



NMT MONITOR

ToFscan[®]

Monitor živčano-mišićne transmisije



PRIRUČNIK ZA UPORABU
Monitor živčano-mišićne transmisije
Inačica 1.8 HR - DR
Datum ažuriranja: 2020/07/02
Kataloški broj: TOF-IFU_HR_DR

idmed
an eye on your patient



SADRŽAJ

Osnovne informacije.....	4
Upute za uporabu.....	4
Očekivane performanse.....	4
Kliničke prednosti.....	4
Važne informacije za uporabu uređaja.....	4
Sigurnosne mjere	5
Upozorenja.....	5
Oprez.....	7
Objašnjenje simbola.....	8
I Opće informacije.....	9
Pregled komponenti monitora ToFscan i njegovog osnovnog pribora	9
Glavni izbornik, zaslon prikaza.....	10
Odabir izbornika.....	10
Način rada baterije/adaptera.....	10
II Postavljanje monitora ToFscan.....	11
Kabel/priključni kabel.....	11
Elektrode.....	11
Namještanje elektroda.....	11
Postavljanje senzora.....	12
Impedancija kože.....	13
Spajanje kabela na ToFscan.....	14
Referentna vrijednost ili „REF“.....	14
III Primjena monitora ToFscan	14
Osnovna načela rada.....	14
Modus „TOF“.....	15
Modus „TET“.....	16
Modus „DBS“.....	17
Modus „PTC“.....	17
Modus „ST“.....	19
Izbornik parametara.....	19
Preventivno održavanje, servisiranje.....	21
Baterija / Punjenje baterije.....	21
Čišćenje.....	22
Dijagnostika/neispravnosti.....	22
V Zbrinjavanje na kraju vijeka trajanja / reciklaža.....	22
VI Tehnička specifikacija i jamstvo	23
Okruženje.....	25
VII Pribor.....	26

Osnovne informacije

Ovaj priručnik za uporabu sadrži sve informacije potrebne za primjenu i konfiguraciju monitora ToFscan tvrtke IDMED. Također opisuje navedene postupke za čišćenje i provjeru koje spadaju u neophodno održavanje. Ovaj priručnik namijenjen je isključivo kvalificiranom medicinskom osoblju.

Ovaj priručnik za uporabu držite uz monitor ToFscan. Servisni priručnik dostupan je za servisere koji su zaduženi za održavanje.

Prije uporabe uređaja ToFscan pažljivo pročitajte sigurnosne informacije koje se navode u ovom priručniku.

Upute za uporabu

ToFscan je monitor živčano-mišićne transmisije (stimulator živaca) koji omogućava praćenje živčano-mišićnog bloka pacijenta u operacijskoj sali, buđenju ili na intenzivnoj njezi.

Praćenje učinka živčano-mišićnih blokatora obavlja se mjerenjem akceleracije (akceleromijografija) kretanje mišića ili vizualnog praćenja kontrakcije mišića nakon električne stimulacije.

ToFscan je opremljen trodimenzionalnim senzorom akceleracije (akcelerometar) koji omogućava detekciju i mjerenje mišićne kretanje pacijenta. Za palac (kontrakcija dugog odmicača ručnog palca), njegov senzor izravno je integriran u njegov držač na pacijentu (kopča), koji omogućava stalno optimalno namještanje senzora. Kod senzora na obrvi i nožnog prsta pravilan položaj senzora omogućava optimalno i stalno mjerenje.

Očekivane performanse

Karakteristike navedene u nastavku su ključne performanse uređaja ToFscan:

- Električna stimulacija pacijenta pod anestezijom primjenom jednog ili više uzastopnih impulsa u trajanju od 200 mikrosekundi u kvadratnom obliku i prilagodljivom jačinom od 20 do 60 mA. (Preciznost vrijednosti: +/- 10 %)
- Omogućava korisnicima upotrebu različitih profila električne stimulacije koje se koriste u svakodnevnoj kliničkoj praksi: TOF, DBS, PTC, TETANUS, ST.
- Mjeri mišićnu reakciju palca ruke, palca noge ili mišića nabirača obrve primjenom stimulacije tipa TOF. Rezultat tog mjerenja bio bi detekcija kretanje koju je izazvao dotični mišić i omjer amplitude prve i posljednje kretanje tijekom iste stimulacije.

