.
- L'indicatore TOF potrebbe apparire o meno nella finestra dei risultati.
- Collegare i connettori degli elettrodi bianco e rosso.



- Utilizzare la rotellina di scorrimento o il cursore touch per aumentare la corrente a 80 mA.
- Premere il tasto 'Avvia/Pausa' scuotendo l'accelerometro.

*Il modello NMS450X+ dovrebbe rispondere come segue:*

- Il LED lampeggia in VERDE, conformemente alle quattro stimolazioni.
- Ogni stimolazione è accompagnata da un 'bip'.
- Nella finestra di visualizzazione del grafico, quattro barre di altezza diversa dovrebbero indicare che l'accelerometro ha rilevato un movimento.



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

*Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*



- Premere il tasto 'Avvia/Pausa'.
- Il LED non deve lampeggiare in VERDE.
- Nessun suono dovrebbe essere ascoltato.

### 5.1.4 | Modalità di Monitoraggio della NMT (EMG)

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



- Assicurarsi che il dispositivo sia in modalità TOF.
- L'indicatore TOF potrebbe apparire o meno nella finestra dei risultati.
- Collegare un elettrodo EMG e cortocircuitare i cuscinetti di stimolazione e di rilevamento.



- Utilizzare la rotellina di scorrimento o il cursore touch per aumentare la corrente a 80 mA.
- Premere il tasto Avvio/Pausa.

*Il modello NMS450X+ dovrebbe rispondere come segue:*

- Il LED si dovrebbe accendere, lampeggiando in verde, e, se il volume degli effetti sonori non è stato disattivato dal menù, il dispositivo dovrebbe emettere un 'bip' ogni volta che inizia la stimolazione.
- Nella finestra di visualizzazione della forma d'onda non devono apparire barre.



- Separare i cuscinetti di rilevamento o quelli di stimolazione per creare un circuito aperto.  
*Sul display dovrebbe apparire la seguente schermata.*



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

## 5.2 | Specifiche

### Impostazioni delle stimolazioni

Stimolo	Modalità NMT	Modalità di Mappatura del Nervo	Modalità di Localizzazione del Nervo
Tipo di Stimolo	Corrente Controllata	Corrente Controllata	Corrente Controllata
Forma D'onda dello Stimolo	Onda Quadrata Monofasica	Onda Quadrata Monofasica	Onda Quadrata Monofasica
Ampiezza Dell'impulso di Stimolo	200µs ± 5%	50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5%	50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5%
Voltaggio dello Stimolo	400V <sub>max</sub>	400V <sub>max</sub>	100V <sub>max</sub>
Corrente di Stimolo	0-80mA ± 5%	0-20mA ± 5%	0-5mA ± 5%
Frequenza dello Stimolo	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%
Impedenza	0 kΩ - 5 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ
Modalità Operative	AUTO, TOF, PTC, SMC, DEP, ST, DB, TET	-	-

### Fornitura D'energia

Fonte	Tipo	Fattore di forma	Indice	Interfacce elettriche
Batteria rimovibile	Batteria Ricaricabile Agli Ioni di Litio	21700	3.6v, 5000mAh	Caricatore Interno da 5 V, 2 A - Interfaccia USB Caricatore Esterno da Tavolo da 5 V, 2 A 5 ore e 30 minuti per una Carica Completa a 1.3A <sub>max</sub>

\*La batteria non può essere ricaricata internamente mentre lo STIMPOD NMS450X+ è in funzione. La batteria può essere rimossa dal dispositivo per essere ricaricata esternamente.

### Specifiche fisiche

Schermo	Dimensioni
Schermo LCD TFT a Colori da 3.5" a 24 bit con Touch Screen Capacitivo	174mm (L) x 90mm (W) x 35mm (H)
Peso (Dispositivo Senza Batteria)	Peso (Dispositivo con Batteria)
195g	265g
Temperatura D'uso	Temperatura Conservazione e Trasporto
10-40 °C	0 - 50 °C
Umidità per L'uso	Umidità di Stoccaggio e Trasporto
90% RH	90% RH
Pressione Atmosferica di Esercizio	Stoccaggio e Trasporto Pressione Atmosferica
50-106 kPa	50-106 kPa

### Consumo D'energia

Modalità NMT (AMG)		Modalità NMT (EMG)		Modalità MAP / Modalità LOC	
Potenza Media	Uso Continuato	Potenza Media	Uso Continuato	Potenza Media	Uso Continuato
460mW @130mA	Fino a 35 Ore	520mW @150mA	Fino a 32 Ore	426mW @120mA	Fino a 38 Ore

\*Le ore massime di utilizzo continuato sono state determinate per l'intensità di visualizzazione predefinita raccomandata - L'aumento dell'intensità di visualizzazione comporta una riduzione delle ore di utilizzo continuato.

