



STIMPOD
NMS450X+

Ilościowy Monitor transmisji nerwowo-mięśniowej (NMT) Precyzyjny Lokalizator Nerwów

Instrukcja użytkowania
Wersja oprogramowania 10.6x

XAVANT
TECHNOLOGY

FDA
CLEARED

CE
1639

XM400-21PLP04-02
21 sierpnia 2024 r.

Producent



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
Strona: www.xavant.com

Autoryzowani przedstawiciele



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holandia



MedEnvoy Szwajcaria
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria



Europe MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Lokal 123
2595 The Hague, Holandia

Szwajcaria
Anandic Medical Systems AG
Stadtweg 24,
CH-8245, Feuerthalen - Szwajcaria

Sponsorzy

Australia
Teleflex Medical Australia
Poziom 4, ulica Coward 197
Mascot Nowa Południowa Walia 2020
Australia

Ostrzeżenie

Prawo federalne (USA) określa, że urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza lub na jego zlecenie.

Odpowiednie wersje oprogramowania

STIMPOD V10.6 lub nowszy.

Wskazania do stosowania

Ten produkt jest urządzeniem do stymulacji nerwów, przeznaczonym do stosowania przez anestezjologa podczas

- Znieczulenia ogólnego w celu ustalenia skuteczności środka blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe przy użyciu nieinwazyjnych elektrod powierzchniowych (NMS450X+).
- Znieczulenie miejscowe w celu:
 - Mapowanie nerwów za pomocą nieinwazyjnej sondy do mapowania nerwów (w zestawie).
 - Lokalizowanie nerwów za pomocą inwazyjnych elektrod/igieł (nie dołączone do zestawu).

Przeciwwskazania

- Infekcja w miejscu nakłucia.
- Znane choroby neurologiczne.
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi.

Ostrzeżenia

- Przeczytajcie całą instrukcję obsługi przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia.
- Używanie kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone z urządzeniem STIMPOD może spowodować poważnych obrażeń.
- Konserwacja tego urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez producenta lub osoby wyraźnie upoważnione przez producenta.
- Nie należy używać urządzenia STIMPOD w pobliżu sprzętu wytwarzającego silne pola elektromagnetyczne, takiego jak sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości. Przewody kablowe mogą działać jak anteny i w rezultacie mogą być indukowane niebezpieczne prądy.
- Nie należy stosować urządzenia STIMPOD u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca, bez uprzedniej konsultacji z odpowiednim lekarzem specjalistą
- Urządzenie nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w stosie z innym sprzętem, a jeśli w sąsiedztwie lub w stosie, urządzenie powinno być obserwowane w celu sprawdzenia normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używane.
- Pacjent powinien unikać kontaktu z metalowymi przedmiotami, które są uziemione, wytwarzają połączenie elektryczne z innym sprzętem i/lub umożliwiają sprzężenie pojemnościowe.
- Kable powinny być umieszczone w taki sposób, aby nie stykały się ani z pacjentem, ani z innymi kablami.

- Jednoczesne podłączenie pacjenta do chirurgicznego sprzętu ME wysokiej częstotliwości i urządzenia STIMPOD może spowodować oparzenia i możliwe uszkodzenie stymulatora.
- Praca w bliskiej odległości (np. 1 m) od sprzętu ME do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.
- Umieszczenie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania komór serca.
- Stymulacja nie powinna być stosowana w poprzek lub przez głowę, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, z przodu szyi (zwłaszcza zatoki szynnej) lub z elektrod umieszczonych na klatce piersiowej i górnej części pleców lub przechodzących przez serce.
- Nie wolno modyfikować tego urządzenia.
- Nie wolno modyfikować urządzenia bez zgody producenta.
- Jeśli urządzenie zostanie zmodyfikowane, należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania urządzenia.
- Urządzenie STIMPOD NIE może być używane w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w atmosferze wzbogaconej tlenem.

Przestrogi

- Przed wymianą baterii należy wyłączyć urządzenie i odłączyć wszystkie kable.
- Usunąć elementy, które mogą negatywnie wpłynąć na połączenie między elektrodami a skórą, np. brud, włosy, olej.
- Przed umieszczeniem jakiegokolwiek zastosowanej części (takiej jak akcelerometr, elektrody EKG i EMG), sprawdzić obszar skóry pod kątem wszelkich istniejących wcześniej schorzeń i unikać ich, jeśli to możliwe.
- Upewnić się, że elektrody nie są uszkodzone lub wysuszone.
- Duża gęstość prądu związana z uszkodzonymi elektrodami może powodować powierzchowne oparzenia.
- Do badań akcelerometriograficznych urządzenie STIMPOD zaprojektowano tak, aby było kompatybilne ze standardowymi elektrodami EKG, jednak w przypadku wysokich prądów należy użyć dedykowanej elektrody NMT, takiej jak Xavant XT45008.
- Elektrody o gęstości prądu przekraczającej 2 mA/cm² mogą wymagać szczególnej uwagi operatora.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze 0 – 50°C.
- Produkt musi być transportowany w dołączonym futerale.
- Produkt i wszystkie akcesoria posiadają certyfikat braku zawartości lateksu.
- Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń lub modyfikacji. Nigdy nie używać uszkodzonych lub zmodyfikowanych części!
- W przypadku odsłonięcia przewodzącej prąd powierzchni urządzenia STIMPOD lub jego kabli, taka przewodząca prąd powierzchnia może porazić osoby, które jej dotykają. Nie

używać takiego urządzenia lub akcesoriów, prosimy o kontakt z producentem w celu naprawy.

- Opóźnienie okresu refrakcji jest ustawione na wartość domyślną, aby uniemożliwić użytkownikowi powtarzanie stymulacji podczas regeneracji synapsy nerwowej po efektach wcześniejszej stymulacji. Okres refrakcji krótszy niż 12 sekund w trybie TOF nie jest zalecany, ponieważ pomiary mogą nie odzwierciedlać wpływu środków blokujących na połączenie nerwowo-mięśniowe.
- Nie należy umieszczać elektrody stymulujące STIMPOD w pobliżu innych elektrod pomiarowych, np. elektrod EEG lub EKG.

Specyfikacja zastosowania

- Populacja pacjentów obejmuje pacjentów w każdym wieku, o różnej wadze i narodowości (z wyłączeniem noworodków do elektromiografii). Zdrowie i stan pacjenta opisano w przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach i przestrożach.
- Użytkownik musi być pracownikiem służby zdrowia ze znajomością anatomii.
- Wymagania dotyczące warunków użytkowania urządzenia, takich jak gabinet lekarski i sala operacyjna opisano w wytycznych i oświadczeniu producenta.
- Urządzenie może być używane na dowolnej części ciała z wyjątkiem ograniczeń opisanych w ostrzeżeniach i przestrożach lub określonych w sekcji 3 dla trybu NMT.

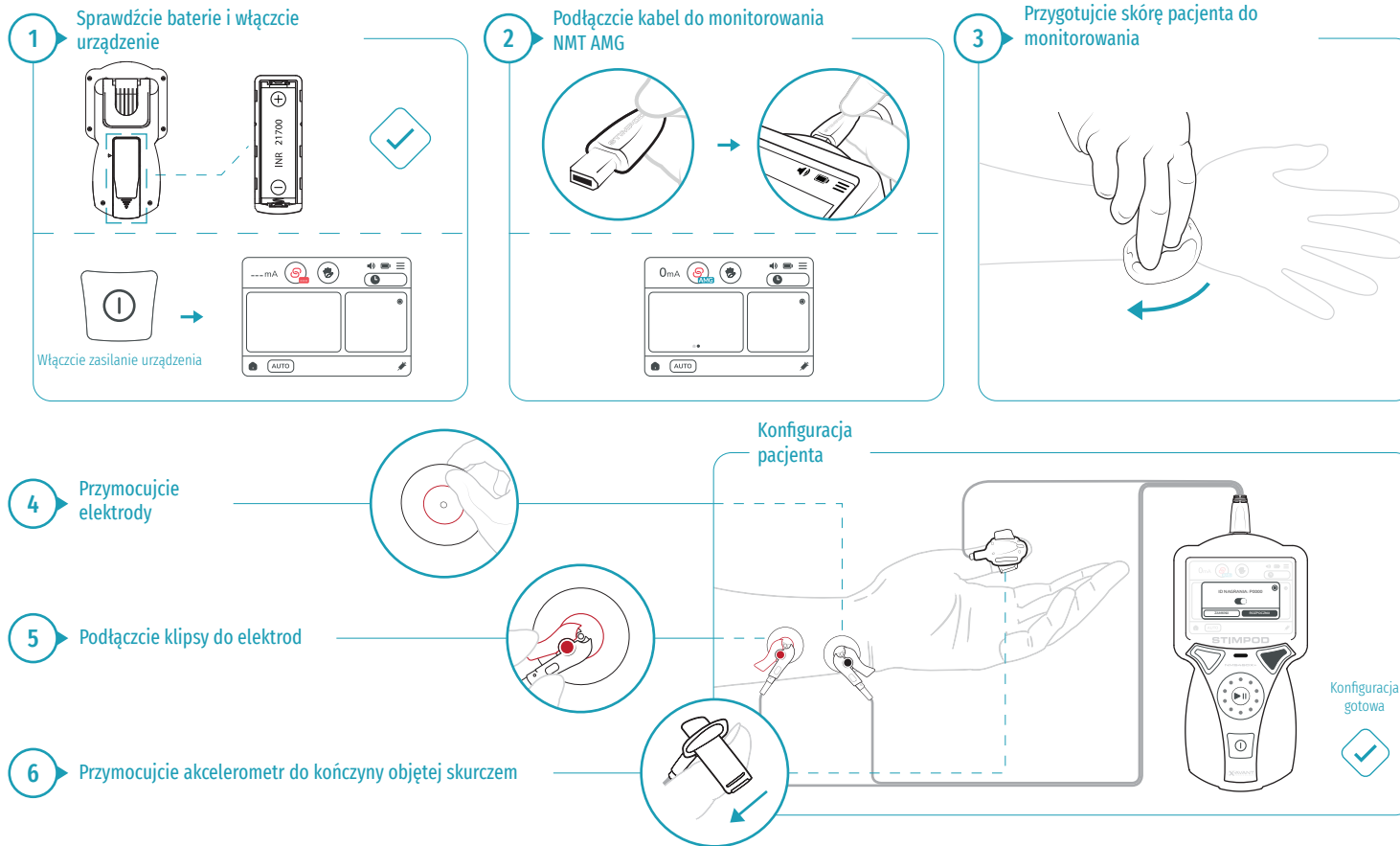
Gwarancją

- STIMPOD (tylko urządzenie) objęte jest 24-miesięczną gwarancją obejmującą wady produkcyjne, pod warunkiem, że urządzenie było używane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Kable dołączone do zestawu STIMPOD są objęte 6-miesięczną gwarancją na wady produkcyjne, pod warunkiem, że kable były używane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Obudowy STIMPOD nie należy otwierać pod żadnym pozorem. Otwarcie urządzenia powoduje utratę gwarancji.

STIMPOD NMS450X+ jest zgodny z następującymi normami:

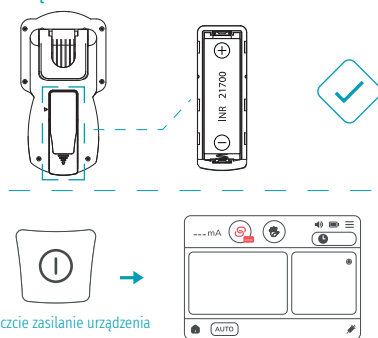
- IEC 60601-1, IEC 60601-2-10, IEC 60601-2-40
- IEC 60601-1-2: CISPR 11 grupa 1 klasa A; IEC 61000-4-2; IEC 61000-4-3
- ISO 13485, dyrektywa 93-42-EEC

AMG akceleromyografia przygotowanie pacjenta



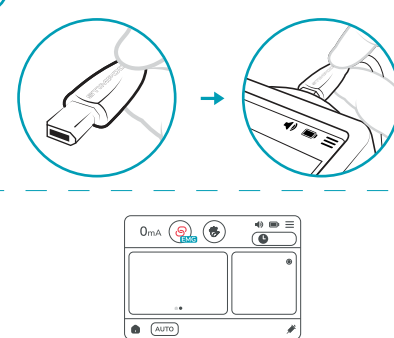
EMG elektromiografia przygotowanie pacjenta

1 Sprawdźcie baterie i włączcie urządzenie

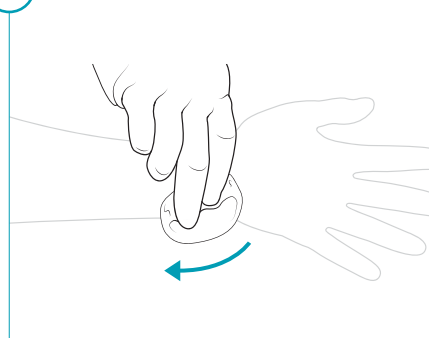


Włączcie zasilanie urządzenia

2 Podłączcie kabel do monitorowania NMT EMG



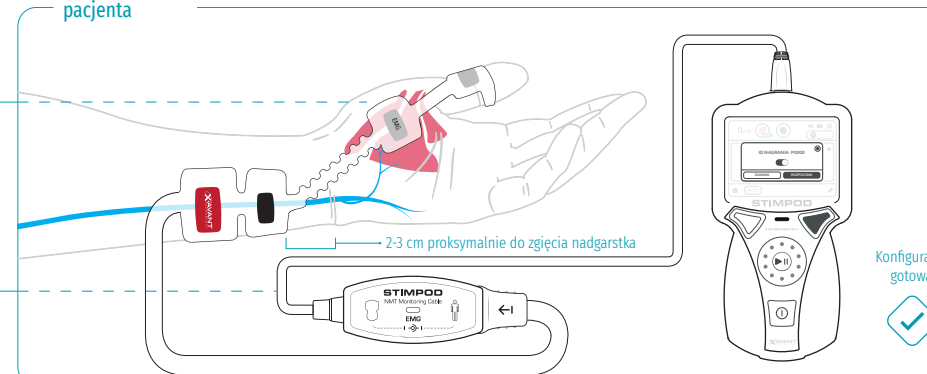
3 Przygotujcie skórę pacjenta do monitorowania



4 Przymocujcie elektrodę EMG do pacjenta

5 Podłączcie elektrodę EMG do kabla monitorującego NMT EMG

Konfiguracja pacjenta



2-3 cm proksymalnie do zgięcia nadgarstka

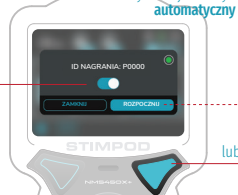
Konfiguracja gotowa

Opcje Stymulacji Pacjenta do Monitoringu NMT u Pacjentów

I Opcja A: OneTouch NMT (Tryb AUTO)

1 Rozpocznij badanie

Włączenie/wyłączenie nagrywania badania
Wybierz „START CASE” („rozpocznij badanie”), aby zainicjować tryb automatyczny



lub

2 Rozpoczęto monitoring całościowy

Wartość prądu odniesienia i głębokość blokady są automatycznie określone i monitorowane