Kliničke prednosti

Sljedeće su karakteristike kliničke prednosti ToFscana:

- Intraoperativno: Omogućuje korisnicima intraoperativno praćenje mišićne relaksacije pacijenta
- Post operativno: Omogućuje dijagnosticiranje rezidualne kurarizacije pacijenta pomoću aduktora palca

Važne informacije za uporabu uređaja

Kompaktan monitor ToFscan namijenjen je uporabi stručnim zdravstvenim djelatnicima (anestezijolog, doktor ili potpuno kvalificirani tehničar) koji su posebno obučavani za uporabu ovog alata. Sustav i svi povezani parametri predviđeni su za primjenu na odraslim pacijentima i djeci u bolnici ili zdravstvenoj ustanovi za nadziranje razine živčano-mišićne blokade kod pacijenta.

Mjerenja izvršena monitorom ToFscan na stimulaciji mišića pacijenta mogu se primijeniti za nadzor učinaka živčano-mišićnih blokatora.

Tumačenje rezultata dobivenih monitorom ToFscan uvijek se moraju temeljiti na kliničkoj procjeni i treba ih usporediti s ostalim kliničkim znakovima. Upozorava se na to da se ne oslanja isključivo na rezultate ili vrijednosti koje pruži ToFscan kod nadziranja kurariziranih pacijenata. Oprezno treba iznositi bilo kakva tumačenja vrijednosti izmjerenih na pacijentima s neurološkim problemima, poremećajima aktivnosti nervnog sustava, Bellovom paralizom, mijastenijom te općim neuromuskularnim poremećajima.

ToFscan je usklađen s europskom direktivom koja se odnosi na medicinske uređaje te regulativom koja je na snazi u zemlji u kojoj se upotrebljava.

Više informacija saznajte na internetskoj stranici poduzeća IDMED, koje je proizvođač monitora ToFscan: www.idmed.fr ili pošaljite poštu na sljedeću adresu:



IDMED
Hôtel Technoptic
2 rue M.DONADILLE
13013 MARSEILLE FRANCUSKA

ToFscan, IDMED su registrirane marke u vlasništvu poduzeća IDMED u raznim zemljama.

Sigurnosne mjere

UVOD

Pažljivo pročitajte sve informacije u ovom priručniku prije primjene monitora ToFscan.

UPOZORENJE, OPREZ, NAPOMENA

Izrazi „Upozorenje“, „Oprez“ i „Napomena“ predstavljaju točno određene oznake u ovom priručniku.

- **UPOZORENJE** ukazuje na određene radnje ili situacije koje bi mogle izazvati tjelesne ozljede ili smrt.
- **OPREZ** ukazuje na radnje ili situacije koje bi mogle izazvati materijalnu štetu, dati netočne podatke ili prekinuti postupak, a tjelesne ozljede nisu vjerojatne.
- **NAPOMENA** pruža korisne informacije o funkciji ili postupku.

OBJAŠNENJE SIMBOLA

Simboli koji mogu biti prikazani na zaslonu uređaja ToFscan navode se i objašnjavaju na kraju ovog poglavlja.

O svakom ozbiljnom incidentu koji uključuje uređaj mora biti obaviješten proizvođač i nadležno tijelo države članice iz koje korisnik i/ili pacijent potječu.

Upozorenja

Opasnost od eksplozije: ToFscan nemojte upotrebljavati u zapaljivoj atmosferi niti na mjestima na kojima se nalaze zapaljivi anestetski proizvodi.

ToFscan nije predviđen za rad u okruženju skenera, MRI sustava ni bilo kojeg drugog uređaja koji proizvodi jaka magnetska polja. Isto je i s kratkovalnim ili mikrovalnim terapijskim uređajima.

Kabli elektroda, elektrode i spojnici ne smiju doći u kontakt s drugim elementima koji provode ili ne provode napon.

Kako bi se smanjio rizik od opekline tijekom uporabe visokofrekvencijskih kirurških uređaja, stimulacijske elektrode monitora ToFscan nemojte stavljati na kirurško mjesto ni povratnu elektrodu na elektrokiruršku jedinicu.