## 5.3 | Pulizia e Disinfezione di STIMPOD NMS450X+

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

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

## 5.4 | Assistenza e Dichiarazione del Produttore

### Istruzioni e Dichiarazione del Produttore – Emissioni di Energia Elettromagnetica – per Tutti Gli Apparecchi e Sistemi

L'utilizzo di STIMPOD NMS450X+ è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS450X+ deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test sull'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2 – Classe A	Al fine di svolgere le funzioni previste, STIMPOD NMS450X+ deve emettere energia elettromagnetica. Le apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze potrebbero essere condizionate.
		STIMPOD NMS450X+ è adatto all'uso in tutti gli ambienti, pertanto può essere utilizzato sia in ambienti domestici che in ambienti collegati a reti pubbliche di erogazione di corrente a basso voltaggio di edifici ad uso abitativo, a condizione che sia osservata l'avvertenza sottostante:  AVVERTENZA: questo apparecchio/sistema è stato progettato per essere utilizzato unicamente da operatori sanitari. Questo apparecchio/sistema può causare interferenze di onde radio, oppure compromettere il funzionamento di apparecchiature situate nelle vicinanze. Pertanto potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione di tali disturbi, ad esempio riorientando/ riposizionando STIMPOD NMS450X+, o schermando l'ambiente.


### Istruzioni e Dichiarazione del Produttore – Immunità Elettromagnetica – per Tutti Gli Apparecchi e Sistemi

L'utilizzo di STIMPOD NMS450X+ è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS450X+ deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

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

## Istruzioni e Dichiarazione del Produttore – Immunità Elettromagnetica

L'utilizzo di STIMPOD NMS450X+ è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS450X+ deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test Sull'immunità	Livello Test IEC 60601	Livello Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Istruzioni
RF Condotta IEC 61000-4-6	3V alla Frequenza di 0.15 - 80MHz e 6V alla Frequenza ISM. Assistenza Domiciliare: 3V alla Frequenza di 0.15-80MHz e 6V alla Banda Radioamatoriale e Frequenza ISM.	3V alla Frequenza di 0.15 - 80MHz e 6V alla Frequenza ISM. Assistenza Domiciliare: 3V alla Frequenza di 0.15-80MHz e 6V alla Banda Radioamatoriale e Frequenza ISM.	<p>I dispositivi per comunicazioni RF portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da STIMPOD NMS450X+, inclusi i cavi, non inferiore a quella minima calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di Separazione Consigliata</b></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>Dove P rappresenta la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) in base ai dati forniti dal produttore del trasmettitore, mentre d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p>
RF Condotta IEC 61000-4-3	3V/m (10V/m Home Healthcare) alla Frequenza di 80-2.700MHz, Modulazione AM. E 9-28V/m alla Frequenza di 385-6.000MHz, Modalità Impulso e Altra Modulazione (su Analisi del Rischio).	3V/m (10V/m Home Healthcare) alla Frequenza di 80-2.700MHz, Modulazione AM. E 9-28V/m alla Frequenza di 385-6.000MHz, Modalità Impulso e Altra Modulazione (su Analisi del Rischio).	<p>Le intensità dei campi dal trasmettitore fisso RF, come determinato dal luogo di un rilevamento elettromagnetico, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.</p> <p> In prossimità di apparecchi contrassegnati dal presente simbolo possono verificarsi delle interferenze:</p>

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

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

<sup>a</sup> Le intensità dei campi dai trasmettitori fissi, come le stazioni per dispositivi di radiotelefonía (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario considerare l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul sito. Se l'intensità del campo rilevata nel luogo in cui viene utilizzato STIMPOD NMS450X+ risulta superiore al livello applicabile di conformità RF di cui sopra, allora è necessario accertarsi che STIMPOD NMS450X+ funzioni correttamente. Qualora venissero rilevate prestazioni non conformi, potrebbero rendersi necessaria l'adozione di ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento di STIMPOD NMS450X+.

## Distanze di Separazione Consigliate tra Apparecchi per Comunicazioni a RF Portatili e Mobili e STIMPOD NMS450X+

STIMPOD NMS450X+ è stato progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF siano controllate. Il cliente o gli operatori di STIMPOD NMS450X+ possono agevolare la prevenzione di interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra gli apparecchi per comunicazioni a RF portatili o mobili (trasmettitori) e STIMPOD NMS450X+ consigliata qui di seguito, conformemente alla massima potenza di uscita dell'apparecchio per le comunicazioni.