3 Wybierz żądany widok

Przesuń palcem, aby poruszać się po dostępnych wykresach falowych/ widokach



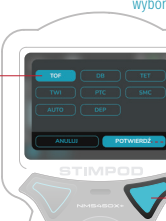
I Opcja B: Stymulacja Ręczna

1 Naciśnij przycisk „Mode”, aby wybrać tryb



2 Wybierz tryb stymulacji

Wybierz tryb „TOF”
Potwierdź wybór trybu



3 Dostosuj wartość natężenia prądu

Dostosuj za pomocą kółka do przewijania



Naciśnij Enter
lub
Dostosuj za pomocą wyświetlacza dotykowego



4 Naciśnij Play, aby uruchomić stymulację

Naciśnij przycisk odtwarzania



Krótkie naciśnięcie powoduje pojedynczą stymulację
lub
Długie naciśnięcie (pow. 2 sek.) powoduje powtarzaną stymulację

Spis treści

1 | Zapoznanie się z urządzeniem STIMPOD NMS450X+ 8

1.1 Opis urządzenia	8
1.2 Układ urządzenia	9
1.3 Układ ekranu	10
1.4 Akcesoria	11
1.5 Ostrzeżenia i komunikaty informacyjne	13
1.5a Komunikaty informacyjne, oparte na zdarzeniach	13
1.5b Wiadomości informacyjne dotyczące zarządzania zabiegiem	13
1.5c Komunikaty ostrzegawcze o wyłączeniu	14
1.5d Komunikaty ostrzegawcze ogólne	14
1.6 Wykrywanie otwartego/zamkniętego obwodu	15
1.7 Automatyczne wyłączenie	15
1.8 Symbole	15

2 | Lokalizowanie/mapowanie nerwów NMS450X+ 16

2.1 Regulacja prądu w LOC i MAP	19
2.1a Regulacja prądu w trybie LOC	19
2.1b Regulacja prądu w trybie MAP	19
2.2 Regulacja szerokości impulsu	19
2.3 Regulacja częstotliwości stymulacji	19
2.4 Wskaźnik bliskości	19

3 | Monitorowanie transmisji nerwowo-mięśniowej (NMT) NMS450X+ . . . 20

3.1 Wprowadzenie do NMT monitorowania	20
3.2 Kable i czujniki do monitorowania NMT	21
3.3 Miejsca stymulacji do NMT monitorowania	21
3.4 Weryfikacja rozmieszczenia elektrod	22
3.5 AMG akceleromyografia przygotowanie pacjenta	23

3.6 EMG elektromiografia przygotowanie pacjenta	24
3.7 Regulacja prądu	26
3.8 Regulacja trybu stymulacji	26
3.9 Opóźnienie okresu refrakcji	27
3.10 Stymulacja pojedyncza a stymulacja powtarzana	27
3.11 Regulacja szybkich timerów	28
3.12 Regulacja częstotliwości drgań / skurczów tężcowych	28
3.13 Tryb automatyczny	29
3.14 Stymulacja serią czterech impulsów (TOF)	32
3.15 Liczba post-tężcowa (PTC)	32
3.16 Prąd supramaksymalny (SMC)	33
3.17 Drganie (TW)	33
3.18 Skurcz tężcowy (TET)	34
3.19 Monitorowanie depolaryzującego miorelaksantu (DEP)	34
3.20 Tryb podwójnego impulsu (DB)	35

4 | Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia 36

4.1 Dostęp do ustawień menu	36
4.2 Ustawienia stymulacji domyślnie	36

5 | Informacje techniczne 41

5.1 Test wydajności	41
5.2 Specyfikacje	45
5.3 Czyszczenie i dezynfekcja STIMPOD NMS450X+	45
5.4 Wytyczne i deklaracja producenta	46

6 | Produkty i akcesoria 49

7 | Załącznik A: Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do FDA 50



1 | Zapoznanie się z urządzeniem **STIMPOD NMS450X+**

1.1 | Opis urządzenia

STIMPOD NMS450X+ to ilościowy monitor transmisji nerwowo-mięśniowej (NMT) wykorzystujący trójosiową akcelerometrię lub elektromiografię w celu zapewnienia ilościowej informacji zwrotnej w czasie rzeczywistym.

STIMPOD NMS450X+ jest również narzędziem do precyzyjnego mapowania nerwów i określenia ich lokalizacji. Przeszkórne mapowanie nerwów za pomocą stymulacji elektrycznej polega na podłączeniu stymulatora nerwów do przewodzącego długopisu w celu ustalenia najbardziej powierzchniowego aspektu nerwu ruchowego - wskazanego jako określony punkt na powierzchni skóry, w którym obserwuje się najsilniejszą wywołaną odpowiedź nerwowo-mięśniową na stymulację elektryczną. Przeszkórna lokalizacja nerwów polega

na podłączeniu stymulatora nerwów do przewodzącej igły znieczulającej w celu określenia podskórnej lokalizacji nerwu - wskazanej jako określony punkt pod powierzchnią skóry, w którym obserwuje się najniższy prąd progowy wymagany do wywołania odpowiedzi nerwowo-mięśniowej na stymulację elektryczną.

UWAGA: To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza posiadającego odpowiednią wiedzę w zakresie znieczulenia. Sprzedaż lub zakup urządzenia jest ograniczony do licencjonowanych lekarzy, zgodnie z prawem kraju/ państwa, w którym on/ona praktykuje lub w którym urządzenie ma być używane.

1.2 | Układ urządzenia

1 Kable połączeniowe

Aby aktywować odpowiedni tryb, podłączcie kombinowany kabel do mapowania/lokalizacji nerwów lub kabel NMT.

2 Ekran wyświetlacza

Kolorowy wyświetlacz LCD z pojemnościowym ekranem dotykowym sterowaniem i regulacją jasności podświetlenia.

3 Prawy klawisz funkcyjny

Kontekstowy klawisz wyboru - odpowiada przyciskom na wyświetlaczu, które są w kolorze niebieskim. Klawisz regulacji i przewijania - umożliwia precyzyjne przyrostowe zwiększanie natężenia prądu i przewijanie widoków kształtu fali.

4 Lewy klawisz funkcyjny

Klawisz wyboru kontekstowego - odpowiada przyciskom na wyświetlaczu, które są koloru czarnego. Klawisz regulacji i przewijania - umożliwia precyzyjne przyrostowe zmniejszenie natężenia prądu i przewijanie widoków kształtu fali.

5 Wskaźnik LED stymulacji

Miga na zielono — dostarczony impuls stymulacyjny. Miga na czerwono — obwód otwarty lub błąd stymulacji.

6 Klawisz odtwarzania/pauzy

Naciśnij, aby rozpocząć/zatrzymać stymulację lub zabieg.

7 Kółko przewijania

Dotyk pojemnościowy, promieniowy suwak - zapewniają alternatywne narzędzie do regulacji prądu stymulacji we wszystkich trybach stymulacji (również regulowane za pomocą ekranu dotykowego).

8 Klawisz włączania/Wyłączania

Krótkie naciśnięcie włącza urządzenie, długie naciśnięcie (>2 sek) aby wyłączyć urządzenie.



Wielofunkcyjny klips

Pokrywa komory baterii

1.3 | Układ ekranu

1 Sterowanie rozmieszczenia elektrod

Wskazuje lokalizację i rozmieszczenie elektrod stymulacyjnych i monitorujących - Dotknijcie, aby ustawić położenie elektrod.

2 Wskaźnik obwodu otwartego/zamkniętego

Wskazuje stan obwodu otwartego/zamkniętego aktualnie podłączonego kabla stymulacji.

Zielony: obwód zamknięty, **Czerwony:** obwód otwarty
Dotknijcie, aby zidentyfikować lokalizację stanu otwartego obwodu.

3 Sterowanie ustawień prądu

Wskazuje intensywność prądu stymulacji - Dotknijcie, aby dostosować intensywność prądu. Zmierzony prąd wyświetlany jest również, jeśli różni się od aktualnego ustawienia o więcej niż 10%.

4 Identyfikator kabla stymulacji

Wskazuje typ kabla stymulacji podłączonego do urządzenia STIMPOD.

5 Okno wyświetlacza kształtu fali

Wyświetla graficzne wyniki stymulacji i kształtów fal.

6 Karuzela kształtu fali

Wskazuje, kiedy dostępnych jest wiele widoków wykresów lub kształtów fal - przesuwać palcem w lewo i w prawo nad oknem, aby poruszać się między dostępnymi widokami.

7 Ekran główny

Dotknijcie, aby powrócić do ekranu głównego wyświetlacza dla aktualnie wybranego trybu stymulacji.

8 Sterowanie trybu stymulacji

Wskazuje aktualnie wybrany tryb stymulacji - Dotknijcie, aby ustawić lub zmienić żądany tryb stymulacji.



9 Wskaźnik referencji

Wskazuje, że wartość referencji stymulacji została pobrana i zapisana

10 Sterowanie ustawień urządzenia

Wskazuje poziom głośnika i stan baterii - Dotknijcie, aby ustawić lub zmienić poziom głośnika i jasność wyświetlacza oraz wyświetlić stan naładowania baterii.

11 Sterowanie Ustawienia menu

Dotknijcie, aby ustawić lub zmienić ustawienia użytkownika, ustawienia NMT, ustawienia LOC i opcje rejestrowania danych.

12 Sterowanie Ustawienia timera

Wskazuje aktywny timer odliczający - Dotknijcie, aby włączyć/wyłączyć timer powtarzania i dostosować ustawienia timera.

13 Okno wyświetlacza wyników numerycznych

Wyświetla numeryczne wyniki stymulacji.

14 Sterowanie komunikatów ostrzegawczych

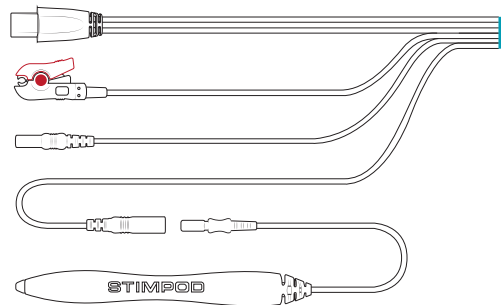
Wyświetla najnowszy komunikat ostrzegawczy - Dotknijcie, aby usunąć komunikat ostrzegawczy.

1.4 | Akcesoria

UWAGA: Używanie kabli lub akcesoriów różnych od tych, które znajdują się w zestawie STIMPOD może spowodować poważnych obrażeń.

NOTATKA: Elektrody EKG i igły do lokalizacji nerwów nie wchodzi w skład tego opakowania.

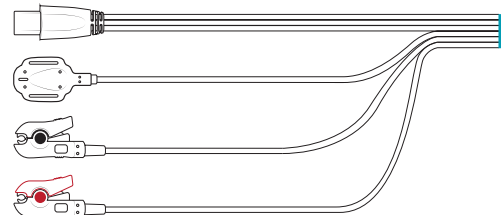
OSTRZEŻENIE: Przed użyciem sondy do mapowania nerwów należy ją przetrzeć sterylną chusteczką.



● Kabel do mapowania/ lokalizacji nerwów (XT-41014):

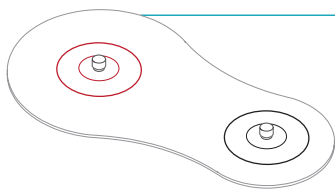
- Kabel służy do aktywacji trybu mapowania/lokalizacji nerwów na urządzeniu STIMPOD.
- Złącze czerwone (anodowe) jest przeznaczone do mocowania na standardowej elektrodzie EKG.
- Ergonomicznie zaprojektowana sonda do mapowania nerwów skórnych zapewnia użytkownikowi proste i niezawodne rozwiązanie do mapowania nerwów.
- Złącze igły 2 mm pasuje do igieł różnych marek.

AMG Akcesoria (STIMPOD NMS450X+)



● NMT Kabel monitorujący AMG (XT-45025) i 3.5 m (XT-45025A):

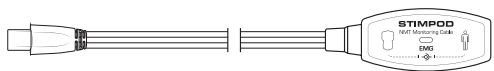
- Kabel AMG umożliwia monitorowanie NMT oparte na technologii AMG na urządzeniu STIMPOD.
- Złącza czerwone (anoda) i czarne (katoda) są przeznaczone do mocowania na elektrodzie Xavant NMT (XT-45008) lub na standardowej elektrodzie EKG.
- Akcelerometr jest przeznaczony do przymocowania do kończyny objętej skurczem (w przypadku nerwu łokciowego będzie to kciuk).



● Elektroda NMT (XT-45008):

- Połączenia oznaczone kolorami wskazują biegunowość połączeń kabla NMT
- Większa powierzchnia czerwonej elektrody (anody) zmniejsza gęstość prądu anody i zapobiega hiperpolaryzacji.
- Opatentowany żel i żelowy styk zostały specjalnie zaprojektowane do przesyłania dużych prądów.

Akcesoria EMG (STIMPOD NMS450X+)



Kabel monitorujący NMT EMG 1.8 m (XT-45003) i 3.5 m (XT-45003A):

- Kabel EMG służy do włączania monitorowania NMT opartego na EMG na urządzeniu STIMPOD.
- Kabel EMG łączy się bezpośrednio z elektrodą EMG.



EMG Elektroda duża (XT-45009L) i mała (XT-45009S):

- Jednorazowa elektroda EMG jest przykładana bezpośrednio do pacjenta w celu monitorowania NMT w oparciu o EMG za pomocą kabla EMG.
- Opatentowany interfejs złącza został specjalnie zaprojektowany do bezpośredniego połączenia z kablem monitorującym NMT (EMG).
- Opatentowany żel i żelowy styk zostały specjalnie zaprojektowane do przesyłania dużych prądów.



Smart Data Kabel (STIMPOD NMS450X+)

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

- Podłącz dane AMG/EMG bezpośrednio do kompatybilnego monitora Philips.



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

- Przesyłanie danych AMG/EMG bezpośrednio do komputera/monitora za pomocą protokołu NMSHOW.



Inteligentny kabel danych NMSHOW RS232 (XT-45100C-NMS):

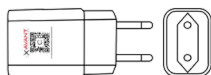
- Przesyłanie danych AMG/EMG bezpośrednio do komputera/monitora za pomocą protokołu NMSHOW.

Akcesoria do ładowania



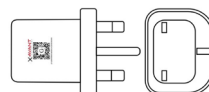
Kabel do ładowania (XT-45202):

- Kabel do ładowania służy do podłączenia STIMPOD NMS50X+ do zasilacza w celu bezpośredniego wewnętrznego ładowania akumulatora.



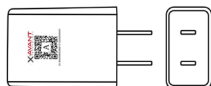
EU Zasilacz (XT-45201-EU):

- Europejski zasilacz do ładowania wewnętrznego.



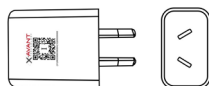
UK Zasilacz (XT-45201-UK):

- Brytyjski zasilacz do wewnętrznego ładowania.



