



NMT MONITOR

ToFscan®

Aparat do monitorowania blokady
nerwowo-mięśniowej



Instrukcja obsługi
Monitor przewodnictwa
nerwowo-mięśniowego
Wersja 1.8 PL - DR
Ostatnia aktualizacja 2020/09/07
Ref: TOF-IFU_PL_DR

idmed
an eye on your patient



Spis treści

Wstęp	4
Zalecenia przy stosowaniu	4
Oczekiwane wyniki	4
Korzyści kliniczne	4
Ważne informacje na temat korzystania z urządzenia	4
Środki bezpieczeństwa	5
Ostrzeżenie	5
Uwaga	7
Objaśnienie symboli	8
Wygląd monitora ToFscan i akcesoriów	9
Główne menu, ekran monitora	10
Wybór menu	10
Zasilanie z akumulatora i z sieci	10
II Podłączanie monitora ToFscan	11
Przewód / Podłączanie przewodu	11
Elektrody	11
Rozmieszczenie elektrod	11
Zakładanie czujnika	12
Impedancja skóry	14
Podłączenie przewodu do monitora ToFscan	14
Odniesienie lub „REF”	14
III Korzystanie z monitora ToFscan	15
Informacje ogólne	15
Tryb „TOF”	15
Tryb „TET”	17
Tryb „DBS”	17
Tryb „PTC”	18
Tryb „ST”	19
Menu Ustawień	20
IV Konserwacja, Czyszczenie, dezynfekcja	21
Obsługa zapobiegawcza, konserwacja	21
Akumulator / Ładowanie akumulatora	22
Czyszczenie	22
Diagnostyka / Usterki	23
V Zużyty sprzęt / Recykling	23
VI Dane techniczne i gwarancja	24
Środowisko	26
VII Akcesoria	27

Wstęp

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wszystkie informacje niezbędne do korzystania i konfiguracji monitora ToFscan firmy IDMED. Opisuje także szczególne procedury czyszczenia i kontroli, które należy przeprowadzać. Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego.

Należy przechowywać niniejszą instrukcję obsługi razem z monitorem ToFscan. Dla techników ds. utrzymania ruchu dostępna jest instrukcja techniczna.

Przed użyciem monitora ToFscan, należy zapoznać się z zawartymi w niniejszej instrukcji informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Zalecenia przy stosowaniu

ToFscan jest stymulatorem nerwów pozwalającym na monitorowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego pacjenta na sali operacyjnej, sali wybudzeń lub reanimacji.

Monitorowanie działania środków zwiotczających na mięśnie dokonuje się poprzez pomiar przyspieszenia (akcelerometrię) ruchu mięśni lub za pomocą obserwacji wizualnej skurczy mięśni w wyniku elektrostymulacji.

ToFscan posiada trójwymiarowy czujnik przyspieszenia (akcelerometr), pozwalający na wykrycie i ocenę ruchu mięśni pacjenta. W przypadku kciuka (kurczenie mięśnia przywodziciela kciuka) czujnik jest zamocowany do kciuka za pośrednictwem specjalnego uchwytu, co pozwala na otrzymanie powtarzalnego i optymalnego ustawienia czujnika. W przypadku czujników przeznaczonych do stosowania na brwi i na palcu u nogi, prawidłowe położenie czujnika pozwala na optymalny i powtarzalny pomiar.

OCzekiwane wyniki

Następujące charakterystyki są podstawowymi parametrami ToFscan:

- Elektryczna stymulacja znieczulonego pacjenta prostokątnymi impulsami, pojedynczymi lub powtarzalnymi o czasie trwania 200 mikrosekund o natężeniu regulowanym od 20 do 60 mA. (Dokładność wartości +/- 10%)
- Wybór profili stymulacji elektrycznej używanych w codziennej praktyce klinicznej: TOF, DBS, PTC, TETANUS, ST.
- Pomiar reakcji mięśniowej kciuka, palucha lub mięśnia marszczącego brwi przy stymulacji typu TOF. Wynik tego pomiaru wykrywający ruch wywołany przez dany mięsień i stosunek amplitudy pierwszego i ostatniego ruchu podczas tej samej stymulacji.

Korzyści kliniczne

Następujące cechy są klinicznymi korzyściami płynącymi ze zwiotczenia urządzenia ToFscan:

- Śród-operacyjne: umożliwia lekarzom monitorowanie relaksacji mięśni pacjenta w trakcie operacji.
- Pooperacyjna: diagnoza resztkowej kuraryzacji pacjenta na podstawie reakcji przywodziciela kciuka.

Ważne informacje na temat korzystania z urządzenia

Kompaktowy monitor ToFscan jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia (lekarz anestezjolog lub dyplomowana pielęgniarzka anestezjologiczna) specjalnie przeszkolonych w zakresie tego urządzenia. System oraz wszystkie, związane z nim parametry są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w szpitalach lub zakładach opieki zdrowotnej w celu monitorowania poziomu działania środków zwiotczających mięśnie pacjenta.

Wykonane przez ToFscan pomiary odpowiedzi mięśniowej pacjenta mogą być wykorzystane do monitorowania działania środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Interpretacja wyników dostarczonych przez ToFscan musi być zawsze poddana ocenie klinicznej oraz porównana z innymi zaobserwowanymi objawami klinicznymi. Nie należy polegać wyłącznie na wynikach i wartościach dostarczonych przez ToFscan w celu monitorowania pacjentów poddanych działaniu środków zwiotczających. Należy zachować dużą ostrożność przy

interpretowaniu wartości mierzonych u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi, zaburzeniami czynności nerwowych, porażeniem Bella, miastenią oraz ogólnie zaburzeniami czynności nerwowo-mięśniowych.

ToFscan jest zgodny z wytycznymi dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej sprzętu medycznego oraz wymogami regulacyjnymi w kraju dystrybucji urządzenia.

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z producentem ToFscan spółką IDMED za pośrednictwem jej strony internetowej (www.idmed.fr) lub pocztą na adres:



ToFscan i IDMED są zarejestrowanymi w różnych krajach znakami towarowymi należącymi do spółki IDMED.

Środki bezpieczeństwa

WSTĘP

Przed rozpoczęciem korzystania z monitora ToFscan należy szczegółowo zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.

OSTRZEŻENIA, UWAGI, WSKAZÓWKI

Ostrzeżenia, uwagi i wskazówki mają szczególne znaczenie w niniejszej instrukcji obsługi.

- **OSTRZEŻENIE** ostrzega przed pewnymi czynnościami lub sytuacjami, które mogą spowodować obrażenia ciała lub śmierć.
- **UWAGA** ostrzega przed pewnymi czynnościami lub sytuacjami, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, uzyskanie niepoprawnych danych lub anulowanie procedury, nawet jeśli obrażenia ciała są mało prawdopodobne.
- **WSKAZÓWKA** dostarcza przydatnych informacji o funkcji lub procedurze.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol, które mogą być wyświetlane na ekranie monitora ToFscan są przedstawione szczegółowo na końcu tego rozdziału.

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania.

Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo wybuchu: Nie należy używać monitora ToFscan w atmosferze łatwopalnej lub w miejscach, gdzie może być duża koncentracja łatwopalnych środków znieczulających.

Monitor ToFscan nie jest przeznaczony do pracy w pobliżu aparatów do tomografii, rezonansu magnetycznego oraz innych urządzeń tworzących silne pole magnetyczne. Dotyczy to również krótko lub mikrofalowego sprzętu terapeutycznego.

Przewody elektrod, elektrody i złącza nie powinny kontaktować się z innymi elementami przewodzącymi i nieprzewodzącymi.

Aby zmniejszyć ryzyko poparzenia podczas użytkowania sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, nie należy umieszczać elektrod stymulujących monitora ToFscan pomiędzy

miejszem zabiegu i elektrodą powrotną urządzenia elektrochirurgicznego.

Jednoczesne podłączenie pacjenta do instrumentu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (np. do elektrokoagulacji) może spowodować oparzenia w miejscach kontaktu elektrod ToFscan i uszkodzenie urządzenia.