Massima Potenza di Uscita Specificata (W)	Distanza di Separazione Conformemente alla Frequenza del Trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz Non Applicabile	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	-	0.12	0.23
0.1	-	0.38	0.73
1	-	1.2	2.3
10	-	3.8	7.3
100	-	12	23

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

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

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

## Istruzioni e Dichiarazione del Produttore – Immunità Elettromagnetica – per Apparecchi e Sistemi Non di Sopravvivenza

L'utilizzo di STIMPOD NMS450X+ è previsto nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'operatore di STIMPOD NMS450X+ deve assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test Sull'immunità	Livello Test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente Elettromagnetico – Istruzioni
Immunità Irradiata 80MHz - 2.5GHz	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	80MHz – 1GHz @ 3V/m & 10V/m 1GHz – 2.5GHz @ 10V/m	Gli apparecchi per comunicazioni a RF portatili e mobile possono compromettere il funzionamento di apparecchi elettromedicali, pertanto devono essere utilizzati a una distanza di separazione consigliata da qualunque componente di tali apparecchi, inclusi i cavi.

# 6 | Prodotti e Accessori

Prodotti e Accessori	Codice Prodotto
STIMPOD NMS450X+ Kit	XT-45030
Cavo Per La Localizzazione/mappatura del Nervo	XT-41014
Cavo Per Il Monitoraggio della NMT AMG (1.8m)	XT-45025
Cavo Per Il Monitoraggio della NMT AMG (3.5m)	XT-45025A
Cavo Per Il Monitoraggio della NMT EMG (1.8m)	XT-45003
Cavo Per Il Monitoraggio della NMT EMG (3.5m)	XT-45003A
Elettrodo NMT (Confezione da 10)	XT-45008
Elettrodo EMG Grande (Confezione da 1)	XT-45009L
Elettrodo EMG Piccolo (Confezione da 1)	XT-45009S
Fascetta per L'accelerometro (Confezione da 5)	XT-45007

Prodotti e Accessori	Codice Prodotto
Cavo Smart Data NMSHow - USB	XT-45100A-NMS
Cavo Smart Data NMSHow - RS232	XT-45100C-NMS
Cavo Smart Data Philips - RS232	XT-45100C-PHI
Batteria Ricaricabile Agli Ioni di Litio	XT-45200
Adattatore di Alimentazione AU	XT-45201-AU
Adattatore di Alimentazione UE	XT-45201-EU
Adattatore di Alimentazione USA	XT-45201-US
Adattatore di Alimentazione per il Regno Unito	XT-45201-UK
Cavo di Ricarica	XT-45202
Caricatore Esterno	XT-45203



# 7 | Appendice A: Rapporto di Eventi Avversi all'FDA

MedWatch è il programma della Food and Drug Administration (FDA) per la segnalazione di reazioni gravi, problemi di qualità del prodotto, ineguaglianza terapeutica ed errori nell'uso di prodotti medici per uso umano, tra cui farmaci, prodotti biologici, dispositivi medici, integratori alimentari, latte artificiale e cosmetici.

Se pensate che voi o qualcuno della vostra famiglia abbia avuto una reazione grave a un prodotto medico, siete invitati a portare il modulo di segnalazione al vostro medico. Il vostro medico può fornire informazioni cliniche basate sulla vostra cartella clinica che possono aiutare la FDA a valutare la vostra segnalazione.

Tuttavia, siamo consapevoli che, per una serie di ragioni, potreste non voler far compilare il modulo al vostro medico o che il vostro medico potrebbe decidere di non compilarlo. L'operatore sanitario non è obbligato a fare rapporto all'FDA. In queste situazioni, potete compilare voi stessi il modulo di segnalazione online.

Riceverete una conferma da parte dell'FDA quando la vostra segnalazione sarà stata ricevuta. Le segnalazioni sono esaminate dal personale della FDA. Sarete contattati personalmente solo se avremo bisogno di ulteriori informazioni.

## Invio delle segnalazioni di eventi avversi all'FDA

Per inviare segnalazioni volontarie di eventi avversi all'FDA, utilizzare uno dei metodi indicati di seguito all'indirizzo [www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting\\_home](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting_home)

**Modulo di segnalazione al consumatore FDA 3500B.** Seguire le istruzioni riportate sul modulo per inviarlo via fax o per posta. Per assistenza nella compilazione del modulo, consultare **MedWatchLearn**. Il modulo è disponibile all'indirizzo [www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf).

Per le segnalazioni telefoniche, chiamare l'FDA al numero 1-800-FDA-1088.

Il modulo di segnalazione FDA 3500 è comunemente utilizzato dagli operatori sanitari. Il modulo è disponibile all'indirizzo <https://www.fda.gov/media/76299/download>



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

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

Web: [www.xavant.com](http://www.xavant.com)