US Zasilacz (XT-45201-US):

- Amerykański zasilacz do wewnętrznego ładowania.



AU Zasilacz (XT-45201-AU):

- Australijski zasilacz do wewnętrznego ładowania.

1.5 | Ostrzeżenia i komunikaty informacyjne

Komunikaty ostrzegawcze i informacyjne pojawiają się na ekranie wyświetlacza w odpowiedzi na dany błąd lub stan związany z działaniem i użytkowaniem urządzenia.



1.5a Komunikaty informacyjne, oparte na zdarzeniach

Komunikaty te są wyświetlane na głównym ekranie wyświetlacza w odpowiedzi na działania operatora lub warunki operacyjne podczas NMT monitorowania. Komunikat jest wyświetlany na krótki czas (2-3 sekundy), zanim zostanie ponownie usunięty z widoku.

Aktywne Opóźn
Refrakcji

Aktywne Opóźn Refrakcji

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany po naciśnięciu klawisza odtwarzania w celu rozpoczęcia nowej stymulacji, gdy trwa odliczanie czasu.

Stymulacja
w Toku

Stymulacja w Toku

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany po naciśnięciu klawisza odtwarzania w celu rozpoczęcia nowej stymulacji, gdy stymulacja jest już w toku, lub podczas manipulacji na wyświetlaczu.

Nieprawidłowe Dane NMT

Nieprawidłowe Dane NMT

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany w trybach pracy NMT, gdy dane czujnika nie zostały odebrane lub są uszkodzone, lub gdy stosunek TOF/DB przekracza 150%.

Pamięć Zapelniona w 95%

Pamięć Zapelniona w 95%

Komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy pamięć wewnętrzna urządzenia do zapisywania danych zabiegu jest zapelniona w 95%.

Pamięć Zapelniona

Pamięć Zapelniona

Komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy pamięć wewnętrzna urządzenia do zapisywania danych zabiegu jest pełna.

1.5b Wiadomości informacyjne dotyczące zarządzania zabiegami

Komunikaty te są generowane w odpowiedzi na szczególne warunki związane z NMT monitorowaniem zabiegu. Komunikaty te są początkowo wyświetlane w obszarze dokowania na dole obszaru wyświetlacza, ale można je usunąć, po prostu dotykając ich.



Nie Znalezione SMC
Domyślne 60mA

Nie znaleziono SMC

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy SMC nie znajdzie prawidłowej wartości prądu supramaksymalnego. Prąd stymulacji jest domyślnie ustawiony na 60 mA dla miejsc stymulacji innych niż twarz i na 30 mA dla miejsc stymulacji twarzy.



Wykryto Paraliż
Domyślne 60mA

Wykryto Paraliż

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy urządzenie ustali, że przed rozpoczęciem monitorowania NMT pacjentowi podano środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.



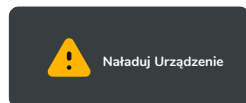
Artefakt Stymulacji

Artefakt Stymulacji

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy w sygnale EMG wykryte zostaną efekty impulsu stymulującego.

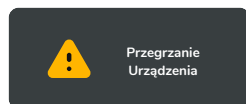
1.5c Komunikaty ostrzegawcze o wyłączeniu

Te wiadomości są wyświetlane na ekranie głównym wyświetlacza w odpowiedzi na obawy dotyczące bezpieczeństwa lub stanu, który wymaga interwencji operatora, i pozostaje na wyświetlaczu przez krótki okres czasu (2-3 sekundy), zanim urządzenie automatycznie wyłączy się.



Naładuj Urządzenie

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy baterie są wyczerpane - urządzenie wyłączy się.



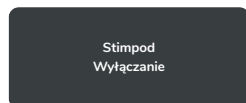
Przegrzanie Urządzenia

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy temperatura urządzenia jest zbyt wysoka - urządzenie wyłączy się.



Błąd Urządzenia

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy wystąpiła wewnętrzna usterka i urządzenie musi zostać wyłączone ze względów bezpieczeństwa.

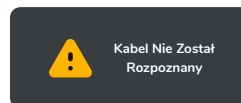


STIMPOD Wyłączenie

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany tuż przed wyłączeniem urządzenia z powodu zagrożenia bezpieczeństwa, stanu wymagającego interwencji operatora lub braku aktywności operatora przez 10 minut.

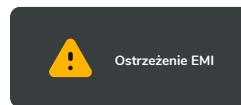
1.5d Komunikaty ostrzegawcze ogólne

Komunikaty te są wyświetlane na ekranie w odpowiedzi na warunki operacyjne i pozostają widoczne, dopóki warunek, który wywołał komunikat, nie zostanie usunięty.



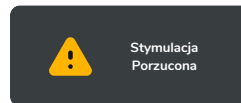
Kabel nie Został Rozpoznany

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany po podłączeniu kabla, który nie jest obsługiwany przez urządzenie.



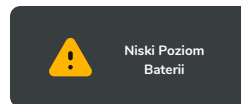
Ostrzeżenie EMI

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany w przypadku wykrycia zewnętrznych zakłóceń elektrycznych.



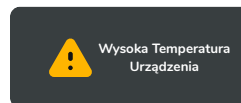
Stymulacja Porzucona

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy dostarczony prąd w SMC różni się od ustawionego prądu o więcej niż 10% lub stymulacja została przerwana.



Niski Poziom Baterii

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy bateria jest rozładowana i wymaga naładowania, ale urządzenie nadal nadaje się do użytku.



Wysoka Temperatura Urządzenia

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy temperatura baterii wzrasta powyżej normalnej temperatury roboczej, ale urządzenie nadal nadaje się do użytku.

1.6 | Wykrywanie otwartego/zamkniętego obwodu

STIMPOD dokonuje pomiarów impedancji w regularnych odstępach czasu, aby wykryć, czy połączenie pomiędzy STIMPODEM a pacjentem stanowi obwód zamknięty.

Wykryto obwód zamknięty:

- Pacjentowi są dostarczone impulsy stymulujące.
- Głośnik emituje sygnał dźwiękowy, a wskaźnik LED miga na zielono z każdym pomyślnie dostarczonym impulsem stymulacji.
- Wskaźnik obwodu otwartego/zamkniętego na ekranie wyświetlacza świeci się na zielono.

Wykryto obwód otwarty:

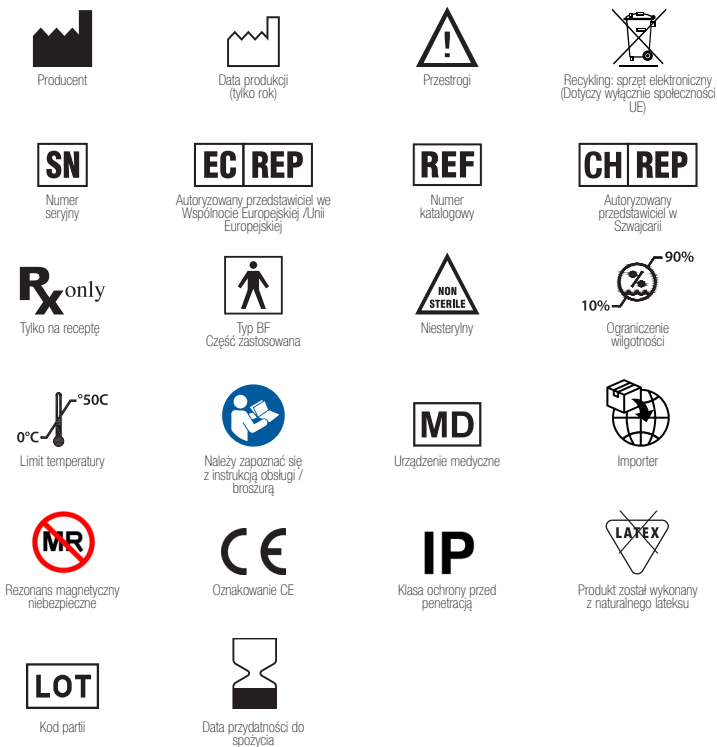
- Żadne impulsy stymulujące nie są generowane ani dostarczane do pacjenta.
- Głośnik milczy, a wskaźnik LED miga na czerwono dla każdego impulsu stymulującego, który nie został dostarczony do pacjenta.
- Wskaźnik otwartego/ zamkniętego obwodu, na wyświetlaczu świeci się na czerwono.



1.7 | Automatyczne wyłączenie

STIMPOD wyłącza się po 10 minutach braku interakcji z użytkownikiem lub pacjentem.

1.8 | Symbole





2 | Lokalizowanie/mapowanie nerwów

NMS450X+

Tryb lokalizacji (LOC)

Lokalizacja nerwów za pomocą stymulacji elektrycznej polega na podłączeniu stymulatora nerwów do przewodzącej, lokalizującej igły (nie wchodzi w skład zestawu), przez którą można podać miejscowe środki znieczulające. Zabieg ten polega na podskórnej stymulacji komponentu ruchowego odpowiedniego nerwu obwodowego w celu zlokalizowania nerwu.

- Wybierzcie ten tryb, podłączając kabel do lokalizacji/mapowania nerwów.
- Urządzenie STIMPOD automatycznie ustawi domyślny zakres prądu lokalizacji nerwów (0.00 - 5.00 mA) i wyświetli wskaźnik LOC.

Podczas korzystania z igły do lokalizacji nerwów

1 Wskaźnik trybu LOC

Wskazuje tryb lokalizacji, gdy kabel mapowania/ lokalizacji jest podłączony, a igła stymulacyjna styka się ze skórą pacjenta.

2 Bieżące ustawienie

Wskazuje intensywność prądu stymulacji.

3 Wskaźnik zbliżenia

Wskazuje bliskość igły względem nerwu w oparciu o siłę odpowiedzi w stosunku do dostarczonego ładunku.

4 Okno wyświetlacza kształtu fali

Wyświetla kształt fali impulsu stymulującego dostarczonego do igły stymulującej.

5 Wskaźnik szerokości impulsu

Wskazuje ustawienie szerokości impulsu stymulacji.



6 Sterowanie ustawień urządzenia

Jeśli opcja ta jest włączona, głośnik emituje sygnał dźwiękowy za każdym razem, gdy dostarczany jest bodziec. Wysokość sygnału dźwiękowego będzie się zwiększać i zmniejszać wraz z bieżącym ustawieniem intensywności.

7 Sterowanie ustawień impulsów

Wskazuje aktualnie wybraną stymulację Częstotliwość - Dotknijcie, aby ustawić lub zmienić częstotliwość i/lub szerokość impulsu.

8 Wskaźnik ładowania

Wskazuje ładunek dostarczony dla ostatniego danego impulsu stymulacji.

Tryb mapowania (MAP)

Przezskórne mapowanie nerwów umożliwia anestezjologowi mapowanie konkretnego nerwu powierzchniowego przed lokalizacją nerwu za pomocą igły. Osiąga się to poprzez stymulację komponentu motorycznego odpowiedniego nerwu obwodowego przezskórnie za pomocą sondy do mapowania nerwów. Technika ta zapewnia wyższy wskaźnik powodzenia w kierowaniu igły do właściwego nerwu.

- Tryb ten jest wybierany, gdy przewód do mapowania/lokalizacji nerwów jest podłączony, a sonda do mapowania znajduje się w stanie zamkniętego obwodu na skórze pacjenta.

Podczas korzystania z sondy do mapowania nerwów

1 Wskaźnik trybu MAP

Wskazuje tryb mapowania, gdy podłączony jest przewód mapowania/lokalizacji i tylko długopis stymulujący styka się ze skórą pacjenta.

2 Bieżące ustawienie

Wskazuje intensywność prądu stymulacji.

3 Okno wyświetlacza kształtu fali

Wyświetla przebieg impulsu stymulacji dostarczonego do pióra stymulującego.

4 Wskaźnik szerokości impulsu

Wskazuje ustawienie szerokości impulsu stymulacji.



Tryb ten oferuje użytkownikowi możliwość mapowania i lokalizowania nerwów bez konieczności przelączania lub odłączania kabli.

Po podłączeniu kabla do mapowania/lokalizacji nerwów urządzenie STIMPOD domyślnie ustawi zakres prądu do lokalizacji nerwów (0-5 mA). Prąd zostanie skierowany do igły do lokalizacji nerwów, a urządzenie STIMPOD podejmie próbę stymulacji. Jeśli sonda mapująca dotknie pacjenta, urządzenie STIMPOD przełączy się w tryb mapowania nerwów i rozpocznie monitorowanie sondy do mapowania (0-20 mA). Za każdym razem, gdy sonda do mapowania nerwów i igła do lokalizacji nerwów jednocześnie zetkną się z pacjentem, igła będzie miała pierwszeństwo.

5 Sterowanie ustawień urządzenia

Jeśli opcja ta jest włączona, głośnik emituje sygnał dźwiękowy za każdym razem, gdy dostarczany jest bodziec. Wysokość sygnału dźwiękowego będzie się zwiększać i zmniejszać wraz z bieżącym ustawieniem intensywności.

6 Sterowanie ustawień impulsu

Wskazuje aktualnie wybraną stymulację Częstotliwość - Dotknijcie, aby ustawić lub zmienić częstotliwość i/lub szerokość impulsu.

7 Wskaźnik ładowania

Wskazuje poziom ładunku podany dla ostatniego udanego impulsu stymulacji.

2.1 | Regulacja prądu w LOC i MAP

Prąd stymulacji w trybie LOC i MAP można regulować w predefiniowanych przyrostach za pomocą lewego i prawego klawisza funkcyjnego lub kółka przewijania na klawiaturze.

Regulacja prądu za pomocą klawiszy funkcyjnych



Regulacja prądu za pomocą kółka przewijania



2.1a | Regulacja prądu w trybie LOC

Zakres prądu domyślnie: 0.00 - 5.00 ma

Regulowany w następujących domyślnych przyrostach:

- 0.0 – 0.6 mA Domyślnie 0.1 mA
- 0.6 – 2.0 mA Domyślnie 0.2 mA
- 2.0 – 5.0 mA Domyślnie 0.5 mA

2.1b | Regulacja prądu w trybie MAP

Zakres prądu domyślnie: 0.00 - 20.00mA

Regulacja w przyrostach co 1 mA.

2.2 | Regulacja szerokości impulsu

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

Domyślnie: 0.05ms

Dotknijcie ikony sterowania ustawieniami impulsu na ekranie wyświetlacza, aby wybrać żądaną szerokość impulsu z listy obsługiwanych ustawień szerokości impulsu.

2.3 | Regulacja częstotliwości stymulacji

Opcje: 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz

Domyślnie: 2 Hz

Dotknijcie ikony sterowania ustawieniami impulsu na ekranie wyświetlacza, aby wybrać żądaną częstotliwość stymulacji z listy obsługiwanych ustawień częstotliwości.

2.4 | Wskaźnik bliskości

Dotyczy to wyłącznie trybu lokalizacji

Wskaźnik zbliżeniowy informuje użytkownika o tym, że zostały osiągnięte wymagane ograniczenia naładowania. Funkcja ta umożliwia użytkownikowi konfigurowanie górnego i dolnego ograniczenia naładowania. Gdy skurcz zostanie wywołany przy ustawionym ładunku, wskaźnik ten powinien wskazywać użytkownikowi, że igła osiągnęła pożądaną bliskość nerwu. Bliskość ta jest sygnalizowana wizualnie i dźwiękowo.