Nigdy nie należy używać ToFscan jednocześnie z wykorzystaniem urządzeń do defibrylacji.

ToFscan, jak wszystkie tego typu urządzenia, musi być podłączony do elektrod elektrostymulacji wytrzymujących napięcie do 300 V przy prądzie 60 mA. Powierzchnia kontaktu elektrod musi przekraczać 1,8 cm².

Moc elektrostymulacji powoduje bodźce nocyceptywne, których natężenie musi być dostosowane do poziomu znieczulenia pacjenta.

Nie należy stosować monitora ToFscan u pacjentów z rozrusznikiem serca bez jego wcześniejszej kontroli i określenia możliwych konsekwencji. Użytkownik musi podjąć wszelkie zalecane środki bezpieczeństwa przy korzystaniu z urządzenia w trakcie operacji u tego typu pacjentów.

Nigdy nie należy używać ToFscan w pobliżu krótko- lub mikrofalowych urządzeń terapeutycznych.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy jakikolwiek inny sprzęt, przyrząd lub urządzenie nie styka się z elektrodami.

Czujniki i elektrody mogą stykać się wyłącznie ze zdrową i nieuszkodzoną skórą.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy monitor, jego ekran i kable (elektrody i czujniki) nie są uszkodzone. Nigdy nie należy używać monitora, jeżeli stwierdzono jakikolwiek błąd lub uszkodzenie.

Należy ostrożnie posługiwać się aparatem i jego elementami, aby uniknąć wszelkiego ryzyka upadku.

ToFscan powinien być używany przez ograniczony czas u jednego pacjenta. Obowiązkowo musi być wyczyszczony po każdym pacjencie.

ToFscan może być używany w sposób okresowy lub ciągły w czasie operacji. Używanie go dla jednego pacjenta nie powinno przekraczać 24 godzin.

Po zamocowaniu dowolnego czujnika do pacjenta należy sprawdzać okresowo przynajmniej co 2 do 3 godziny, czy ten czujnik nie powoduje ucisku, lub nadmiernego naprężenia w kontakcie ze skórą pacjenta. W przypadku zmiany wyglądu skóry, należy zmienić położenie czujnika.

W celu uniknięcia wszelkich zakłóceń elektromagnetycznych, należy umieścić ToFscan w odległości co najmniej 30 cm od wszelkich urządzeń emitujących fale radiowe.

Należy unikać stosowania monitora ToFscan w bezpośredniej bliskości lub w kontakcie z innymi urządzeniami, aby uniknąć wszelkich zakłóceń lub nieprawidłowego funkcjonowania. Jeżeli taka sytuacja jest konieczna, należy upewnić się, czy urządzenia prawidłowo funkcjonują, przed ich użyciem.

Użycie akcesoriów, przewodów i przetworników innych niż wymienione przez producenta ToFscan może spowodować zmianę emisji promieniowania elektromagnetycznego i odporność elektromagnetyczną urządzenia. Zmiany te mogą doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.

Użycie innych przewodów, niż określone przez producenta ToFscan, może powodować zwiększenie ryzyka zagrożeń cybernetycznych.

Uwaga

Przed użyciem monitora ToFscan należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.

Nie wolno wkładać monitora ToFscan oraz jego części i akcesoriów do autoklawu.

Nie wolno zanurzać urządzenia lub któregośkolwiek z jego elementów, nie spryskiwać ani nie czyścić przy użyciu płynów.

ToFscan i jego elementy nie są przeznaczone do sterylizacji gazowej, radiacyjnej (promieniami gamma lub innymi), wodnej, parowej lub cieplnej.

Należy przestrzegać zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji aparatu ToFscan zawartych w rozdziale Czyszczenie.

ToFscan posiada własny akumulator litowo-jonowy. Akumulator ten nie może być w żadnym przypadku usuwany, modyfikowany lub wymieniany. Każda interwencja stwarza ryzyko zapalenia lub wybuchu, tylko autoryzowany technik lub przedstawiciel firmy IDMED ma prawo dokonywania wszelkich interwencji.

Po długim okresie nieużywania (przechowywania), należy naładować akumulator monitora ToFscan przez co najmniej 2 godziny przed użyciem. Jeśli ToFscan nie uruchamia się po naciśnięciu pokrętki, akumulator należy wymienić.

Tylko wykwalifikowani technicy są uprawnieni do przeprowadzania napraw i konserwacji po uzyskaniu zgody firmy IDMED.

W trakcie korzystania z monitora ToFscan użytkownik powinien uważać, aby nie dotykać innych urządzeń elektrycznych.

Przed każdą elektrostymulacją za pomocą monitora ToFscan lekarz powinien określić rodzaj i moc stymulacji, która może być zastosowana u pacjenta.

Nigdy nie wolno dotykać elektrod podczas faz stymulacji. Elektrody są jedynie elektrodami powierzchniowymi przystosowanymi do stosowania bodźców elektrycznych (odpowiednie oznakowanie CE).

Nie należy używać przewodów i akcesoriów innych niż dostarczone z monitorem ToFscan.

Jednoczesne korzystanie z jednobiegunowego urządzenia do elektrokoagulacji lub innego typu może spowodować zakłócenia i powodować błędne wyniki podczas pomiaru lub brak działania ze strony ToFscan.

Celem uniknięcia wyładowań elektrostatycznych ToFscan musi być używany w środowisku chroniącym przed wyładowaniami elektrostatycznymi. (Patrz rozdział «Środowisko»).

ToFscan przeznaczony jest do wysyłania impulsów elektrycznych do pacjenta. W wyniku tego urządzenie pobierające sygnały elektrofizjologiczne (EEG, EKG) może wykryć takie impulsy. Zakłócenia te są przejściowe i zależą od konfiguracji poszczególnych urządzeń.

Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (E.M.C.) : Aparat ten wywołuje, używa i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie jest on skonfigurowany i używany zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku, może to wywołać interferencje elektromagnetyczne. Wyposażenie zostało zbadane i jest zgodne z limitami wyznaczonymi w normie EN60601-1-2 dla elektrycznych urządzeń medycznych. Limity te dają rozsądną ochronę przed interferencjami elektromagnetycznymi jeśli są używane w przewidzianym środowisku (np.: szpitalu).

Znane przeciwwskazania do stosowania ToFscan: Nieznane.

Zdjęcia w tym podręczniku służą wyłącznie celom ilustracyjnym.

Objaśnienie symboli

Symbole ogólne



Ostrzeżenie



Wskazuje na konieczność oddzielnego traktowania bieżących odpadów po zakończeniu użytkowania.



Producent



Należy zapoznać się z instrukcją obsługi



Prąd stały (5V, 1A)



Limit temperatury



Limit wilgotności



Limit ciśnienia atmosferycznego

Rx Only

Aparat odpowiada przepisom Stanów Zjednoczonych.



Do jednorazowego użytku



Numer seryjny



Oznakowanie zgodności z Europejską Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych

IP 30

Wskaźnik ochrony przed obcymi ciałami stałymi i przed cieczami.
Niechroniony przed cieczami.



Zastosowana część typu BF



Data produkcji



Kod partii



Numer katalogowy



Znak Curtis-Straus (Stany Zjednoczone i Kanada)



Wyrób medyczny



Termin przydatności

Uwaga : Amerykańskie prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia dla lub na zamówienie anestezjologa lub innego wykwalifikowanego lekarza praktyka.