Wskazanie wizualne:

- Wskazanie wizualne w oknie kształtu fali za pomocą dwóch przerywanych linii.
- Górna linia wskazuje górne ograniczenie.
- Dolna linia wskazuje dolne ograniczenie.

Wskazanie dźwiękowe:

- Skuteczny bodziec powyżej zasięgu bliskości wyemituje pojedynczy sygnał dźwiękowy.
- Skuteczny bodziec w zasięgu bliskości wyda podwójny sygnał dźwiękowy.
- Skuteczny bodziec poniżej zakresu bliskości wyda potrójny sygnał dźwiękowy.



3 | Monitorowanie transmisji nerwowo-mięśniowej (NMT) NMS450X+

3.1 | Wprowadzenie do NMT monitorowania

Monitorowanie NMT służy do określenia głębokości blokady środka blokującego przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (NMBA) poprzez stymulację elektryczną nerwu obwodowego w sposób okresowy, a następnie ilościowo i obiektywnie mierząc siłę powstałej odpowiedzi nerwowo-mięśniowej dla każdej stymulacji.

W zakresie monitorowania NMT względna siła wywołanej odpowiedzi dla okresowego bodźca o danym kształcie, wielkości, czasie trwania i częstotliwości powtarzania zmienia się wraz ze zmianą głębokości blokowania NMBA – co czyni go skutecznym sposobem oceny stopnia blokady nerwowo-mięśniowej na sali operacyjnej, oddziale opieki po anestezjologicznej i oddziale intensywnej terapii.

STIMPOD NMS450X+ zapewnia obsługę następujących trybów stymulacji na potrzeby monitorowania NMT: Auto, Tryb poczwórny, Post TetanicCount, supramaksymalny prąd, monitorowanie depolaryzującego środka zwiótczającego mięśnie, tryb Twitch, Tężec i Double Burst.

Tych trybów stymulacji można używać po podłączeniu kabla monitorującego NMT wyprodukowanego przez firmę Xavant do urządzenia STIMPOD.

3.2 | Kable i czujniki do monitorowania NMT.

STIMPOD NMS450X+ przewiduje dwie różne technologie czujników do monitorowania NMT, a mianowicie akcelerometrię (AMG) i elektromiografię (EMG).

Kabel do monitorowania NMT (AMG).

W tym przypadku kabel do monitorowania NMT jest wyposażony w trójosiowy akcelerometr przymocowany do kończyny objętej skurczem, której powiązany mięsień jest unerwiony przez obwodowy nerw ruchowy będący przedmiotem zainteresowania.

Stymulacja nerwu ruchowego spowoduje skurcz kończyny (obserwowalne drganie mięśnia), którego siłę mierzy akcelerometr.

Kabel do monitorowania NMT (EMG).

W tym przypadku kabel do monitorowania NMT umożliwia podłączenie elektrody powierzchniowej do mięśnia kończyny objętej skurczem unerwionej przez dany obwodowy nerw ruchowy.

Stymulacja nerwu ruchowego spowoduje wytworzenie się w mięśniu potencjału czynnościowego, którego siła mierzona jest przez elektrodę.

3.3 | Miejsca stymulacji do NMT monitorowania

Elektroda stymulująca powinna być umieszczona w taki sposób, aby zacisk katody (w kolorze czarnym) znajdował się jak najbliżej najbardziej powierzchownego aspektu docelowego nerwu ruchowego celu skutecznej depolaryzacji nerwu.

Końcówkę anodową (w kolorze czerwonym) należy umieścić jak najdalej od nerwu docelowego.

Anatomiczne miejsca stymulacji są wybierane na podstawie:

- Ich dostępności podczas operacji.
- Zdolności do jasnej i jednoznacznej obserwacji odpowiedzi nerwowo-mięśniowych.
- Względnej odległości końcówki katody od reagującego mięśnia.

Miejsca stymulacji Odpowiednie dla AMG

AMG: Anatomicznie idealne miejsca stymulacji

Docelowy nerw	Dotknięty mięsień	Kontraktująca kończyna
Nerw łokciowy	Mięsień przywodziciel kciuka	Kciuk
Nerw piszczelowy tylny	Mięsień zginacz palucha krótkiego	Duży palec u nogi
Nerw twarzowy (gałąź jarzmowa)	Mięsień oczodołowy oka	Powieki oczu
Nerw twarzowy (gałąź skroniowa)	Mięsień marszczący brwi	Brwi oczu

Miejsca stymulacji odpowiednie dla EMG

EMG: Anatomicznie idealne miejsca stymulacji

Docelowy nerw	Dotknięty mięsień	Kontraktująca kończyna
Nerw łokciowy	Mięsień przywodziciel kciuka	Kciuk

Notatek: Wytuczne praktyczne ASA/ESAIC zalecają stymulację dalszego nerwu łokciowego i monitorowanie wywołanej odpowiedzi mięśnia przywodziciela kciuka.

3.4 | Weryfikacja rozmieszczenia elektrod

- Dotknijcie ikony sterowania obwodu otwartego/zamkniętego, gdy w trybie NMT wystąpi stan obwodu zamkniętego, aby uzyskać wizualne wskazówki dotyczące prawidłowego umieszczenia elektrod:



Umieszczenie elektrod AMG



Umieszczenie elektrod EMG

- Dotknijcie ikony sterowania obwodu otwartego/zamkniętego, gdy w trybie NMT wystąpi stan obwodu otwartego, aby uzyskać wizualne wskazówki dotyczące miejsca wykrycia stanu obwodu otwartego.

Błędy obwodu otwartego AMG



Otwarty obwód stymulacji



Otwarty obwód stymulacji

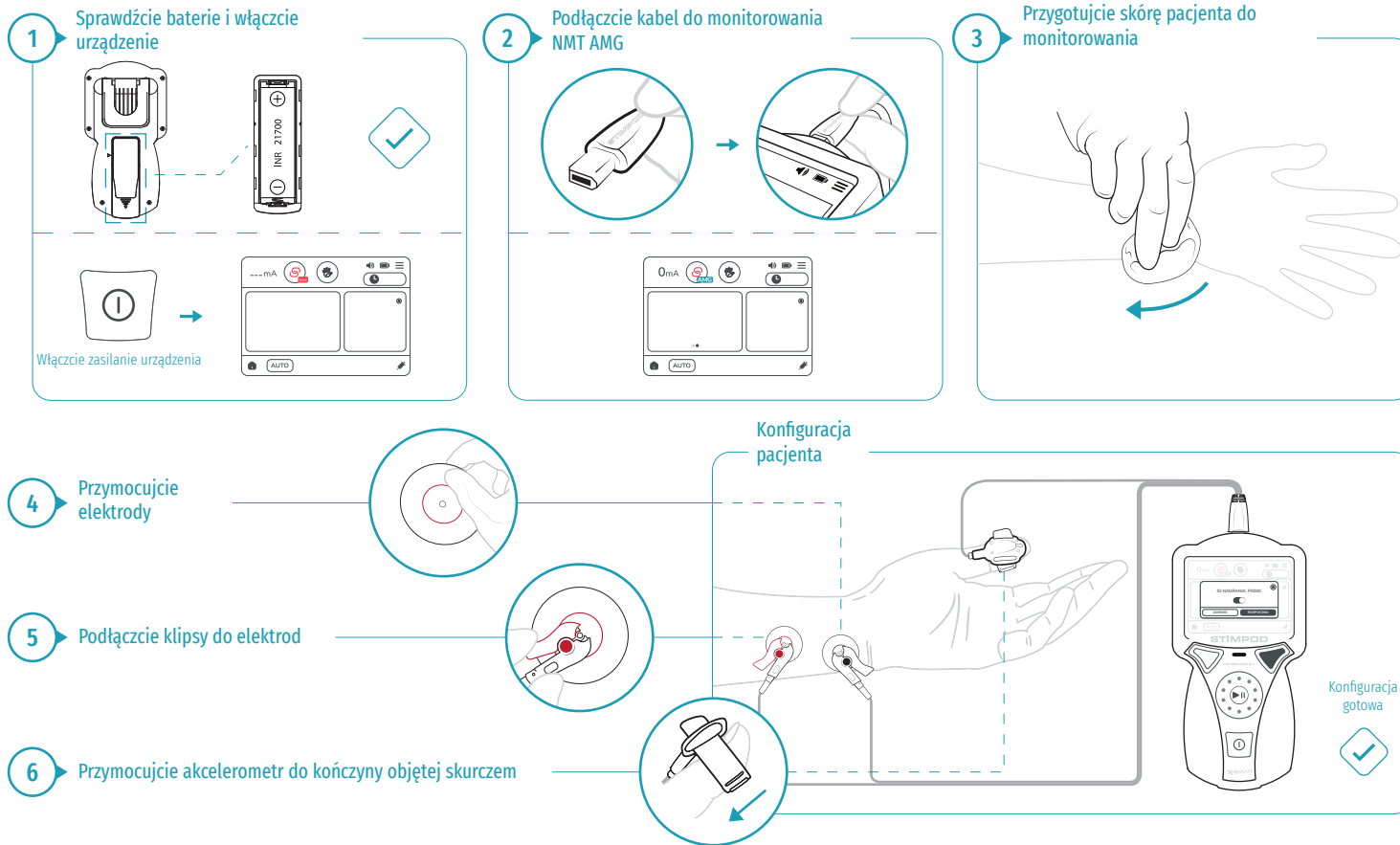


Otwarty obwód czujnika



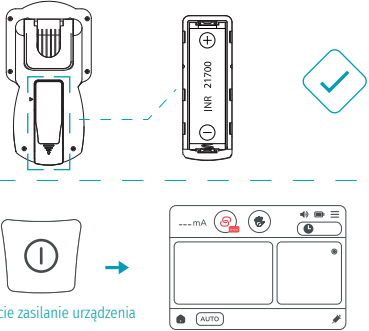
Obwód otwarty

3.5 | AMG akceleromyografia przygotowanie pacjenta



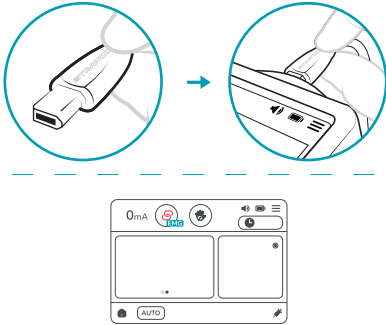
3.6 | EMG elektromiografia przygotowanie pacjenta

1 Sprawdź baterie i włącz urządzenie

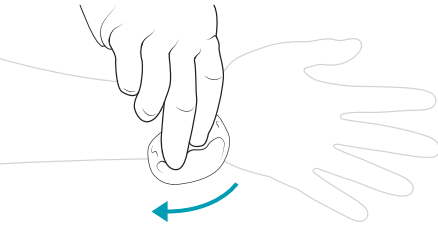


Włącz zasilanie urządzenia

2 Podłączcie kabel do monitorowania NMT EMG



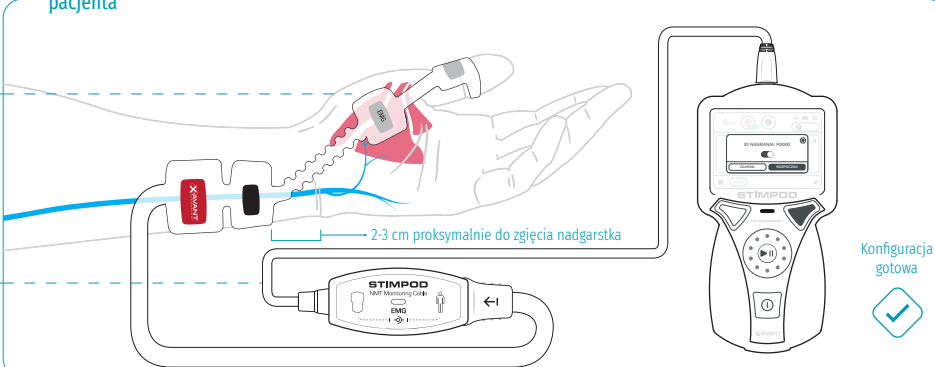
3 Przygotujcie skórę pacjenta do monitorowania



4 Przymocujcie elektrodę EMG do pacjenta

5 Podłączcie elektrodę EMG do kabla monitorującego NMT EMG

Konfiguracja pacjenta



2-3 cm proksymalnie do zgięcia nadgarstka

Konfiguracja gotowa

Podczas korzystania z trybu NMT

1 Sterowanie rozmieszczenia elektrod

Wskazuje lokalizację i rozmieszczenie elektrod stymulacji i monitorowania - należy dotknąć, aby ustawić i wyświetlić rozmieszczenie elektrod.

2 Wskaźnik obwodu otwartego/zamkniętego

Wskazuje stan obwodu otwartego/zamkniętego aktualnie podłączonego kabla stymulacji.

Zielony: obwód zamknięty, **czerwony:** obwód otwarty

Dotknijcie, aby zidentyfikować lokalizację stanu otwartego obwodu.

3 Sterowanie ustawień prądu

Wskazuje intensywność prądu stymulacji — Dotknijcie, aby dostosować intensywność prądu.

4 Identyfikator kabla stymulacji

Wskazuje, czy do urządzenia STIMPOD podłączony jest kabel stymulacji AMG lub EMG.

5 Wskaźnik Poziomu Referencji

Wskazuje wartość zmierzonej wartości Referencji.

6 Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Wyświetla paski odpowiedzi wywołanej NMT dla trybów stymulacji TOF, DB i PTC, wykres trendu głębokości blokowania w trybach TOF, PTC i AUTO oraz kształty fal EMG, gdy używany jest kabel do stymulacji EMG.

7 Karuzela kształtu fali

Wskazuje, kiedy dostępnych jest wiele widoków wykresów lub kształtów fal— przesuwać palcem w lewo i w prawo po ekranie, aby poruszać się między kształtami fali.

8 Ekran główny

Dotknijcie, aby powrócić do ekranu głównego wyświetlacza dla aktualnie wybranego trybu stymulacji.

9 Sterowanie trybu stymulacji

Wskazuje aktualnie wybrany tryb stymulacji - Dotknąć, aby ustawić lub zmienić żądany tryb stymulacji (AUTO, TOF, DB, PTC, SMC, TWI, TET, DEP).

Główny ekran NMT



10 Wskaźnik referencji

Wskazuje, że wartość referencji stymulacji została została uzyskana i zapisana. Wyniki w trybach TOF, DB, PTC, DEP i AUTO zostaną przeskalowane do tej wartości.

11 Sterowanie ustawień urządzenia

Jeśli opcja ta jest włączona, głośnik emituje sygnał dźwiękowy za każdym razem, gdy dostarczany jest bodziec. Wysokość sygnału dźwiękowego będzie się zwiększać i zmniejszać wraz z bieżącym ustawieniem intensywności.