Symbole pojawiające się na ekranie ToFscan



Poziom naładowania akumulatora (zielony, żółty, czerwony)



Symbole dostępu do menu konfiguracyjnego



Symbol ładowania / lub pracy na zasilaczu sieciowym



Symbol natężenia prądu stymulacji



Powrót do poprzedniego menu



Symbol wyłączenia aparatu



Poziom impedancji elektrod pacjenta (zielony, żółty, czerwony)



Symbol niepodłączonego czujnika ruchu (szary)



Tryb ECO aktywny/nieaktywny



Sprawdzić położenie czujnika



Usunąć wartość wzorca



Stop / Zatrzymanie stymulacji



Wejście w tryb Auto-TOF



Wartość wzorcowa jest dostępna



Możliwe zakłócenia w pomiarze



Stan zwarcia na poziomie przewodu elektrod lub elektrod (szary)



Symbol podłączenia czujnika ruchu (zielony)



Dźwięk aktywny/nieaktywny



Obowiązkowy czas oczekania przed następną stymulacją



Trzymać wciśnięty przycisk



Sprawdzić połączenie elektrod z pacjentem



Tryb AUTO-TOF aktywny



Wartość wzorcowa nie jest zapisana

I Ogólne

Wygląd monitora ToFscan i akcesoriów

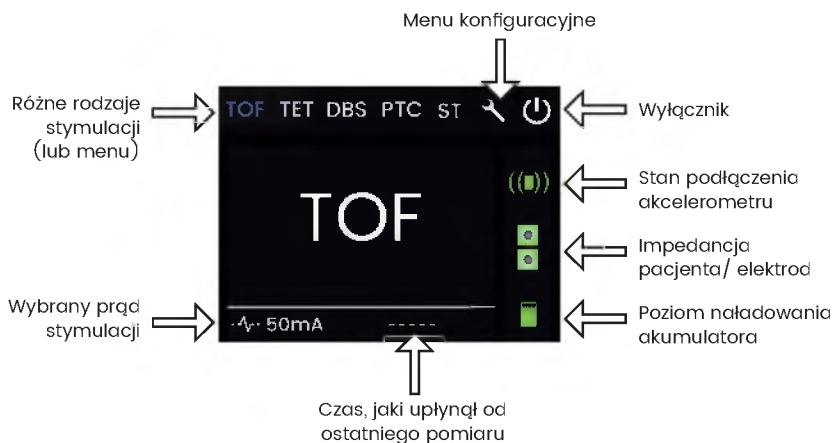


Kabel elektrody
Czujnik kciuka




Zasilacz

Główne menu, ekran monitora



Wybór menu

Menu, opcje i różne testy są dostępne za pośrednictwem pokrętki znajdującego się na przedniej ścianie monitora ToFscan. Pokrętło umożliwia poruszanie się po różnych menu (przekręcając w prawo lub w lewo). Krótkie naciśnięcie pokrętki (poniżej 1 sekundy) powoduje wybranie zaznaczonej pozycji menu lub funkcji.

Rozpoczęcie testów lub elektrostymulacji, jak również wejście do menu konfiguracji i wyłączenie urządzenia uzyskuje się przez długie naciskanie pokrętki (przez 2 sekundy). Niniejsza ikona 


wyświetla się na ekranie, informując o czasie naciśnięcia – niezbędnym do wywołania stymulacji.

Przykład ekranu wyboru do uruchomienia trybu PTC :



Zasilanie z akumulatora i z sieci

ToFscan posiada akumulator, który pozwala mu działać niezależnie w okresie do 1 miesiąca (więcej informacji w rozdziale Akumulator). Akumulator jest ładowany za pomocą zasilacza dostarczonego wraz z monitorem ToFscan.

Zasilacz może być stosowany jako stałe źródło zasilania sieciowego. W ten sposób ToFscan działa na zasilaczu nie rozładowując akumulatora. W tym przypadku ToFscan wyświetla wyniki pomiarów w sposób ciągły. Po 30 minutach od ostatniego pomiaru lub użycia przechodzi do trybu oszczędnościowego. W przypadku zasilania z akumulatora, może być aktywowany tryb „ECO”. (Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Menu ustawień”, opcja „ECO”). 

Wskazówka:

Należy umieścić monitor ToFscan i zasilacz w taki sposób, aby mogły być łatwo odłączone od zasilania.



Przed każdym użyciem należy całkowicie naładować akumulator monitora ToFscan.

W przypadku awarii zasilacza nie należy używać innych zasilaczy niż dostarczone przez IDMED.

II Podłączanie monitora ToFscan

Przewód / Podłączanie przewodu

Przed użyciem użytkownik powinien podłączyć przewód elektrody do monitora ToFscan.

Użytkownik po podłączeniu przewodu do aparatu powinien upewnić się, że ikona z symbolem czujnika świeci się na zielono (symbol po prawej stronie ekranu): . Jeśli użytkownik ma standardowy przewód, ekran powinien wyświetlić symbol niepodłączonego czujnika (szary symbol na czarnym tle): .

Elektrody

ToFscan może być podłączany tylko do elektrod powierzchniowych łączonych za pomocą zacisków. Powinny to być elektrody pozwalające na elektrostymulację pacjenta. Muszą być one zgodne z wartościami stymulacji powszechnie używanymi przez tego typu urządzenia, a zatem wytrzymujące napięcia do 300V i prąd maksymalny 60mA. Powierzchnia styku elektrod z pacjentem musi być większa niż 1,8 cm².

Rozmieszczenie elektrod

Monitorowanie blokady nerwowo-mięśniowej polega na stymulowaniu różnych nerwów i obserwowaniu reakcji poszczególnych mięśni.

Należy sprawdzić dostępność odpowiedniego czujnika w Państwa kraju u autoryzowanego dystrybutora lub u producenta.

W przypadku monitorowania ciągłego za najbardziej powszechną technikę można uznać stymulację nerwu łokciowego z pomiarem przyspieszenia mięśnia przywodziciela kciuka.

Czujnik na kciuk

W przypadku monitorowania pracy mięśnia przywodziciela kciuka (czujnik dla dorosłych lub dzieci), elektrody należy przykleić na linii przebiegu nerwu łokciowego na wysokości nadgarstka po wewnętrznej stronie ręki. Elektrody pojedyncze należy przykleić w odstępach od 2 do 5 cm.

Uwaga:

Właściwe rozmieszczenie elektrod ma kluczowe znaczenie dla stymulacji nerwu, a nie mięśnia.

Rozmieszczenie elektrod i czujnika:

Rozmieszczenie elektrod
(przykład z zastosowaniem
elektrody podwójnej)



Czujnik brwiowy

Czujnik brwiowy umożliwia ocenę poziomu blokady pacjenta poprzez dokonanie pomiaru reakcji mięśnia marszczącego brwi.

Elektrody stymulujące należy umieścić u nasady nerwu twarzowego w pobliżu skrawka małżowiny usznej. Układ elektrod wyznacza linia łącząca koniuszek skrawka ucha ze środkiem nosa pacjenta. Odstępy między elektrodami wynoszą od 2 do 5 cm.

Uwaga:

Właściwe rozmieszczenie elektrod ma kluczowe znaczenie dla stymulacji nerwu, a nie mięśnia.

Rozmieszczenie elektrod
do stymulacji nerwu
twarzowego



Czujnik na paluch

Elektrody należy umieścić na nerwie piszczelowym powyżej kostki. Odstępy między elektrodami wynoszą od 2 do 5 cm.

Uwaga:

Właściwe rozmieszczenie elektrod ma kluczowe znaczenie dla stymulacji nerwu, a nie mięśnia.



Zakładanie czujnika

Po umieszczeniu czujnika, przewód nie powinien powodować naprężenia w czujniku, ani w uchwycie czujnika. Należy pozwolić, aby czujnik poruszał się swobodnie w zależności od skurczów mięśni. Zamocowanie czujnika na pacjencie nie może powodować ucisku ani nadmiernego naprężenia grożącego skaleczeniem pacjenta.

Czujnik na kciuk

Uchwyt czujnika powinien jak najlepiej dostosować się do kształtu dłoni pacjenta i zostać umieszczony w taki sposób, aby pozostawał w kontakcie z ostatnim paliczkiem kciuka.



Zamocowanie czujnika na kciuku za pomocą uchwytu



Zamocowanie czujnika za pomocą plastra



Czujnik «kciuka» dla pacjentów pediatrycznych



Czujnik «kciuka» dla małych pacjentów pediatrycznych

Czujnik brwiowy

Czujnik musi być założony w sposób umożliwiający mu swobodny ruch. Czujnik jest umieszczony na mięśniu marszczącym brwi. Przewód czujnika nie powinien wywierać żadnego nacisku na czujnik. Czujnik powinien zostać zamocowany na skórze pacjenta za pomocą dwustronnej taśmy klejącej. Taśma użytku medycznego musi być przystosowana do kontaktu ze skórą pacjenta i umożliwiać skuteczne mocowanie przez cały czas trwania badania.



Umieszczenie czujnika brwiowego
na poziomie brwi pacjenta

Czujnik na paluch

Czujnik musi być założony w sposób umożliwiający mu swobodny ruch. Przewód czujnika nie powinien wywierać żadnego nacisku na czujnik. Czujnik należy zamocować na paluchu stopy pacjenta za pomocą jednostronnej taśmy klejącej. Taśma użytku medycznego musi być przystosowana do kontaktu ze skórą pacjenta. Istotne jest, aby stopa i kostka pozostawały w całkowitym bezruchu.



Zamocowanie czujnika na paluchu
pacjenta

Czujnik ręki jednorazowego użycia

Czujnik jednorazowego użycia powinien zostać umieszczony przez użytkownika na rękę pacjenta zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się na opakowaniu. Użytkownik powinien się upewnić czy czujnik nie wywiera nadmiernego nacisku na skórę pacjenta oraz nie kępuje przepływu krwi w palcach (należy unikać nadmiernego ściskania palców ręki i wszelkich innych części ciała pacjenta przez przyklejane elementy czujnika). Zintegrowane elektrody powinny być umieszczone na drodze nerwu łokciowego na poziomie nadgarstka wewnątrz ramienia.

Po zakończeniu umieszczania czujnika jednorazowego użycia na rękę pacjenta, czujnik powinien być podłączony do kabla ToFscan (TOF-CS1), a ten powinien być podłączony do ToFscan.

Umieszczenie
jednorazowego czujnika
ręki i jego elektrod



Uwagi:

Przez cały okres pracy z urządzeniem należy upewniać się, że czujnik pozostaje w tym samym położeniu, co w chwili jego umieszczenia. Ta sama zasada dotyczy ramienia, nogi oraz głowy pacjenta, które nie powinny zmieniać pozycji przez cały czas monitorowania.

Jeżeli uchwyt czujnika na kciuk nie dopasowuje się dobrze do dłoni, może być przymocowany medyczną taśmą klejącą, aby utrzymywał się w idealnym położeniu. Można unieruchomić trzy ostatnie palce za pomocą medycznej taśmy samoprzylepnej, aby poprawić amplitudę ruchu kciuka i otrzymać bardziej precyzyjny pomiar podczas monitorowania ruchów kciuka.




W przypadku czujnika na kciuk należy sprawdzić, czy uchwyt czujnika lub pierścień nakładany na palec wskazujący nie powodują ucisku lub nadmiernych naprężeń, można zamocować czujnik za pomocą taśmy samoprzylepnej (patrz rysunek Zamocowanie czujnika za pomocą plastra).

Po pewnym czasie użytkowania czujnika, może pojawić się lekki znak lub zaczerwienienie skóry w okolicy kontaktu z czujnikiem. Ten ślad lub zaczerwienienie są spowodowane kontaktem czujnika ze skórą. Nie powinny się zwiększać, są nieszkodliwe i nie prowadzą do zranienia.

Impedancja skóry

ToFscan stymuluje prądem o określonym natężeniu. Niezależnie od impedancji skóry, natężenie prądu pozostaje stałe. Takie działanie jest możliwe, o ile napięcie jest mniejsze od 300 V. Z powodu tego ograniczenia należy zadbać o odpowiednią impedancję skóry.

Dla przykładu, aby otrzymać prąd 60 mA przy obciążeniu rezystancyjnym, maksymalna impedancja musi być równa 5 kΩ. Impedancja skóry jest bardziej złożona niż proste obciążenie rezystancyjne, a więc ToFscan pomoże Państwu w uzyskaniu odpowiedniej impedancji dzięki kolorowym symbolom elektrod.

Tylko symbol zielony  pozwala na używanie monitora ToFscan w dobrych warunkach. Przy symbolu żółtym , natężenie prądu stymulacji elektrycznej może być niższe, niż przewidziano. Gdy symbol jest w kolorze czerwonym , ToFscan nie wytwarza stymulacji elektrycznej.

Jeżeli wyświetli się poniższy ekran, należy koniecznie sprawdzić i ewentualnie zmienić połączenie elektrod z pacjentem.



Wskazówka:

Oczyszczenie skóry pacjenta przed umieszczeniem elektrod może znacznie zmniejszyć oporność skóry. Tak więc należy oczyścić skórę pacjenta przed przyklejeniem elektrod. Jakość i stan elektrod ma zasadnicze znaczenie dla wartości mierzonej impedancji.

Podłączenie przewodu do monitora ToFscan

Po umieszczeniu elektrod na ciele pacjenta, należy podłączyć je za pomocą przewodu do monitora ToFscan. Przed każdym podłączeniem należy sprawdzić, czy ToFscan wyświetla główne menu, nie jest w fazie stymulacji oraz nie jest zaprogramowany na tryb stymulacji automatycznej.

Elektroda proksymalna (bliższa serca) powinna być podłączona do dodatniego zacisku w kolorze czerwonym. Elektroda dystalna (dalsza od serca) powinna być podłączona do ujemnego zacisku w kolorze czarnym.

Po podłączeniu przewodu ToFscan wyświetla symbol elektrod w kolorze odpowiednim do poziomu zmierzonej impedancji i ikonę podłączenia czujnika (oba zielone, jeśli są i działają).

Odniesienie lub „REF”

Tryb „ODNIESIENIE” pozwala zmierzyć odpowiedź ruchową pacjenta przy elektrostymulacji typu TOF (Train of four – stymulacja ciągiem czterech impulsów), gdy pacjent jest znieczulony, lecz jeszcze nie pod działaniem środków zwiotczających. Pomiar ten umożliwia obrazowanie obliczonego stosunku amplitudy odpowiedzi mięśniowej organizmu pacjenta będącego pod działaniem środków zwiotczających i bez nich w trakcie przyszłych stymulacji TOF.

Więcej informacji na temat tego testu można znaleźć w sekcji „TOF” w podmenu „ODNIESIENIE”.


III Korzystanie z monitora ToFscan

Informacje ogólne

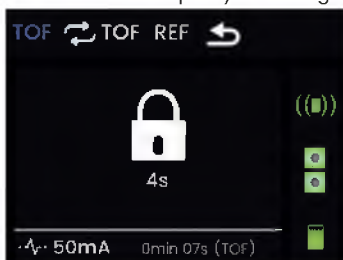
ToFscan pozwala na pięć typów elektrostymulacji. Niektóre z nich mogą być skonfigurowane i zaprogramowane przez użytkownika.

Wszystkie tryby można wybrać przez krótkie naciśnięcie pokrętki. Po przejściu do podmenu naciśnij i przytrzymaj pokrętkę, aby rozpocząć stymulację elektryczną. ToFscan emituje krótki sygnał dźwiękowy „bip” rozpoczynając jednocześnie elektrostymulację.

Należy zapewnić czas odpoczynku między każdą elektrostymulacją, aby nie zakłócić pomiarów. ToFscan zapamiętuje i wyświetla na dole ekranu czas, jaki upłynął od poprzedniej stymulacji.

Gdy znajdujemy się w okresie, którego należy przestrzegać między każdą stymulacją, wówczas, w centrum ekranu wyświetla się następujący symbol  oraz czas, jaki należy odczekać przed następną stymulacją.

Np. po stymulacji typu TOF monitor ustala czas odpoczynku o długości 12 sekund.



Symbol  przed wynikiem wskazuje na możliwość wystąpienia zakłóceń w pomiarze.

Użytkownik może wykonać pomiar ponownie (z zachowaniem czasu pauzy) lub poczekać na kolejny pomiar w przypadku trybu «TOF AUTO».