12 Sterowanie Ustawienia menu

Dotknijcie, aby ustawić lub zmienić ustawienia NMT i opcje rejestrowania danych.

13 Sterowanie Ustawienia timera

Wskazuje aktywne timery refrakcji i/lub powtórzeń - dotknijcie, aby szybko zmienić timer.

14 Sterowanie zapis danych

Wskazuje stan zapisu danych. Dotknijcie, aby włączyć/ wyłączyć nagrywanie.

15 Wskaźnik typ wyniku NMT

Określa typ uzyskanego wyniku NMT - stosunek TOF/DB, liczba TOF lub PTC.

16 Okno wyświetlacza wyników numerycznych

Wyświetla numeryczne wyniki stymulacji.

17 Wskaźnik głębokości bloku

Wyświetla głębokość bloku w trybach TOF, PTC i AUTO.

18 Sterowanie Marker dawki

Dotknąć, aby wskazać na wykresie głębokości bloku, kiedy podano środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe lub środek odwracający.

19 Sterowanie komunikatów ostrzegawczych

Wyświetla najnowszy komunikat ostrzegawczy - Dotknijcie, aby usunąć komunikat ostrzegawczy.

3.7 | Regulacja prądu

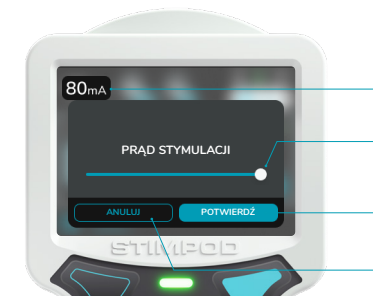
Domyślny zakres prądu: 0 - 80 mA

Aby wyregulować prąd, użyj kółka przewijania na klawiaturze lub elementu sterującego bieżącymi ustawieniami na ekranie wyświetlacza.

Ustawienie bieżącego natężenia automatycznie powróci do ostatnio używanej wartości po przejściu do trybu pracy NMT.

Za pomocą kółka przewijania można ustawić bieżącą wartość natężenia na klawiaturze - na wyświetlaczu pojawi się wyskakujący ekran. Przeciągając kółko przewijania w kierunku zgodnym lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, można zwiększać lub zmniejszać natężenie prądu w przyrostach co 5 mA. Bieżące ustawienie wyświetlane na ekranie zmienia się odpowiednio - dotknijcie przycisk potwierdzenia po osiągnięciużądanego natężenia prądu.

Dotknijcie ikony sterowania bieżącymi ustawieniami, aby ustawić bieżące natężenie na ekranie wyświetlacza - na wyświetlaczu pojawi się wyskakujący ekran. Przeciągnijcie suwak liniowy na wyskakującym ekranie w prawo lub w lewo, aby odpowiednio natężenie prądu w przyrostach co 5 mA. Wartość prądu wyświetlana na ekranie będzie się odpowiednio zmieniać - Naciśnijcie przycisk potwierdzenia lub prawy przycisk funkcyjny po osiągnięciużądanego natężenia prądu. Naciśnijcie przycisk anulowania lub lewy klawisz funkcyjny, aby odrzucić wszelkie zmiany i wrócić do ekranu głównego.



Bieżące ustawienie

Zwiększanie/zmniejszanie w przyrostach co 5 mA.

Suwak liniowy

Dotknijcie i przeciągnijcie w lewo / w prawo, aby ustawić bieżące ustawienie.

Przycisk potwierdzenia

Naciśnijcie, aby zapisać bieżące ustawienia i zamknąć.

Przycisk anulowania

Naciśnijcie, aby przerwać ustawianie i zamknąć.

3.8 | Regulacja trybu stymulacji

Tryb stymulacji: Auto, TOF, PTC, SMC, TWI, TET, DEP i DB

Wartość domyślna: automatyczny

Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji, aby ustawić aktywny tryb NMT-stymulacji.



Tryby stymulacji NMT

Naciśnij przycisk, aby wybrać żądany tryb.

Przycisk potwierdzenia

Naciśnij, aby potwierdzić wybór trybu i zamknąć.

Przycisk anulowania

Naciśnij, aby przerwać wybór trybu i zamknąć.

3.9 | Opóźnienie okresu refrakcji

Pomiędzy dwoma kolejnymi wzorcami stymulacji w trybach TOF, DB i PTC musi być zachowany minimalny okres opóźnienia. Ten minimalny okres opóźnienia, nazywany okresem refrakcji, zapewnia synapsie nerwowej odpowiednią możliwość regeneracji po jednym wzorcu stymulacji do następnego.

STIMPOD NMS450X+ wyświetla wartość odliczania obok sterowania timerem na ekranie wyświetlacza, która początkowo ma wartość równą okresowi refrakcji. Wartość odliczania zaczyna zmniejszać się natychmiast po zakończeniu wzorca stymulacji i reprezentuje w sekundach czas pozostały do wygaśnięcia okresu refrakcji.

Nastąpi to dla każdego wzorca stymulacji uruchamianego ręcznie przez naciśnięcie klawisza odtwarzania/wstrzymania na klawiaturze.

Jeśli zostanie podjęta próba rozpoczęcia nowej stymulacji, podczas gdy okres refrakcji jest nadal odliczany, zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy przypominający, że okres refrakcji jeszcze nie upłynął.

Domyślne opóźnienie okresu refrakcji:

TOF: 15 sekund

DB: 1 minuta

PTC: 2 minuty



Timer refrakcji

Ikona sterowania ustawieniami timera jest wyświetlana na biało. Wartość licznika czasu odliczania - zmniejszana w odstępach 1 s natychmiast po zakończeniu stymulacji.

Notatka: Dalsze stymulacje są dozwolone, gdy wartość timera osiągnie 00:00 - timer jest resetowany do czasu refrakcji po ponownym naciśnięciu przycisku odtwarzania/wstrzymania w celu rozpoczęcia nowej stymulacji.

3.10 | Stymulacja pojedyncza a stymulacja powtarzana

Sekwencja powtarzanej stymulacji automatycznie inicjuje wzór stymulacji TOF, DB, PTC lub DEP w regularnych odstępach czasu, bez dalszej interwencji użytkownika.

Odstęp czasu pomiędzy kolejnymi wzorami stymulacji można regulować w menu ustawień, ale nie może być ustawiony na wartość mniejszą niż okres refrakcji - STIMPOD NMS450X+ nie pozwoli na dokonanie takiego ustawienia.

- Automatyczną sekwencję powtarzania stymulacji można uruchomić, naciskając przycisk odtwarzania/wstrzymania przez co najmniej 2 sekundy lub, alternatywnie, dotykając ikony sterowania timerem na ekranie wyświetlacza i ustawiając przełącznik w pozycji włączonej.
- Sekwencje powtarzania stymulacji, które są uruchamiane za pomocą przycisku odtwarzania/wstrzymania, przyjmą ustawiony okres powtarzania, który został skonfigurowany w menu ustawień. W przypadku uruchomienia za pomocą sterowania timerem, okres powtarzania można zmienić, po prostu wybierając jedną z opcji z listy predefiniowanych wartości timera.
- STIMPOD NMS450X+ wyświetla odliczaną wartość obok ikony sterowania timerem na ekranie wyświetlacza, której wartość jest początkowo równa okresowi powtarzania. Wartość odliczania zaczyna się zmniejszać natychmiast po zakończeniu wzorca stymulacji i reprezentuje czas w sekundach pozostały do rozpoczęcia kolejnego wzorca stymulacji.
- Powtarzające się sekwencje czasowe można wyłączyć, naciskając klawisz odtwarzania/wstrzymania przez co najmniej 2 sekundy, dotykając ikony sterowania timerem i ustawiając przełącznik na opcję wyłączenia.



Timer powtarzania

Ikona Sterowania ustawieniami timera jest wyświetlana na niebiesko. Wartość licznika czasu odliczania - zmniejszana w odstępach 1 s natychmiast po zakończeniu stymulacji.

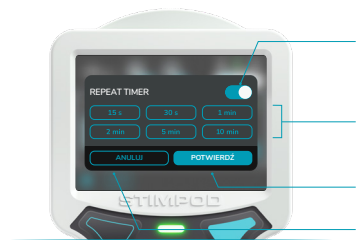
Notatka: Nowa stymulacja jest uruchamiana za każdym razem, gdy wartość timer osiągnie 00:00 - timer jest resetowany do okresu powtarzania natychmiast po rozpoczęciu stymulacji.

3.11 | Regulacja szybkich timerów

Stosowane tryby stymulacji: Auto, TOF, PTC, DEP, DB

Wartość domyślną dla każdego odpowiedniego trybu stymulacji ustawia się w menu NMT. Stuknijcie ikonę Sterowania ustawieniami timera, aby wybrać okres powtarzania z listy dostępnych opcji.

Domyślnie 15 sekund, 30 sekund, 1 minuta, 2 minuty, 5 minut i 10 minut.



Przycisk włączania/wyłączania

Dotknijcie, aby włączyć/wyłączyć licznik powtarzania.

Timer powtarzania Szybkie ustawienia

Dotknijcie, aby wybrać ustawienie timera.

Przycisk potwierdzenia

Nacisnąć, aby potwierdzić ustawienie timera powtarzania i zamknąć.

Przycisk anulowania

Nacisnąć, aby przerwać ustawienie timera powtarzania i zamknąć.

3.12 | Regulacja częstotliwości drgań / skurczów tężcowych



Sterowania ustawieniami częstotliwości

W trybach stymulacji skurczowej i tężcowej Sterowania ustawieniami timera została zastąpiona kontrolą ustawień częstotliwości.

Ustawienia częstotliwości stymulacji w trybie Twitch: 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz

Wartość domyślna: 2 Hz

Opcje częstotliwości stymulacji w trybie tężcowym: 50 Hz, 100 Hz

Wartość domyślna: 50 Hz

Dotknijcie ikony Sterowania ustawieniami częstotliwości, aby wybrać częstotliwość stymulacji z listy dostępnych opcji. Lista dostępnych opcji zostanie odpowiednio skonfigurowana dla aktywnego Trybu Stymulacji.

TWI: Domyślnie, 1 Hz, 2 Hz, 5 Hz



Ustawienia częstotliwości stymulacji

Dotknijcie, aby wybrać ustawienie częstotliwości dla trybu Twitch.

Przycisk potwierdzenia

Dotknijcie, aby potwierdzić ustawienie częstotliwości i zamknąć.

Przycisk anulowania

Dotknijcie, aby przerwać ustawianie częstotliwości i zamknąć.

TET: Domyślnie, 50 Hz, 100 Hz



Ustawienia częstotliwości stymulacji

Dotknijcie, aby wybrać ustawienie częstotliwości dla trybu tężca.

3.13 | Tryb automatyczny

Auto służy do prowadzenia kompletnego monitoringu NMT w każdym konkretnym zabiegu. Osiąga się to poprzez serię alternatywnych sekwencji stymulacji TOF i PTC w celu określenia głębokości blokady przez cały czas trwania procedury.

Wybór trybu automatycznego:

- Należy upewnić się, że przewód monitorujący NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb AUTOMATYCZNY na wyskakującym ekranie.

Uwaga: Po włączeniu urządzenie domyślnie przejdzie w tryb AUTO.

Zarządzanie trybem automatycznym

1. Rozpoczęcie zabiegu

- Tryb AUTO uruchomi się tylko wtedy, gdy kabel będzie w obwodzie zamkniętym.



- Tryb AUTO wyświetli domyślny ekran wyskakujący, aby rozpocząć zabieg, jak pokazano na ilustracji
- Naciśnij przełącznik, aby włączyć lub wyłączyć rejestrację danych - jeśli jest włączone, wskaźnik nagrywania danych zostanie włączony, a STIMPOD zarejestruje dane dla przypadku, zapisując go w pamięci wewnętrznej, korzystając ze wskazanego identyfikatora nagrania jako odniesienia.
- Dotknijcie przycisk Rozpoczęcie przypadku, aby rozpocząć monitorowanie przypadku, lub alternatywnie przycisk Zamknięcie aby kontynuować normalne korzystanie z urządzenia.
- Zabieg rozpocznie się najpierw od stymulacji SMC w celu określenia wartości prądu supramaksymalnego.



- Jeśli nie można określić wartości SMC, domyślne ustawienie prądu wynosi 60 mA lub 30 mA w przypadku stymulacji nerwu twarzowego i wyświetlany jest następujący komunikat ostrzegawczy.



- Dotknijcie komunikatu ostrzegawczego w obszarze dokowania, aby go usunąć - ostrzeżenie będzie wyświetlane na głównym wyświetlaczu przez kolejne 3 sekundy, zanim zostanie automatycznie usunięte.
- Pierwszy wzór stymulacji TOF wykonywany jest natychmiast po ustaleniu prądu stymulacji.



- Jeśli współczynnik TOF jest niższy niż 90%, wyświetlany jest następujący komunikat ostrzegawczy, aby wskazać, że zabieg został rozpoczęty po podaniu NMBA.



- Dotknijcie komunikatu ostrzegawczego w obszarze dokowania, aby go usunąć - ostrzeżenie będzie wyświetlane na głównym wyświetlaczu przez kolejne 3 sekundy, zanim zostanie automatycznie usunięte.

2. Monitorowanie zabiegu

- Tryb AUTO rozpocznie się od serii alternatywnych sekwencji stymulacji TOF i PTC w celu określenia głębokości blokady przez cały czas trwania zabiegu.
- Stany głębokości blokady są zdefiniowane w następujący sposób:
 - Odzyskany: Zidentyfikowany przez współczynnik TOF większy niż 90%.
 - Minimalny: Zidentyfikowany przez współczynnik TOF między 40% a 90%.
 - Płytki: Zidentyfikowany przez współczynnik TOF między 10% a 40%.
 - Umiarkowany: Zidentyfikowany przez współczynnik TOF poniżej 10% lub liczbę TOF od 1 do 3.
 - Głęboki: Zidentyfikowany przez liczbę PTC równą 1 lub więcej.
 - Silny głęboki: Zidentyfikowany przez liczbę PTC równą 0.

Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym

- Wyniki stymulacji TOF i PTC są wyświetlane na ekranie, gdy są aktywne, jak pokazano poniżej



- W dowolnym momencie przeciągnąć palcem w lewo nad obszarem wyświetlania, aby wyświetlić wykres trendu głębokości blokady.

Umiarkowany →
Odzyskany
TOF-R: 0-100%
Głęboki → Umiarkowany
TOF-C: 0-4
Silny → Głęboki
PTC: 0-20



Głębokość bloku (DOB) - wykres trendu

Pokazuje zmianę głębokości bloku w czasie.

Głębokość bloku

ASA/ESAIC Nomenklatura dotycząca głębokości bloku.

Sterowanie Marker dawki

Dotknąć, aby wskazać na wykresie głębokości bloku, kiedy podano środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe lub środek odwracający.

- Dotknijcie ikony sterowania znacznika dawki za każdym razem, gdy podawany jest środek zwiotczający mięśnie lub środek odwracający, aby zaznaczyć na wykresie trendu punkt, w którym to nastąpiło.



Marker dawki

Wskazuje punkt, w którym podano NMBA lub środek odwracający.