Uwaga:

Czasy przerwy zalecane pomiędzy każdą stymulacją są podane na końcu każdego opisu poszczególnych stymulacji (lub testów). Należy zauważyć, że tylko badania typu TOF są powszechnie praktykowane w przypadku monitorowania mięśnia brwi (stymulacja nerwu twarzowego).

Podczas odłączania ToFscanu od pacjenta pod koniec operacji i przed podłączeniem nowego pacjenta do nowej operacji, wyświetlacz ToFscan powinien być wyzerowany. W tym celu wystarczy krótko nacisnąć na pokrętkę.

Tryb „TOF”

Menu TOF składa się z 4 opcji lub podmenu. Każda z tych opcji jest szczegółowo omówiona w dalszej części. Stymulacja TOF może być wykonywana na dwa sposoby: albo bezpośrednio inicjowana przez operatora, albo automatycznie w odstępach czasu ustawionych przez operatora.

Podmenu „TOF”

Po wybraniu menu „TOF”, a następnie podmenu „TOF”, można rozpocząć stymulację (lub test) typu „TOF” przez dłuższe naciśnięcie pokrętki. Przed wykonaniem tego, należy sprawdzić czy moc wybranej stymulacji (prąd w mA) jest odpowiednia do poziomu znieczulenia, poziomu blokady nerwowo-mięśniowej i profilu pacjenta. Więcej informacji na temat mocy stymulacji znajduje się w rozdziale „Ustawienia”.


Stymulacja TOF jest jednym z najczęściej stosowanych typów stymulacji. Składa się ona z czterech stymulacji (po 200 μ s) w odstępach 0,5 sekundy.

W przypadku, gdy ToFscan jest połączony z przewodem wyposażonym w czujnik przyspieszenia, po elektrostymulacji, na środku ekranu, w kolorze żółtym pojawi się wynik

procentowy amplitudy czwartej odpowiedzi w stosunku do pierwszej (stosunek T4/T1, TOF w %). ToFscan wyświetla również wykres słupkowy pozwalający na wizualizację amplitud różnych odpowiedzi. W przypadku, gdy użytkownik dokonał referencyjnego pomiaru, będzie on pokazany na wykresie słupkowym w postaci żółtej poziomej linii. Będzie również wyświetlony stosunek T4/Tref. Przykład ekranu z wynikiem 100% po zakończeniu stymulacji TOF :



Uwzględniona ilość odpowiedzi jest wyświetlana w postaci stosunku $X / 4$ (gdzie X stanowi liczbę wykrytych reakcji mięśniowych).

Kiedy ToFscan wykryje zaburzenia lub zakłócenia elektryczne podczas pomiaru, symbol  jest wyświetlany przed wynikami, aby poinformować lekarza, że warunki pomiaru są zakłócone.

Czas odpoczynku lub czas pauzy między dwoma stymulacjami typu „TOF” określony przez ToFscan wynosi 12 sekund.

Wskazówka:

Należy potwierdzić odczyt wyników naciskając pokrętko, aby móc wykonać kolejne stymulacje. Obliczenia procentowe są ograniczone do 100 %, aby nie wyświetlać wartości nie mających znaczenia.

Podmenu „TOF AUTO”

Tryb „TOF AUTO” umożliwia zaprogramowanie stymulacji TOF powtarzanych po czasie wybranym przez operatora. W ten sposób ToFscan wykonuje stymulacje „TOF” w czasie wybranym przez użytkownika w menu „CZAS TOF”. Dostępne przedziały czasowe są następujące: 15 sek., 30 sek., 1 min., 2 min., 5 min. i 15 min.

Po wybraniu częstotliwości stymulacji w menu „CZAS TOF” użytkownik przechodzi do menu „TOF AUTO” i rozpoczyna cykl stymulacji naciskając dłuższą pokrętkę (co najmniej 1 sekundę). Pierwsza stymulacja rozpoczyna się po czterech sekundach od naciśnięcia pokrętki.

Działający program można zatrzymać poprzez naciśnięcie pokrętki. ToFscan powraca do menu „TOF AUTO”.

Wyświetlane są takie same wyniki jak w menu „TOF”.

Częstotliwość stymulacji można zmieniać też po uruchomieniu trybu TOF AUTO. Obrócenie pokrętki, a następnie krótkie naciśnięcie pozwala zmienić częstotliwość powtarzania.

Podmenu „ODNIESIENIE” lub „REF”

Tryb odniesienia umożliwia użytkownikowi przechowywanie odpowiedzi ruchowych pacjenta na elektrostymulację typu TOF, gdy pacjent jest pod narkozą, lecz jeszcze nie pod działaniem środków zwiotczających. Ta wartość referencyjna może pozwolić na lepszą ocenę powrotu funkcji nerwowo-mięśniowej i skuteczności depolaryzującego blokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

ToFscan wykonuje stymulację „TOF”, aby obliczyć średnią amplitudę czterech reakcji mięśniowych, wartość ta będzie oznaczona „Tref”. Ta średnia amplituda będzie użyta do obliczenia T4/Tref i wyświetlona w trakcie następnych stymulacji typu „TOF”.

Czas odpoczynku lub czas pauzy między dwiema stymulacjami „ODNIESIENIA” wynosi 12 sekund. Wartość odniesienia można usunąć, naciskając pokrętkę podczas wyboru trybu odniesienia.

Przykład ekranu do skasowania wzorca:



Wskazówka:

Test referencyjny służy wyłącznie do obliczenia T_4/T_{ref} podczas pobudzania typu TOF i tylko w przypadku, gdy do monitora ToFscan jest podłączony czujnik przyspieszenia.

Stymulacja wykorzystywana w celach referencyjnych, podobnie jak wszystkie elektrostymulacje, powinna być wykonywana tylko u pacjentów w znieczuleniu ogólnym. Stymulacja może być bardzo bolesna dla nieznieczulonego pacjenta.

Po wyświetleniu wyników należy nacisnąć pokrętkę, aby powrócić do menu wyboru.

Tryb „TET”

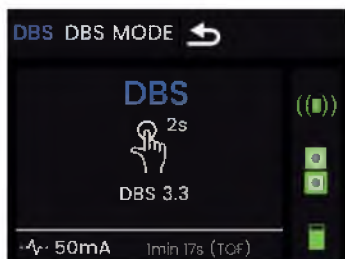
Stymulacja bodźcem tężcowym lub stymulacja „TĘŻCOWA” (TET) pozwala stymulować pacjenta w ciągu 5 sek. przy częstotliwości 50Hz. Ponieważ ToFscan nie wyświetla wyniku pomiaru przy końcu tego testu, nie czeka więc na walidację przez użytkownika na zakończenie stymulacji żeby ponownie aktywować funkcję nawigacji przycisku wybierania. Reakcja ruchowa pacjenta nie jest mierzona czujnikiem aparatu ToFscan, a użytkownik ocenia ją wzrokowo.

Wskazówka:

Czas odpoczynku (lub pauzy), określony przez ToFscan między dwoma bodźcami tężcowymi „TET”, wynosi 3 minuty. Stymulacje typu „TET” nie są w żadnym razie zalecane w przypadku monitorowania mięśnia brwi.

Tryb „DBS”

ToFscan pozwala na stymulację podwójną salwą lub „DBS” (double burst stimulation). Oferuje on użytkownikowi dwa rodzaje trybu „DBS” w menu „Tryb DBS”. Tryb DBS pozwala wykryć ewentualny blok resztkowy. Stymulacja „DBS” składa się z dwóch salw pobudzeń z częstotliwością 50 Hz w odstępie 750 ms. W zależności od wybranego trybu „DBS” salwy składają się z dwóch lub trzech impulsów (czas trwania impulsu: 200 μ s). Po zastosowaniu stymulacji DBS, liczba mierzonych odpowiedzi jest wyświetlana z ich względnymi amplitudami obok 2 białych słupków. Procentowy stosunek pomiędzy amplitudą drugiej i pierwszej odpowiedzi jest wyświetlany po lewej stronie ekranu.



Podmenu „DBS”

ToFscan proponuje domyślnie stymulację „DBS 3.3”. Użytkownik może wywołać tę stymulację przez długie naciśnięcie pokrętki, lub inny rodzaj stymulacji „DBS” po wybraniu go w menu „Tryb DBS”.



Podmenu „TRYB DBS”

To menu pozwala na wybór różnych typów „DBS”. ToFscan pozwala wybrać „DBS 3.3” i „DBS 3.2”.


Wskazówka:

Czas odpoczynku po stymulacji „DBS” wynosi 20 sekund. Stymulacje typu „DBS” nie są w żadnym razie zalecane w przypadku monitorowania mięśnia brwi.

Tryb „PTC”

Stymulacja „PTC” (Post Tetanic Count) lub „liczba potężcowa” jest stosowana do głębokich blokad ruchowych oraz przy braku odpowiedzi na stymulację TOF. Stymulacja „PTC” składa się ze stymulacji bodźcem tetanizującym w czasie 5 sekund przy częstotliwości 50 Hz, 3 sekundowej przerwy i 10 stymulacji pojedynczym impulsem (ST).

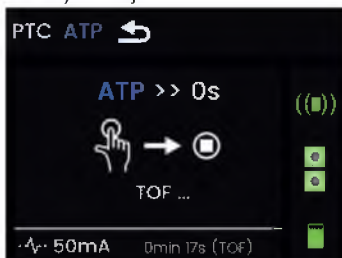
Podmenu „PTC”

Po wybraniu tego podmenu użytkownik rozpoczyna stymulację PTC dłużej naciskając pokrętkę. Po zakończeniu stymulacji (trwającej 18 sekund), ToFscan wyświetla liczbę wykrytych odpowiedzi mięśniowych. Każdą z nich pokazuje w postaci słupka w celu porównania ich amplitud. Gdy warunki pomiaru są zakłócone, symbol  zastępuje pasek amplitudy.

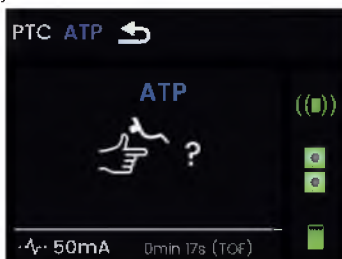
Podmenu „ATP”

ATP jest trybem automatycznym pozwalającym mierzyć poziom lekkiej, średniej i głębokiej blokady, wyłącznie za pomocą czujnika na kciuk. Tryb ATP używa odpowiednio stymulacji TOF i PTC. Częstotliwość powtarzania stymulacji wynosi od 30 sek. do 5 minut, zależnie od poziomu reakcji pacjenta na stymulację TOF i PTC.

Przykład ekranu trybu ATP w trakcie stymulacji TOF :



Jeżeli wyświetla się poniższy ekran, oznacza to, że warunki pomiaru są zakłócone. Proszę sprawdzić położenie czujnika.

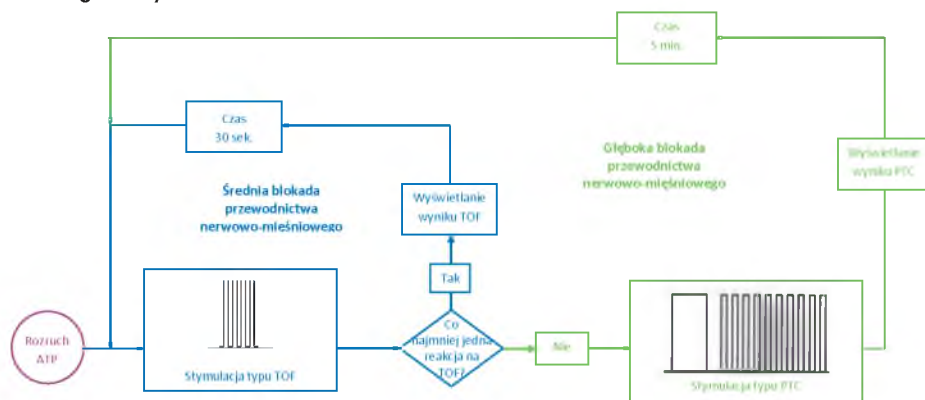


Zasada:

ATP jest trybem automatycznym. Pomiar ATP może być zatrzymany w każdej chwili przez naciśnięcie pokrętła. Celem trybu ATP jest użycie stymulacji elektrycznych TOF i PTC w zależności od poziomu blokady. Wyświetla wyniki wykonanych pomiarów zależnie od zastosowanej stymulacji pacjenta. W trybie ATP stymulacja zaczyna się od TOF i zależnie od wyniku zostanie zastosowana lub nie stymulacja PTC. W przypadku braku odpowiedzi na pierwszą stymulację TOF, zostanie zastosowana stymulacja PTC. Wyniki obliczane na końcu każdej stymulacji typu TOF lub PTC są wyświetlane na ekranie.

W przypadku, gdy pacjent zareaguje na co najmniej jedną stymulację TOF, ToFscan będzie wyświetlał zmierzone wyniki i będzie oczekiwał przez czas 30 sek. przed ponowną stymulacją pacjenta. W przypadku, gdy pacjent nie zareagował na stymulację TOF, ToFscan będzie stymulował pacjenta stymulacją PTC i wyświetlił wynik. ToFscan będzie teraz czekał przez 5 min. przed ponowną stymulacją pacjenta.

Chronogram trybu ATP:



Uwagi :

Tryb ATP może być stosowany wyłącznie do monitorowania za pomocą czujnika mocowanego na kciuku i wyłącznie do niedepolaryzujących środków wywołujących blokadę. Może on być zatrzymany w każdej chwili przez naciśnięcie pokrętła. Tryb ATP może się wyłączyć lub zatrzymać, gdy nie można zmierzyć przyspieszenia.

Przerwa po stymulacji «PTC» nadana przez ToFscan wynosi 3 minuty. Bardzo ważne jest przypomnienie, że normalnie stymulacje «PTC» są stosowane tylko przy braku reakcji na stymulacje «Single Twitch» i «TOF». **Stymulacja «PTC» i tryb «ATP» nie są zalecane w przypadku monitorowania mięśnia brwi.**

Tryb „ST”

To najprostszy rodzaj stymulacji, który powoduje jeden skurcz mięśni. Reakcja ruchowa pacjenta nie jest mierzona czujnikiem ToFscan, a tylko oceniana wzrokowo przez użytkownika.

Podmenu „Impuls”

Naciskając pokrętło (2 sek.) użytkownik wywołuje stymulację.

Podmenu „0,1 Hz”

ToFscan powtarza co 10 sekund stymulację pojedynczym impulsem po dłuższym naciśnięciu pokrętła. Zatrzymanie stymulacji o częstotliwości 0,1 Hz jest możliwe poprzez naciśnięcie pokrętła.



Podmenu „1Hz”

Po dłuższym naciśnięciu pokrętki ToFscan powtarza co sekundę stymulację pojedynczym impulsem.

Zatrzymanie stymulacji o częstotliwości 1 Hz jest możliwe poprzez naciśnięcie pokrętki.

Wskazówka:

Długość powtarzających się stymulacji „0,1 Hz” i „1 Hz” wynosi 10 minut, po tym czasie ToFscan zatrzymuje stymulację. Nie ma czasu odpoczynku (pauzy) wymaganego między każdą stymulacją pojedynczym impulsem. Nie ma czasu odpoczynku narzuconego przez ToFscan po całej serii tych stymulacji. Lekarz powinien ocenić niezbędną długość pauzy w zależności od ilości wykonywanych stymulacji.

Menu Ustawień

Menu «Ustawienia» pozwala na wybór podstawowych parametrów pracy ToFscan.