- Jeśli używany jest kabel do monitorowania EMG, formy sygnałów CMAP dla każdej z wywołanych reakcji, mierzonych podczas stymulacji TOF i PTC, można zobaczyć, przesuując palcem w lewo nad obszarem wykresu.

Uwaga: Sygnały EMG są dostępne tylko dla kabli EMG z oprogramowaniem w wersji 2.3.x i wyżej

Karuzela kształtu fali

Wyświetla pozycję w karuzeli aktualnie wybranego widoku przebiegu.



Widok kształtu fali wielokrotnej reakcji wywołanej

Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Widok złożony: kształt fali CMAP dla wszystkich wywołanych reakcji.

CMAP Zakres napięcia

Wskazuje maksymalny zakres napięcia międzyszytyowego mierzonych kształtów fali CMAP.

Identyfikator reakcji

T1-T4: T1 odpowiada pierwszemu impulsowi stymulacji przy TOF-stymulacji, a T4 odpowiada czwartej.

Karuzela kształtu fali

Wyświetla pozycję w karuzeli aktualnie wybranego widoku przebiegu.



Widok kształtu fali pojedynczej zidentyfikowanej odpowiedzi wywołanej

Odpowiedź Kształt fali

Zmierzony kształt fali CMAP dla zidentyfikowanej odpowiedzi.

CMAP Zakres napięcia

Wskazuje maksymalny zakres napięcia międzyszytyowego zmierzonego kształtu fali CMAP.

Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Widok pojedynczy: Kształt fali CMAP dla pojedynczej wywołanej odpowiedzi.

Referencyjny kształt fali

Kształt fali CMAP dla zmierzonego impulsu referencyjnego pobranego przed podaniem NMBA.

3. Zakończenie zabiegu

- Tryb automatyczny zostaje wstrzymany po naciśnięciu klawisza pauzy/odtworzenia na klawiaturze lub gdy przerwa w obwodzie utrzymuje się dłużej niż 2 minuty.
- Dotknięcie przycisk End (Koniec), aby zakończyć zabieg i jego zapis - wyskakujące okienko rozpoczęcia zabiegu zostanie ponownie wyświetlone dla następnego zabiegu.
- Dotknięcie przycisk Resume (Wznowić), aby kontynuować bieżący zabieg i jego zapis.

Przycisk zakończenia zabiegu

Zakończcie bieżący zabieg, łącznie z zapisem.

Przycisk Wznowić zabieg

Kontynuujcie bieżący zabieg, łącznie z zapisem.



Wskaźnik wstrzymania zabiegu

Wskazuje, że bieżący zabieg jest wstrzymany.

Obwód otwarty: Bieżący zabieg zostaje wstrzymany, jeśli stan obwodu otwartego utrzymuje się dłużej niż 2 minuty.

Klawisz wstrzymania: Bieżący zabieg zostaje wstrzymany po naciśnięciu klawisza odtwarzania/wstrzymania na klawiaturze.

3.14 | Stymulacja serią czterech impulsów (TOF)

Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali
Widok domyślny: Wartość spowodowanego reakcji dla każdego impulsu stymulacji.

Wskaźnik typ wyniku NMT
TOF-R: Wyświetlany, gdy dostępne są 4 wywołane odpowiedzi.
 $TOF-R = (T4/T1) \times 100\%$
TOF-C: Wyświetlany, gdy 4 wywołane odpowiedzi nie są dostępne.
TOF-C = No. of Responses / 4

Wynik numeryczny NMT
TOF-R: 0-150%
TOF-C: 0/4 - 3/4

Głębokość bloku
Odzyskany - Głęboki
Sterowanie trybem NMT
Tryb TOF: Aktywny



Wzór stymulacji TOF składa się z czterech prostokątnych impulsów stymulacyjnych, każdy o szerokości impulsu 200 mikrosekund, oddalonych od siebie o 500 milisekund.

Wybór trybu TOF:

- Należy upewnić się, że przewód do monitorowania NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb AUTOMATYCZNY na wyskakującym ekranie.

Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym:

- W trybie TOF zostanie ustawiony domyślny układ ekranu, jak pokazano powyżej. Wielkość odpowiedzi wywołanej dla każdego impulsu stymulacyjnego w stymulacji TOF jest reprezentowana przez prostokątny słupek wyświetlana w oknie kształtu fali.
- Jeśli uzyskano odpowiedź wywołaną dla każdego z czterech impulsów stymulacji, współczynnik TOF (TOF-R), wyrażony jako wielkość czwartej odpowiedzi (T4) w stosunku do pierwszej odpowiedzi (T1), jest wyświetlany w oknie wyników numerycznych jako wartość procentowa.
- Jeśli wywołana odpowiedź nie zostanie uzyskana dla każdego z czterech impulsów stymulacji, liczba TOF (TOF-C), wyrażona jako liczba dostępnych odpowiedzi, zostanie wyświetlona w oknie wyników numerycznych jako wartość liczbową z czterech.

Kształty fal:

- Jeśli używany jest kabel do monitorowania EMG, zmierzone kształty fali odpowiedzi CMAP można przeglądać przeciągając palcem w lewo lub w prawo nad karuzelą kształtu fali.
- Pierwsza pozycja w karuzeli zapewnia złożony widok kształtu fali CMAP dla wszystkich zmierzonych odpowiedzi.
- Pozostałe pozycje w karuzeli zapewniają widok dostępnych kształtów fal CMAP odpowiedzi maksymalnie do czterech, począwszy od T1.

3.15 | Liczba post-tężcowa (PTC)

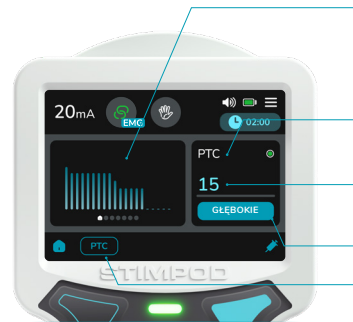
Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali
Widok domyślny: Wartość spowodowanego reakcji dla każdego impulsu stymulacji.

Wskaźnik typ wyniku NMT
PTC: Wyświetlany, gdy dostępne są wywołane odpowiedzi.
PTC = liczba odpowiedzi z maksymalnie 20.

Wynik numeryczny NMT
PTC: 0-20

Głębokość bloku
Umiarkowany - Głęboki

Sterowanie trybem NMT
Tryb PTC: Aktywny



Wzorec stymulacji PTC składa się ze stymulacji tępcowej przez 5 sekund z częstotliwością 50 Hz, po której następuje 3-sekundowe opóźnienie, a następnie 20 pojedynczych impulsów z częstotliwością 1 Hz.

Wybór trybu PTC:

- Należy upewnić się, że przewód do monitorowania NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb PTC na wyskakującym ekranie.

Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym:

- W trybie PTC zostanie ustawiony domyślny układ ekranu, jak pokazano powyżej. Wielkość odpowiedzi wywołanej dla każdego z impulsów stymulacyjnych o częstotliwości 1 Hz jest reprezentowana przez prostokątny słupek wyświetlana w oknie kształtu fali.
- Liczba posttężcowa (PTC), wyrażona jako liczba dostępnych odpowiedzi, zostanie wyświetlona w oknie wyników numerycznych jako wartość licznika.

Kształty fal:

- Jeśli używany jest kabel do monitorowania EMG, zmierzone kształty fali odpowiedzi CMAP można przeglądać przeciągając palcem w lewo lub w prawo nad karuzelą kształtu fali.
- Pierwsza pozycja w karuzeli zapewnia złożony widok kształtu fali CMAP dla wszystkich zmierzonych odpowiedzi.
- Pozostałe pozycje w karuzeli zapewniają widok dostępnych kształtów fal CMAP odpowiedzi maksymalnie do czterech, począwszy od T1.

3.16 | Prąd supramaksymalny (SMC)



Sterowanie bieżącymi ustawieniami

Wartość SMC: 0–80 mA.
Zmiany obliczonej wartości SMC po zakończeniu wzorca stymulacji SMC.

Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Widok domyślny: Wielkość odpowiedzi wywołanej dla każdego impulsu stymulacji o rosnącym natężeniu prądu.

Sterowanie trybem NMT

Tryb SMC: Aktywny

Wzorzec stymulacji SMC składa się z maksymalnie 16 prostokątnych impulsów stymulacyjnych o rosnącym natężeniu prądu, każdy o szerokości impulsu 200 mikrosekund, oddzielonych od siebie o 1 s. Natężenie prądu wzrasta w krokach co 5-10 mA od jednego impulsu stymulacyjnego do następnego, zaczynając od 10 mA dla pierwszego impulsu i kończąc na maksymalnie 80 mA dla ostatniego impulsu.

Maksymalna wartość prądu jest wyprowadzana z odpowiedzi wywołanej uzyskanej dla każdego impulsu stymulacyjnego, a następnie dodaje się do niej kolejne 5 mA, aby uzyskać supramaksymalną wartość prądu. Jeśli nie można określić prawidłowej maksymalnej wartości prądu, dla prądu supramaksymalnego przyjmuje się wartość domyślną 60 mA.

Uwaga: Maksymalne ustawienie prądu jest ograniczone do 40 mA, gdy wykonywane jest monitorowanie NMT nerwu twarowego.

Wybór trybu SMC:

- Należy upewnić się, że przewód do monitorowania NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb SMC na wyskakującym ekranie.

Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym:

W trybie SMC domyślnie wyświetlany jest układ ekranu przedstawiony powyżej, w którym wielkość wywołanej odpowiedzi dla każdego impulsu stymulacji w stymulacji SMC jest reprezentowana przez prostokątny słupek i wyświetlana w oknie kształtu fali.

3.17 | Drganie (TWI)



Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Brak dostępnego kształtu fali odpowiedzi wywołanej.

Wzorzec stymulacji TWI składa się z ciągłego ciągu prostokątnych impulsów stymulacji, z których każdy ma szerokość impulsu 200 mikrosekund i jest dostarczany z częstotliwością 1 Hz, 2 Hz lub 5 Hz.

Wybór trybu TWI:

- Należy upewnić się, że przewód do monitorowania NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb TWI na wyskakującym ekranie.

Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym:

- Stymulacja TWI rozpoczyna się poprzez naciśnięcie klawisza odtwarzania/wstrzymania na klawiaturze i będzie kontynuowana do momentu jej zatrzymania przez ponowne naciśnięcie klawisza odtwarzania/wstrzymania.
- Odpowiedzi wywołane nie są mierzone w trybie stymulacji TWI, dlatego nie są dostępne żadne kształty fali do wyświetlenia.

3.18 | Skurcz tężcowy (TET)



Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Brak dostępnego kształtu fali odpowiedzi wywołanej.

Wzorzec stymulacji TET składa się z ciągłego ciągu prostokątnych impulsów stymulacji, z których każdy ma szerokość impulsu 200 mikrosekund i jest dostarczany z częstotliwością 50 Hz lub 100 Hz.

Wybór trybu TET:

- Należy upewnić się, że przewód do monitorowania NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb TET na wyskakującym ekranie.

Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym:

- Stymulacja TET rozpoczyna się poprzez naciśnięcie klawisza odtwarzania/wstrzymania na klawiaturze i będzie kontynuowana do momentu jej zatrzymania przez ponowne naciśnięcie klawisza odtwarzania/wstrzymania.
- Odpowiedzi wywołane nie są mierzone w trybie stymulacji TET, dlatego nie są dostępne żadne kształty fali do wyświetlenia.

3.19 | Monitorowanie depolaryzującego miorelaksantu (DEP)



Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Widok domyślny: Wartość spowodowanego reakcji dla każdego impulsu stymulacji.

Wskaźnik Poziomu Referencji

Wskazuje wartość zmierzonej wartości Referencji.

Wskaźnik typ wyniku NMT

T1/T_{REF}: Wyświetlany, gdy dostępne są wszystkie 4 wywołane odpowiedzi.

$DEP\ Ratio = (T1/T_{REF}) \times 100\ %$

***Uwaga:** T_{REF} odnosi się do maksymalnej odpowiedzi uzyskanej podczas stymulacji SMC wykonanej przed podaniem NMBA.

Wynik numeryczny NMT

DEP Ratio: 0 - 100%

Sterowanie trybem NMT

Tryb DEP: Aktywny

Tryb DEP wykorzystuje bez zmian standardowy wzorzec stymulacji TOF do monitorowania depolaryzujących środków zwiotczających mięśnie.

Wybór trybu DEP:

- Należy upewnić się, że przewód do monitorowania NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb DEP na wyskakującym ekranie.

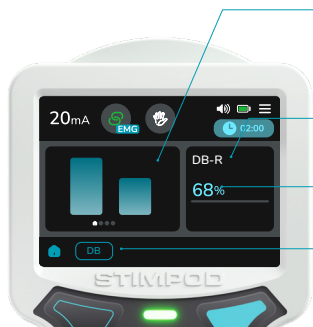
Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym:

- Wzorzec stymulacji SMC należy rozpocząć natychmiast po wybraniu trybu DEP - należy to zrobić przed podaniem pacjentowi NMBA.
- Wielkość odpowiedzi zmierzona przy supramaksymalnym ustawieniu prądu należy wykorzystać jako wartość odniesienia (TREF) do obliczenia współczynnika TOF. Współczynnik TOF w tym przypadku wyrażony jest jako wielkość pierwszej odpowiedzi (T1) w stosunku do wartości odniesienia (TREF) i powinien być wyświetlony w oknie wyników numerycznych jako wartość procentowa.

Kształty fali:

- Jeśli używany jest kabel do monitorowania EMG, zmierzone kształty fali odpowiedzi CMAP można przeglądać przeciągając palcem w lewo lub w prawo nad karuzelą kształtu fali.
- Pierwsza pozycja w karuzeli zapewnia złożony widok kształtu fali CMAP dla wszystkich zmierzonych odpowiedzi.
- Pozostałe pozycje w karuzeli zapewniają widok kształtu fali odpowiedzi CMAP dla każdej zmierzonej odpowiedzi, zaczynając od T1.

3.20 | Tryb podwójnego impulsu (DB)



Okno wyświetlacza Wywołanej odpowiedzi i kształtu fali

Widok domyślny: Wartość spowodowanego reakcji dla każdego impulsu stymulacji.

Wskaźnik typ wyniku NMT

DB-R: Wyświetlany, gdy dostępne są 2 wywołane odpowiedzi.
 $DB-R = (T2/T1) \times 100\%$

Wynik numeryczny NMT

DB-R: 0 - 100%.

Sterowanie trybem NMT

Tryb DB: Aktywny

Wzorzec stymulacji DB składa się z dwóch impulsów oddalonych od siebie o 750 ms. Każdy impuls składa się z trzech prostokątnych impulsów stymulacyjnych, każdy o szerokości impulsu 200 mikrosekund, oddalonych od siebie o 20 milisekund.

Wybór trybu DB:

- Należy upewnić się, że przewód do monitorowania NMT (AMG/EMG) jest podłączony do urządzenia STIMPOD.
- Dotknijcie ikony sterowania trybem stymulacji i wybierzcie tryb DB na wyskakującym ekranie.