Symbolem tego menu na ekranie jest następująca ikona:

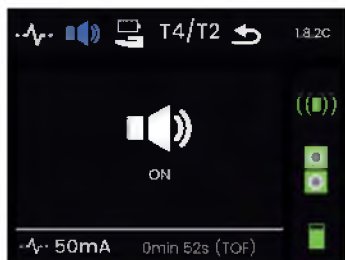


Aby wejść do menu „Ustawień” należy dłużej naciskać pokrętkę (2 s).

Podmenu „STYM”

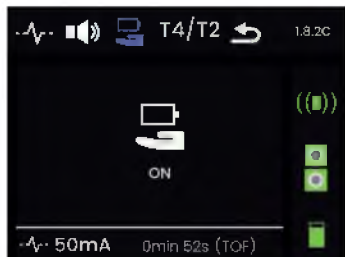


W tym podmenu - poprzez naciśnięcie pokrętki - można dostosować moc (prąd) stymulacji. Ustawiona wartość domyślna ToFscan wynosi dla dorosłych 50 mA. Powszechnie przyjmuje się, że w celu otrzymania maksymalnej stymulacji, wartość prądu potrzebnego do stymulowania nerwu łokciowego lub nerwu piszczelowego wynosi 50 mA. W przypadku stymulacji tych nerwów u dzieci, wartość prądu wynosi odpowiednio 30 mA. W przypadku monitorowania mięśnia brwi (mięsień marszczący brwi) powszechnie dopuszczalna wartość prądu stymulacji wynosi 30 mA. W szczególnych przypadkach można dostosować wartość do danej sytuacji. Należy uwzględnić potencjalne ryzyko związane z niedostosowaniem stymulacji do pacjenta.



Podmenu „Dźwięk”

Podmenu „DŹWIĘK” pozwala aktywować lub dezaktywować sygnały dźwiękowe emitowane przez ToFscan podczas pomiarów, wyboru i stymulacji elektrycznych.



Podmenu „ECO”

Podmenu „ECO” pozwala na ustawienie ToFscan w trybie zasilania oszczędnego. Tryb „ECO” ogranicza czas wyświetlania ekranu, kiedy ToFscan jest zasilany z akumulatora, aby wydłużyć czas pracy akumulatora. W tym przypadku ekran wyłącza się po 5 sekundach od ostatniego automatycznego pomiaru i po 40 sekundach od ostatniego pomiaru ręcznego, w przeciwnym razie wyniki pomiarów są wyświetlane przez 16 minut po ostatnim użyciu.



Podmenu „T4/T2”

Podmenu „T4/T2” umożliwia wyłączenie wyświetlania współczynnika T4/T2 zamiast współczynnika T4/T1, gdy amplituda odpowiedzi T2 jest większa od amplitudy odpowiedzi T1. Słupki T2 jest żółty, wtedy gdy zamiast wskaźnika T4/T2 wyświetlany jest wskaźnik T4/T1.

IV Konserwacja, Czyszczenie, dezynfekcja

Obsługa zapobiegawcza, konserwacja

W celu zapewnienia utrzymania sprawności, bezwzględnie jest zalecane sprawdzanie urządzenia co dwa lata w następujących punktach:

- Sprawdzenie integralności obudowy, ekranu i oznakowania
- Sprawdzenie procesu ładowania akumulatora
- Sprawdzenie stanu przewodu i zacisków elektrod oraz uchwytu czujnika
- Sprawdzenie natężenia elektrostymulacji, pomiarów czujnikiem.

Żywotność urządzenia ToFscan, w wymaganych warunkach eksploatacji i konserwacji, wynosi 5 lat (2 lata dla akcesoriów).

Przeostoga:




Tylko wykwalifikowani technicy są uprawnieni do wykonania niektórych rodzajów napraw po uzyskaniu zgody firmy IDMED.

Akumulator / ładowanie akumulatora

Akumulator

ToFscan zawiera akumulator litowo-jonowy. Akumulator jest wyposażony w ochronę termiczną i ochronę przeciw-zwarciovą. Działanie w pełni naładowanego monitora ToFscan wynosi około 1 miesiąca przy 10 stymulacjach «TOF» dziennie (tryb «ECO»).

ToFscan pokazuje poziom naładowania akumulatora za pomocą wskaźnika poziomu i koloru.

	Poziom naładowania akumulatora (zielony, żółty, czerwony)
	Bateria ma ponad 70% swojej maksymalnej pojemności.
	Bateria stanowi od 20% do 70% jej maksymalnej pojemności.
	Bateria nie przekracza 20% swojej maksymalnej pojemności.

Akumulator posiada 12-miesięczną gwarancję (po roku pracy jego pojemność nie powinna spaść poniżej 50% pojemności teoretycznej). Normalny cykl życia akumulatora wynosi 2 lata.


Wskazówka:

Tylko wykwalifikowani technicy są uprawnieni do przeprowadzania napraw i konserwacji po uzyskaniu zgody firmy IDMED.

Ładowanie akumulatora

Ładowanie akumulatora odbywa się za pomocą ładowarki dostarczonej przez IDMED. Pozwala ona naładować całkowicie rozładowany akumulator w czasie krótszym niż 8 godzin.



Proces ładowania można przeprowadzić niezależnie od stanu naładowania akumulatora. Gdy na ekranie ToFscan pojawi się symbol rozładowanego akumulatora (czerwony ) , należy naładować akumulator, tak szybko jak to możliwe.

Proces ładowania odbywa się automatycznie, a po naładowaniu akumulatora ToFscan zatrzymuje proces ładowania.

Wskazówka:

Tylko technicy przeszkoleni w zakresie obsługi technicznej ToFscan lub personel firmy IDMED posiadający uprawnienia do wykonywania napraw i konserwacji akumulatora.

Konserwacja akumulatorów ogranicza się do sprawdzania cyklu ładowania raz na dwa lata. Sprawdza się, czy cykl ładowania nie przekracza 8 godzin (zmiana koloru wskaźnika naładowania akumulatora z czerwonego na zielony).

Czyszczenie

Ostrzeżenie:

Nie wolno umieszczać monitora ToFscan oraz jego części i akcesoriów w autoklawie.

W żadnym przypadku ToFscan lub którekolwiek z jego części i akcesoriów nie powinny bezpośrednio stykać się z, być zanurzone, spryskane lub wypełnione jakimkolwiek płynem.

ToFscan i jego części i akcesoria nie są sterylnymi urządzeniami. W żadnym wypadku nie należy sterylizować aparatu ToFscan lub jego akcesoriów.

ToFscan musi być czyszczony i dezynfekowany pomiędzy każdym pacjentem. Niski poziom dezynfekcji jest ogólnie wystarczający.

Czyszczenie ToFscan i jego akcesoriów odbywa się przez przetarcie powierzchni nie pozostawiającą kładek ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym czwartorzędową aminą lub alkoholem izopropylowym 70%. Przed każdym użyciem tych roztworów, należy zapoznać się z dokumentacją producenta i wypróbować na małej powierzchni.

Przykład zalecanego produktu aminy czwartorzędowej:

- mikroizid® sensitive liquid producenta Schülke & Mayr GmbH.

Proszę skonsultować z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub z producentem, jakie produkty są dostępne i zatwierdzone w Państwa kraju.

Przewód (elektrody i / lub czujnika) ToFscan nie powinien **bezpośrednio stykać się z, być zanurzony, spryskany lub wypełniony jakimkolwiek płynem i powinien być czyszczony tak samo jak monitor ToFscan.**

Podczas czyszczenia przewodów monitora ToFscanu, proszę nie wywierać nadmiernego naprężenia na uchwyt do mocowania czujnika, ponieważ może to spowodować przedwczesne pęknięcie drutów wewnątrz przewodu.

Diagnostyka / Usterki

Poniższa tabela przedstawia wykaz możliwych problemów i sposoby ich rozwiązania.