Wyświetlane dane pacjenta w czasie rzeczywistym:

- W trybie DB domyślnie wyświetlany jest układ ekranu przedstawiony powyżej, w którym wielkość wywołanej odpowiedzi dla każdego impulsu stymulacji w stymulacji DB jest reprezentowana przez prostokątny słupek i wyświetlana w oknie kształtu fali.
- Jeśli odpowiedź wywołana zostanie uzyskana dla obu impulsów stymulacji, współczynnik DB (DB-R), wyrażony jako wielkość drugiej odpowiedzi (T2) w stosunku do pierwszej odpowiedzi (T1), zostanie wyświetlony w oknie wyników numerycznych jako wartość procentowa.

Kształty fal:

- Jeśli używany jest kabel do monitorowania EMG, zmierzone kształty fali odpowiedzi CMAP można przeglądać przeciągając palcem w lewo lub w prawo nad karuzelą kształtu fali.
- Pierwsza pozycja w karuzeli zapewnia złożony widok kształtu fali CMAP dla wszystkich zmierzonych odpowiedzi.
- Pozostałe pozycje w karuzeli zapewniają widok kształtu fali odpowiedzi CMAP dla każdej zmierzonej odpowiedzi, zaczynając od T1.

4 | Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia

Menu Ustawienia

Menu zapewnia użytkownikowi możliwość zaprogramowania powszechnie używanych ustawień stymulacji, które niekoniecznie zmieniają się często podczas użytkowania, dostępu i przeglądania zarejestrowanych danych zabiegu, zmiany informacji o urządzeniu i użytkowniku oraz uzyskania dostępu do dodatkowych danych instruktażowych.

4.1 | Dostęp do ustawień menu

Dotknijcie ikony sterowania menu (☰) znajdującą się w prawym górnym rogu ekranu wyświetlacza, w dowolnym z głównych trybów stymulacji, aby otworzyć menu główne.

Ustawienia stymulacji domyślnie

Dotknijcie, aby uzyskać dostęp i zmienić domyślne ustawienia NMT (z podłączonym kablem NMT) lub ustawienia stymulacji MAP/LOC (z podłączonym kablem MAP/LOC).

Nagrane pliki zabiegu NMT

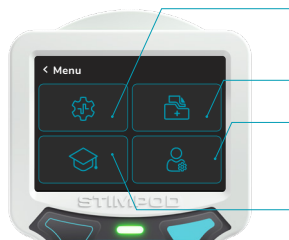
Dotknijcie, aby uzyskać dostęp i wyświetlić nagrane pliki zabiegu NMT.

Informacje o użytkowniku

Dotknijcie, aby uzyskać dostęp do informacji i ustawień specyficznych dla użytkownika oraz je zmienić.

Uniwersytet Xavant

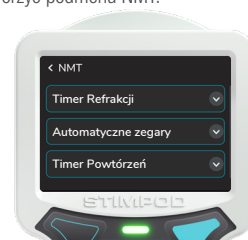
Dotknijcie, aby uzyskać dostęp do skanowanego linku QRCode do Uniwersytetu Xavant.



4.2 | Ustawienia stymulacji domyślnie

4.2.1 Ustawienia NMT

Ustawienia NMT są dostępne tylko wtedy, gdy jeden z dwóch kabli monitorowania NMT jest podłączony do STIMPOD NMS450X+. Dotknijcie ikony domyślnych ustawień stymulacji, aby otworzyć podmenu NMT.



Ustawienia Timer refrakcji

Dotknijcie pozycji menu Timery refrakcji, aby wstępnie ustawić domyślne ustawienia timera refrakcji dla wzorców stymulacji TOF, DB i PTC.

Fabryczne ustawienia domyślne:

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



- Przesuń w górę lub w dół, aby wyświetlić elementy sterujące ustawieniami dla każdego z dostępnych wzorców stymulacji.
- Dotknijcie ikony strzałki w lewo dla dowolnego wzorca stymulacji, aby skrócić czas refrakcji, lub ikonę strzałki w prawo, aby wydłużyć czas refrakcji.
- Dotknijcie ikony strzałki w górę, aby powrócić do podmenu Ustawienia NMT.

Ustawienia timera powtarzanie

Dotknijcie pozycji menu powtarzania timera, aby wstępnie ustawić domyślne ustawienia powtarzania timera dla wzorców stymulacji TOF, DB i PTC.

Fabryczne ustawienia domyślne:

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



- Przesuń w górę lub w dół, aby wyświetlić elementy sterujące ustawieniami dla każdego z dostępnych wzorców stymulacji.
- Dotknijcie ikony strzałki w lewo dla dowolnego wzorca stymulacji, aby skrócić czas powtarzania, lub ikonę strzałki w prawo, aby wydłużyć czas powtarzania.
- Dotknijcie ikony strzałki w górę, aby powrócić do podmenu Ustawienia NMT.

Ustawienia timera auto

Dotknijcie pozycji menu Auto Timery, aby ustawić domyślne ustawienie licznika powtórzeń, które będzie obserwowane dla każdego z sześciu stanów blokady, które mogą wystąpić w trybie stymulacji AUTO.

Fabryczne ustawienia domyślne:

Odzyskany: 15 s,

Minimalny: 15 s,

Płytkie: 15 s,

Umiarkowane: 15 s,

Głęboki: 5 minut

Silny głęboki: 5 minut



- Przesuńcie w górę lub w dół, aby wyświetlić elementy sterujące ustawieniami dla każdej dostępnej głębokości stanów blokad.
- Dotknijcie ikony strzałki w lewo dla dowolnego stanu bloku, aby skrócić czas powtarzania, lub ikonę strzałki w prawo, aby wydłużyć czas powtarzania.
- Dotknijcie ikony strzałki w górę, aby powrócić do podmenu Ustawienia NMT.

4.2.2 Ustawienia MAP/LOC

Ustawienia MAP/LOC są dostępne tylko wtedy, gdy kabel stymulacyjny MAP/LOC jest podłączony do STIMPOD NMS450X+.

Dotknijcie ikony domyślnych ustawień stymulacji, aby otworzyć podmenu MAP/LOC i wstępnie ustawić wskaźnik bliskości.

Fabryczne ustawienia domyślne:
Górny limit: 60nC, dolny limit: 30nC



- Dotknijcie ikony strzałki w lewo dla ustawienia górnego lub dolnego limitu, aby zmniejszyć limit ładowania, lub ikony strzałki w prawo, aby zwiększyć limit ładowania.
- Dotknijcie w górę wskaźnika bliskości, aby powrócić do podmenu Ustawienia NMT.

4.2.3 Zarejestrowane pliki zabiegu NMT

Dotknijcie ikony ikony Zarejestrowanych plików zabiegu w menu głównym, aby uzyskać dostęp i wyświetlić zarejestrowane dane NMT.



Strona Sterowania

Wskazuje bieżącą stronę danych - (8 plików zabiegu jest dostępnych na każdej stronie danych).

Dotknijcie strzałki w lewo lub w prawo, aby cofnąć lub przejść do żądanej strony danych.

Usunąć Sterowanie

Dotknijcie, aby usunąć "wszystkie" pliki zabiegu z pamięci.

Pliki zabiegu

Dotknijcie pliku zabiegu, aby uzyskać dostęp i wyświetlić zapisane dane dotyczące procesu.

Wskaźnik głębokości bloku

Wskazuje głębokość bloku na końcu nagrywania.

Wskaźnik czasu trwania

Wskazuje czas trwania zabiegu.

Plik Identyfikator

Określa identyfikator pliku zabiegu.

- Pliki zabiegu przechowywane w pamięci są zorganizowane na wyświetlaczu w formie stron danych, przy czym na stronie danych znajduje się maksymalnie do 8 plików zabiegu.
- Dotknijcie lewą i prawą strzałkę kontrolki strony, aby poruszać się między stronami danych, a następnie przesuniecie palcem w górę lub w dół, aby uzyskać dostęp i wyświetlić wszystkie pliki zabiegu dostępne na stronie danych.

Przeglądanie plików zabiegu.

Dotknijcie pliki zabiegu, aby wyświetlić graficzny widok zarejestrowanych danych zabiegu.



Plik Identyfikator

Określa identyfikator pliku zabiegu.

Segment Sterowanie

Kompletny plik zabiegu jest prezentowany w 15-minutowych segmentach. Dotknijcie ikony strzałki w lewo, aby wrócić do poprzedniego 15-minutowego segmentu zabiegu. Dotknijcie ikony strzałki w prawo, aby przejść do następnego 15-minutowego segmentu zabiegu.

Segment Wskaźnik

Wskazuje bieżący 15-minutowy segment zabiegu z całkowitej liczby dostępnych 15-minutowych segmentów.

Segment Czas zakończenia

Wskazuje czas zakończenia bieżącego segmentu (0 - 15 min).

Segment Czas rozpoczęcia

Wskazuje czas rozpoczęcia bieżącego segmentu (0 - 15 min).

- Kompletny zabieg jest wyświetlany na ekranie w segmentach trwających maksymalnie 15 minut. Względne godziny rozpoczęcia i zakończenia segmentu aktualnie wyświetlanego na ekranie są wskazane tuż pod obszarem wykresu.
- Dotknijcie ikony strzałek w lewo i w prawo, aby wyświetlić poprzedni lub następny 15-minutowy segment aktualnie wybranego zabiegu.
- Dotknijcie identyfikator pliku, aby powrócić do listy zarejestrowanych plików zabiegu.

Pobieranie plików zabiegu

Kompletny zestaw plików zabiegu można pobrać ze STIMPOD NMS450X+ na zewnętrzne urządzenie komputerowe za pomocą kabla do transmisji danych wyprodukowanego przez firmę Xavant. Instrukcje dotyczące pobierania plików zabiegu są dołączone do kabla do transmisji danych.

Usuwanie plików zabiegu

Kompletny zestaw nagranych plików zabiegu można usunąć z pamięci wewnętrznej STIMPOD NMS450X+, dotykając elementu sterującego usuwaniem (ikona kosza) wyświetlanego wraz z listą nagranych plików zabiegu

Uwaga: Przed usunięciem plików zabiegu na ekranie wyświetlacza pojawi się komunikat z potwierdzeniem, ale po weryfikacji dane zostaną trwale usunięte i odzyskiwania nie podlegają.



4.2.4 | Informacje o użytkowniku

Dotknijcie ikony Informacje o użytkowniku w menu głównym, aby uzyskać dostęp, przeglądać i zmieniać informacje dotyczące użytkownika zapisane przez STIMPOD NMS450X+.



Ustawienia języka

Dotknijcie ikony strzałek w lewo i w prawo powiązane z pozycją menu języka, aby poruszać się po wszystkich językach obsługiwanych przez STIMPOD NMS450X+.

Urządzenie automatycznie przyjmie wyświetlany język jako wybrany - nie są wymagane żadne dalsze działania. Wszystkie komunikaty ostrzegawcze i informacyjne, teksty menu i wyskakujący tekst będą odtąd wyświetlane w wybranym języku podczas normalnego użytkowania urządzenia.

Ustawienia ID użytkownika

Dotknijcie pozycji menu ID użytkownika, aby uzyskać dostęp i wstępnie ustawić wybrany identyfikator użytkownika.



Tekst ID użytkownika

Wprowadzany jest aktywny alfanumeryczny ciąg tekstowy dla identyfikatora użytkownika.

Sterowanie cofania

Dotknijcie ikony Backspace, aby usunąć ostatni znak z tekstu identyfikatora użytkownika.

Zestaw znaków

Dotknijcie strzałkę w lewo i w prawo, aby poruszać się po dostępnych znakach alfanumerycznych. Dotknijcie znak podświetlony na niebiesko, aby dołączyć go do tekstu identyfikatora użytkownika.

Przycisk Potwierdzenia

Dotknijcie, aby zapisać tekst identyfikatora użytkownika i wyjść.

Przycisk Cancel

Dotknijcie, aby anulować wszystkie zmiany i wyjść.

- Skonstruujcie ciąg tekstowy identyfikatora użytkownika, wybierając znaki alfanumeryczne z zestawu znaków.
- Dotknijcie strzałki w lewo i w prawo, aby poruszać się po zestawie znaków alfanumerycznych, a następnie dotknijcie znak podświetlony na niebiesko, aby dołączyć go do tekstu identyfikatora użytkownika.
- Dotknijcie ikony Backspace, aby usunąć ostatni znak z tekstu identyfikatora użytkownika.
- Naciśnijcie przycisk Enter, aby zapisać identyfikator użytkownika i wyjść, lub alternatywnie naciśnijcie przycisk anulowania, aby odrzucić wszelkie zmiany i wyjść.

Ustawienia ID urządzenia

Dotknijcie pozycję menu ID urządzenia, aby uzyskać dostęp do wybranego identyfikatora urządzenia i wstępnie go zaprogramować.

Tekst identyfikatora urządzenia

Aktywny alfanumeryczny ciąg tekstowy wprowadzany dla identyfikatora urządzenia.

Sterowanie cofania

Dotknijcie ikony Backspace, aby usunąć ostatni znak z tekstu identyfikatora urządzenia.

Zestaw znaków

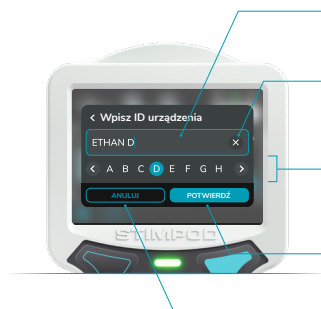
Dotknijcie strzałkę w lewo i w prawo, aby poruszać się po dostępnych znakach alfanumerycznych. Dotknijcie znak podświetlony na niebiesko, aby dołączyć go do tekstu identyfikatora urządzenia.

Przycisk Potwierdzenia

Dotknijcie, aby zapisać tekst identyfikatora urządzenia i wyjść.

Przycisk Cancel

Dotknijcie, aby anulować wszystkie zmiany i wyjść.



- Skonstruujcie ciąg tekstowy identyfikatora urządzenia, wybierając znaki alfanumeryczne z zestawu znaków.
- Dotknijcie strzałki w lewo i w prawo, aby poruszać się po zestawie znaków alfanumerycznych, a następnie dotknijcie znak podświetlony na niebiesko, aby dołączyć go do tekstu identyfikatora urządzenia.
- Dotknijcie ikony Backspace, aby usunąć ostatni znak z tekstu identyfikatora urządzenia.
- Naciśnijcie przycisk Enter, aby zapisać identyfikator urządzenia i wyjść, lub alternatywnie naciśnijcie przycisk anulowania, aby odrzucić wszelkie zmiany i wyjść.

5 | Informacje techniczne

5.1 | Test wydajności

Przed uruchomieniem i użyciem urządzenia należy przeprowadzić test wydajności w miejscu użytkowania. Opisany poniżej test wydajności jest zgodny z niemiecką dyrektywą § 5 MPBetreibV.

- Włóżcie baterie i włączcie urządzenie.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



5.1.1 | Tryb lokalizacji nerwów

- Podłączyć kabel do mapowania nerwów/lokalizacji nerwów.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



- Dioda LED powinna migać na CZERWONO i nie powinien być słyszalny żaden sygnał dźwiękowy.