Problem	Sposób rozwiązania problemu
Monitor się nie włącza lub wyłącza się samoistnie po kilku sekundach (Komunikat «Słaba bateria»)	Podłącz zasilacz (patrz rozdział „Akumulator i ładowanie akumulatora”)
Ikona czujnika jest szara mimo podłączenia czujnika 	Sprawdź stan przewodu i uchwytu czujnika. Odcłącz i ponownie podłącz przewód do ToFscan
ToFscan wyświetla wartość impedancji w czerwonym kolorze  (zbyt wysoka impedancja)	Sprawdź rozmieszczenie elektrod i ich połączenie z pacjentem (patrz rozdział „Podłączenie i rozmieszczenie elektrod stymulujących”)

Wskazówka:

W przypadku utrzymywania się lub niemożności rozwiązania problemu w sposób wymieniony w powyższej tabeli, należy skontaktować się z dystrybutorem monitora ToFscan.

V Zużyty sprzęt / Recykling



W celu ochrony środowiska naturalnego, konieczne jest przekazanie zużytego sprzętu do punktu zbiórki i przetwarzania sprzętu zawierającego elementy elektroniczne i akumulatory litowo-jonowe.

W celu utylizacji lub recyklingu komponentów urządzenia, należy skontaktować się z firmą specjalizującą się w recyklingu sprzętu elektronicznego.

Niesortowane produkty elektroniczne są potencjalnie niebezpieczne dla środowiska.

Opakowania muszą być usunięte lub poddane recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami.

VI Dane techniczne i gwarancja

ToFscan jest wyposażony w mikroprocesor i kolorowy ekran LCD, pozwalając na optymalną czytelność i uproszczone użytkowanie.

Bezpieczeństwo

- Materiał czujnika zgodny biologicznie (element stykający się z pacjentem). Bez lateksu.
- Zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG. Urządzenie klasy 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- Zgodny z normą IEC 60601-1 wyposażenie klasy II.
- Zgodny z normą EN 60601-2-10
- CEM : IEC 60601-1-2

Następujące informacje o emisji elektromagnetycznej zostały zredagowane specjalnie w języku angielskim:

EMC Emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ToFscan uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The ToFscan must be use in professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The ToFscan can be connected to the public mains network

EMC Immunity

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm

Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The ToFscan may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the ToFscan will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Stymulacje

- TOF (Stymulacja salwą czterech impulsów), obliczanie T4/T1 i T4/Tref.
- TOF Auto (TOF zaprogramowane od 15 sek. do 15 min).
- TET (Stymulacja bodźcem tężcowym o częstotliwości 50 Hz)
- DBS (Stymulacja podwójną salwą), tryb 3.3 i 3.2
- PTC (liczba potężcowa)
- ATP (tryb automatyczny TOF i PTC)
- Stymulacja pojedynczym impulsem o częstotliwości 0,1 Hz i 1 Hz

Czujnik przyspieszenia

- Akcelerometr trójwymiarowy (+/- 8 Gs na 10-bitów, Częstotliwość: 200 Hz, Rozdzielczość 0.016G)

Elektrostymulacja

- Stały prąd wyjściowy od 0 do 60mA (dokładność + / - 10%) (przy obciążeniu rezystancyjnym 4 kΩ)
- Impuls jednofazowy, długość impulsu 200 µs, częstotliwość 50 Hz

- Elektrody stymulujące lub elektrody EKG:
 - Zdolne do przenoszenia do 300 V i prądu 60 mA.
 - Powierzchnia kontaktu elektrod musi przekraczać 1,8cm².

Przykłady zalecanych elektrod:

- Elektrody RED DOT model 2560 firmy 3M
- Elektrody F9047 firmy FIAB

Proszę skonsultować z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem lub z producentem, jakie produkty są dostępne i zatwierdzone w Państwa kraju.

Transfer danych

- Wyjście optyczne w celu połączenia przewodem światłowodowym
- Do podłączenia ToFscan do dowolnego innego urządzenia mogą być używane tylko optyczne kable połączeniowe TOF-RS1 i TOF-RS2.

Zasilanie

- Akumulator litowo-jonowy 2900 mAh (minimum) / 3.7V (wyposażony w ochronę termiczną i przeciw-zwarciową)
- Czas zasilania z akumulatora przy normalnym użytkowaniu wynosi około 1 miesiąc (10 pomiarów TOF dziennie).
- Ładowanie / zasilanie zewnętrzne (prąd stały 5V, 1A minimum)

Wymiary / Masa

- 60x150x55 mm (tylko monitor)
- Ok. 320 g z akumulatorem i przewodami akcelerometru i elektrod (190g bez przewodu).

Gwarancja

- Okres gwarancji: 2 lata, 6 miesięcy na akcesoria i czujnik.

Zużycie prądu

- Przy podłączonym zasilaniu sieciowym: 1 W podczas pracy i 0,1 W w trybie czuwania.

Środowisko

Warunki transportu i przechowywania

ToFscan i jego wyposażenie muszą być przechowywane i transportowane w następującym zakresie i warunkach. Warunki te mają zastosowanie do przechowywania i transportu poza funkcjonowaniem urządzenia.

Temperatura	10 ° C do +50 ° C
Wilgotność	15% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	500 hPa do 1060 hPa

Sprzęt należy przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

Należy chronić monitor ToFscan przed nagłymi zmianami temperatury, które mogą spowodować kondensację pary.

Środowisko pracy

Przypomnienia:

Niebezpieczeństwo wybuchu: Nie należy używać monitora ToFscan w atmosferze łatwopalnej, a także w miejscach, gdzie może być duża koncentracja łatwopalnych środków znieczulających.

ToFscan nie jest przeznaczony do pracy w pobliżu aparatów do tomografii, rezonansu magnetycznego i innych urządzeń tworzących silne pole magnetyczne. W celu ograniczenia wyładowań elektrostatycznych, należy utrzymywać wilgotność powyżej 35% oraz zaleca się antystatyczną wykładzinę podłogową.

ToFscan przeznaczony jest do bezpiecznego użytkowania w następujących warunkach. Wszystkie sytuacje inne niż opisane mogą wpływać na niezawodność urządzenia.

Temperatura	od 10 ° C do 40 ° C
Wilgotność	35% do 90% (bez kondensacji)
Ciśnienie	700 hPa do 1060 hPa

VII Akcesoria

ToFscan (symbol: TOF-MU) jest dostarczany z akcesoriami. Oto lista najważniejszych akcesoriów, z ich nazwami i oznaczeniami kodowymi IDMED. Kompletna lista akcesoriów jest dostępna u dystrybutorów monitora ToFscan.

Akcesoria urządzenia medycznego ToFscan

Symbol	Opis
TOF-DS1	Czujnik ręki akcelerometr jednorazowego użytku z elektrodami do stymulacji.
TOF-CS1	Kabel połączeniowy do ToFscan dla czujnika ręki jednorazowego użytku (długość 3 metry).
TOF-S2_B	Przewód z czujnikiem na kciuk i końcówkami do podłączenia elektrod (długość 3 m)
TOF-ES_B	Przewód z czujnikiem brwiowym i końcówkami do podłączenia elektrod (długość 3 m)
TOF-FS_B	Przewód z czujnikiem na paluch i końcówkami do podłączenia elektrod (długość 3 m)
TOF-PS_B	Kabel czujnika typu «Kciuk» do stosowania u dzieci z zaciskami elektrodowymi (długość 3 m).
TOF-PS2_B	Kabel czujnika typu «Kciuk» do stosowania u małych pacjentów pediatrycznych z zaciskami elektrodowymi (długość 3 m)
TOF-STICKER1	Dwustronna taśma klejąca do mocowania czujnika brwiowego
TOF-CHAR_XX	Ładowarka / zasilacz sieciowy: XX kod typu wtyczki

Inne akcesoria:

Symbol	Opis
TOF-C1	Przewód przedłużający (długość 1,8 m)
TOF-RS1	Optyczny przewód szeregowy (RS232) do podłączenia monitora ToFscan (1 metr)
TOF-RS2	Optyczny przewód szeregowy (RS232) do podłączenia monitora ToFscan (2,5 metra)
TOF-CLA3	Zacisk do mocowania - rozmiar standardowy
TOF-CLA2B	Zacisk do mocowania - rozmiar duży
TOF-HK1	Wieszak na przewód