- Zwarcie złącza igły i złącza do EKG.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.

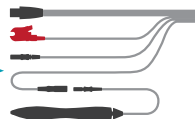


- Dioda LED powinna migać na zielono, a jeśli w menu włączono dźwięk, po każdym dostarczeniu bodźca powinien być słyszalny sygnał dźwiękowy.
- Bodziec powinien następować z określoną częstotliwością. (1, 2 lub 5 Hz).
- Za pomocą kółka przewijania lub klawiszy funkcyjnych, powoli zwiększajcie prąd do 0.5 mA
- Sprawdźcie, czy kształt fali stymulacji wyświetlany w oknie wyświetlania przebiegów jest prostokątny, jak pokazano poniżej.



5.1.2 | Połączony tryb mapowania nerwów/lokalizacji nerwów

- Podłączyc kabel do mapowania nerwów/lokalizacji nerwów.
- Zwarcie sondy do mapowania nerwów i złącza EKG na krótki czas, a następnie ponowne ich rozdzielenie.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



- Dioda LED powinna migać na CZERWONO i nie powinien być słyszalny żaden sygnał dźwiękowy.
- Zwarcie do mapowania nerwów i złącza do EKG.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



- Dioda LED powinna migać na ZIELONO, a jeśli w menu włączono dźwięk, po każdym dostarczeniu bodźca powinien być słyszalny sygnał dźwiękowy.
- Bodziec musi wystąpić z określoną częstotliwością (1.2 lub 5 Hz).
- Za pomocą kółka przewijania lub klawiszy funkcyjnych powoli zwiększajcie prąd do 20 mA.
- Sprawdźcie, czy kształt fali stymulacji wyświetlany w oknie wyświetlania przebiegów jest prostokątny, jak pokazano poniżej.



W celu przetestowania połączenia lokalizatora nerwów i funkcjonalności urządzenia należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 5.1.1.

5.1.3 | Tryb monitorowania NMT (AMG)

- Podłączyć kabel monitorowania NMT (AMG).
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



- Upewnijcie się, że urządzenie znajduje się w trybie TOF.
- Wskaźnik TOF może być wyświetlany lub nie wyświetlany w oknie wyników.
- Zwarcie złączy czerwonej i czarnej elektrody.



- Za pomocą kółka przewijania lub suwaka dotykowego należy zwiększyć natężenie prądu do 80 mA.
- Naciśnijcie przycisk odtwarzania/wstrzymania podczas drżenia akcelerometru.

NMS450X+ powinien zareagować w następujący sposób:

- Dioda LED powinna migać na ZIELONO, zgodnie z czterema stymulacjami.
- Każdej stymulacji powinien towarzyszyć sygnał dźwiękowy.
- W oknie wykresu cztery paski o różnej wysokości powinny wskazywać, że akcelerometr wykrył ruch.



- Rozłączcie złącza czerwonej i czarnej elektrody, aby spowodować przerwanie obwodu między nimi.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



- Naciśnijcie przycisk odtwarzania/wstrzymania.
- Dioda LED nie powinna migać na ZIELONO.
- Dźwiękowe informacje zwrotne nie powinno być słychać.

5.1.4 | Tryb monitorowania NMT (EMG)

- Podłączyć kabel monitorowania NMT (EMG).
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



- Upewnijcie się, że urządzenie znajduje się w trybie TOF.
- Wskaźnik TOF może być wyświetlany w oknie wyników lub nie.
- Podłączcie elektrodę EMG i zwróćcie elektrody stymulacyjne i sensoryczne.



- Za pomocą kółka przewijania lub suwaka dotykowego należy zwiększyć natężenie prądu do 80 mA.
- Naciśnijcie przycisk odtwarzania/wstrzymania.

NMS450X+ powinien zareagować w następujący sposób:

- Dioda LED powinna migać na zielono, a jeśli w menu włączono dźwięk, po każdym dostarczeniu bodźca powinien być słyszalny sygnał dźwiękowy.
- W oknie wyświetlacza kształtu fali nie powinny być wyświetlane żadne słupki.



- Rozdzielcie elektrody czujnikowe lub stymulacyjne, aby utworzyć obwód otwarty.
Na wyświetlaczu powinien pojawić się następujący ekran.



- Naciśnijcie przycisk odtwarzania/wstrzymania.
- Dioda LED nie powinna migać na ZIELONO.
- Dźwiękowe informacje zwrotne nie powinny być słyszalne
- Jeśli urządzenie STIMPOD działa nieprawidłowo w którymkolwiek z tych testów wydajności, powinno zostać sprawdzone przez odpowiedni dział techniczny zgodnie z instrukcjami testów zawartymi w Podręczniku Serwisu Technicznego.
- Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez producenta lub organizację wyraźnie upoważnioną przez producenta.
- Urządzenie nie wymaga regularnej kalibracji.

5.2 | Specyfikacje

Ustawienia stymulacji

Bodziec	Tryb NMT	Tryb mapowania nerwów	Tryb lokalizacji nerwów
Typ bodźca	Sterowanie prądem	Sterowanie prądem	Sterowanie prądem
Kształt fali bodźca	Jednofazowa fala prostokątna	Jednofazowa fala prostokątna	Jednofazowa fala prostokątna
Szerokość impulsu bodźcowego	200µs ± 5%	50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5%	50µs, 100µs, 200µs, 300µs, 500µs, 1ms ± 5%
Napięcie bodźca	400V _{max}	400V _{max}	100V _{max}
Prąd bodźca	0-80mA ± 5%	0-20mA ± 5%	0-5mA ± 5%
Częstotliwość bodźców	1Hz, 2Hz, 5Hz, 50Hz, 100Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%	1Hz, 2Hz, 5Hz ± 5%
Impedancja obciążenia	0 kΩ - 5 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ	0 kΩ - 20 kΩ
Tryby operacyjne	AUTO, TOF, PTC, SMC, DEP, ST, DB, TET	-	-

Źródło zasilania

Źródło	Typ	Format	Parametry	Interfejs/y elektryczne
Wymienna bateria	Akumulator litowo-jonowy	21700	3.6v, 5000mAh	Wewnętrzny 5V, Ładowarka 2A-Interfejs USB – interfejs USB Zewnętrzny 5V, Ładowarka Biurkowa 2A 5 godzin 30 minut do pełnego naładowania przy maks. natężeniu 1.3 A

*Bateria nie może być ładowana wewnątrz, gdy STIMPOD NMS450X+ jest używany. Baterię można wyjąć z urządzenia, aby można było ją naładować zewnętrznie.

Cechy fizyczne

Wyświetlacz	Wymiary
3,5-calowy 24-bitowy kolorowy wyświetlacz TFT-LCD z pojemnościowym ekranem Dotykowym	174 mm (dł.) x 90 mm (szer.) x 35 mm (wys.)
Waga (urządzenie bez baterii)	Waga (urządzenie z baterią)
195g	265g
Temperatura robocza	Temperatura przechowywania i transportu
10-40 °C	0 - 50 °C
Wilgotność Robocza	Temperatura przechowywania i transportu
90% wilgotności względnej	90% wilgotności względnej
Robocze ciśnienie atmosferyczne	Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania i transportu
50-106 kPa	50-106 kPa

Żużycie energii elektrycznej

Tryb NMT (AMG)		Tryb NMT (EMG)		Tryb MAP / Tryb LOC	
Średnia Moc	Ciągłe użytkowanie	Średnia Moc	Ciągłe użytkowanie	Średnia Moc	Ciągłe użytkowanie
460mW @130mA	Do 35 godzin	520mW @150mA	Do 32 godzin	426mW @120mA	Do 38 godzin

*Maksymalne godziny ciągłego użytkowania zostały określone dla zalecanej domyślnej intensywności wyświetlacza - Zwiększone ustawienia intensywności wyświetlacza będą skutkować skróceniem godzin ciągłego użytkowania.

5.3 | Czyszczenie i dezynfekcja STIMPOD NMS450X+

Czyszczenie: Do czyszczenia i dezynfekcji STIMPOD-a nadaje się woda i mydło nakładane wilgotną ściereczką. Konieczne jest, aby wilgoć nie przenikała do STIMPOD.

Dezynfekcja: Do dezynfekcji można użyć dowolnego dostępnego na rynku środka dezynfekującego niezawierającego metanolu na bazie alkoholu etylowego.

5.4 | Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich urządzeń i systemów

STIMPOD NMS450X+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik STIMPOD NMS450X+ powinien upewnić się, że będzie on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Promieniowanie radiowe Emisje CISPR 11	Grupa 2 – Klasa A	STIMPOD NMS450X+ musi emitować energię elektromagnetyczną, aby mógł spełniać swoją zamierzoną funkcję. Pobliski sprzęt elektroniczny może zostać uszkodzony.
		STIMPOD NMS450X+ nadaje się do użytku we wszystkich obiektach innych niż obiekty mieszkalne oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych, pod warunkiem przestrzegania następującego ostrzeżenia: OSTRZEŻENIE: Ten urządzenie/system jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. To urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać działanie pobliskiego sprzętu. Konieczne może być wprowadzenie działań łagodzących, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji STIMPOD NMS450X+ lub osłonięcie lokalizacji.


Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich urządzeń i systemów

STIMPOD NMS450X+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik STIMPOD NMS450X+ powinien upewnić się, że będzie on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 15 kV powietrze	± 6 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (efektywne)	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieć poziom charakterystyczny dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna

STIMPOD NMS450X+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik STIMPOD NMS450X+ powinien upewnić się, że będzie on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 V przy 0,15–80 MHz i 6 V przy częstotliwości ISM. Domowa opieka zdrowotna: 3 V przy 0,15–80 MHz i 6 V przy ISM i częstotliwości radiowej amatorskiej.	3 V przy 0,15–80 MHz i 6 V przy częstotliwości ISM. Domowa opieka zdrowotna: 3 V przy 0,15–80 MHz i 6 V przy ISM i częstotliwości radiowej amatorskiej.	<p>Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części STIMPOD NMS450X+, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość separacji</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>Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p>
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m (10 V/m domowa opieka zdrowotna) przy 80–2700 MHz, modulacja AM. Oraz 9–28 V/m przy 385–6000 MHz, tryb impulsowy i inna modulacja (po analizie ryzyka).	3 V/m (10 V/m domowa opieka zdrowotna) przy 80–2700 MHz, modulacja AM. Oraz 9–28 V/m przy 385–6000 MHz, tryb impulsowy i inna modulacja (po analizie ryzyka).	<p>Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego terenu,^a owinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Interferencja może wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem.</p> </div>

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

^a Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i bezprzewodowych, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie da się teoretycznie przewidzieć z dużą dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne powodowane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest STIMPOD NMS450X+ przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany powyżej, należy obserwować STIMPOD NMS450X+ w celu sprawdzenia prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana kierunku lub miejsca STIMPOD NMS450X+.

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a STIMPOD NMS450X+

STIMPOD NMS450X+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik STIMPOD NMS450X+ może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a STIMPOD NMS450X+ zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa (W)	Odległość separacji według częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz - 80 MHz Nie dotyczy	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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Wytyczne i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna – dla sprzętu i systemów, które nie są przeznaczone do podtrzymywania życia

STIMPOD NMS450X+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik STIMPOD NMS450X+ powinien upewnić się, że będzie on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność promieniowana 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	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF może wpływać na MEDYCZNY SPRZĘT ELEKTRYCZNY i nie należy go używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość.

6 | Produkty i akcesoria

Produkty i Akcesoria	Kod produktu
STIMPOD NMS450X+ Kit	XT-45030
Kabel do lokalizacji/mapowania nerwów	XT-41014
NMT Kabel do monitorowania AMG(1.8m)	XT-45025
NMT Kabel do monitorowania AMG(3.5m)	XT-45025A
NMT Kabel do monitorowania EMG (1.8m)	XT-45003
NMT Kabel do monitorowania EMG (3.5m)	XT-45003A
NMT Elektroda (opakowanie 10 szt.)	XT-45008
EMG Elektroda duża (opakowanie 1 szt.)	XT-45009L
EMG Elektroda mała (opakowanie 1 szt.)	XT-45009S
Pasek do akcelerometru (opakowanie 5 sztuk)	XT-45007

Produkty i Akcesoria	Kod produktu
Inteligentny kabel do transmisji danych NMSHow - USB	XT-45100A-NMS
Inteligentny kabel do transmisji danych NMSHow - RS232	XT-45100C-NMS
Inteligentny kabel do transmisji danych Philips - RS232	XT-45100C-PHI
Bateria litowo-jonowa	XT-45200
Zasilacz — Australia	XT-45201-AU
Zasilacz — Europa	XT-45201-EU
Zasilacz — Stany Zjednoczone	XT-45201-US
Zasilacz — Wielka Brytania	XT-45201-UK
Kabel do ładowania	XT-45202
Ładowarka zewnętrzna	XT-45203

7 | Załącznik A: Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do FDA

MedWatch to program Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) służący do zgłaszania poważnych reakcji, problemów z jakością produktów, terapeutycznej równowagi/niezgodności oraz błędów w stosowaniu produktów medycznych przeznaczonych dla ludzi, w tym leków, produktów biologicznych, wyrobów medycznych, suplementów diety, mieszanek dla niemowląt i kosmetyków.

Jeśli uważacie Państwo, że Wy lub ktoś z Waszej rodziny doświadczył poważnej reakcji na produkt medyczny, zachęcamy do zabrania formularza zgłoszeniowego do lekarza. Świadczący opiekę zdrowotną lekarz może dostarczyć informacje kliniczne oparte na dokumentacji medycznej, które mogą pomóc FDA w ocenie zgłoszenia.

Rozumiemy jednak, że z różnych powodów mogą Państwo nie chcieć, aby formularz został wypełniony przez Państwa lekarza lub Państwa lekarz może zdecydować się nie wypełniać formularza. Państwa lekarz nie ma obowiązku zgłaszania tego faktu do FDA. W takich sytuacjach można samodzielnie wypełnić internetowy formularz zgłoszeniowy.

Po otrzymaniu zgłoszenia otrzymacie potwierdzenie od FDA. Raporty są przeglądane przez pracowników FDA. Osobiście skontaktujemy się z Państwem tylko wtedy, gdy będziemy potrzebować dodatkowych informacji.

Przesyłanie raportów o zdarzeniach niepożądanych do FDA

Użyjcie Państwo jednej z poniższych metod, aby przesłać dobrowolne zgłoszenia zdarzeń niepożądanych do FDA na stronie www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Consumer Reporting Form FDA 3500B. Postępujcie zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu, aby przesłać go faksem lub pocztą w celu przesłania. Pomoc w wypełnieniu formularza można znaleźć na stronie [MedWatchLearn](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf). Formularz jest dostępny na stronie www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Prosimy o kontakt telefoniczny z FDA pod numerem 1-800-FDA-1088.

Formularz sprawozdawczy FDA 3500 jest powszechnie używany przez pracowników służby zdrowia. Formularz jest dostępny na stronie <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

Web: www.xavant.com