Istovremeni priključak pacijenta na kirurški uređaj visoke frekvencije (primjer: elektrokauter) može izazvati opekline na mjestima kontakta elektroda s uređajem ToFscan te ga može oštetiti.

Nikada nemojte koristiti ToFscan istovremeno s defibrilatorima.

ToFscan, kao i svaki monitor živčano-mišićne transmisije, mora biti spojen na elektrode za električnu stimulaciju koje podržavaju napone do 300 volti sa strujom jakosti do 60 mA. Kontaktna površina elektroda mora biti veća od 1,8 cm².

Snaga električne stimulacije može izazvati nociceptivne stimulacije te stoga jačinu treba prilagoditi razini koja odgovara pacijentu.

Nemojte upotrebljavati ToFscan na pacijentima koji nose srčani elektrostimulator (pacemaker) ako niste prethodno provjerili i utvrdili moguće posljedice. Tijekom intervencije korisnik mora poduzeti sve uobičajene korake uporabe koji odgovaraju dotičnom tipu pacijenta.

Nikada nemojte primjenjivati ToFscan blizu kratkovalnog ili mikrovalnog terapijskog uređaja.

Prije uporabe bilo koje druge opreme, uređaja ili materijala, provjerite je li u kontaktu s elektrodama.

Senzori i elektrode moraju biti u kontaktu isključivo sa zdravom kožom, a ne oštećenom.

Prije svake primjene, provjerite jesu li uređaj, njegov zaslon i njegovi kabeli (elektrode i senzori) oštećeni. Nikada nemojte koristiti uređaj ako ima bilo kakvu grešku ili ako utvrdite neki nedostatak.

Uređajem i njegovim dijelovima rukujte pažljivo kako biste izbjegli opasnost od ispadanja.

ToFscan se smije upotrebljavati ograničeno vrijeme istovremeno samo na jednom pacijentu. Obvezno se mora očistiti nakon svake primjene na novom pacijentu.

ToFscan se može koristiti djelomično ili stalno tijekom operacijskog zahvata. Njegova uporaba na jednom pacijentu nikada ne smije prelaziti 24 sata.

Nakon stavljanja jednog senzora u kontakt s pacijentom, redovito provjeravajte barem svaka 2 do 3 sata da dotični senzor ne dovede do prekomjernog tlaka ili naprezanja u dodiru s kožom pacijenta. U slučaju promjene izgleda kože, promijenite lokaciju senzora.

Kako bi se izbjegle sve elektromagnetske smetnje, namjestite ToFscan na udaljenost od najmanje 30 cm od svakog radiofrekvencijskog odašiljačkog uređaja.

Primjena uređaja ToFscan u neposrednoj blizini ili na drugim uređajima mora se izbjeći zbog mogućih smetnji ili pogrešnog funkcioniranja. U takvoj situaciji, prije primjene obvezno treba omogućiti pravilno funkcioniranje različitih uređaja.

Primjena pribora, kabela, pretvarača ili drugih elemenata koje odredi proizvođač monitora ToFscan može uzrokovati povećano elektromagnetsko zračenje ili smanjenu elektromagnetsku otpornost uređaja. Te promjene mogle bi dovesti do neispravnog rada uređaja.

Primjena kabela koje nije odredio proizvođač monitora ToFscan mogu smanjiti kibernetičku sigurnost.

Oprez

Prije uporabe monitora ToFscan pažljivo pročitajte sve informacije ovog priručnika.

Nemojte stavljati ToFscan ni bilo koji njegov dio ili pribor u autoklav.

Uređaj ni njegove dijelove nemojte uranjati u, prskati ni prati tekućinama.

ToFscan i njegovi dijelovi nisu kompatibilni s procesima sterilizacije plinom, zračenjem (gama ili drugo), kupkom, parom ni toplinom.

Poštujte upute za čišćenje i dezinfekciju monitora ToFscan koje se navode u poglavlju Čišćenje.

ToFscan sadrži jednu internu litij-ionsku bateriju. Baterija monitora ToFscan nikada se ne smije demontirati, mijenjati ni zamijeniti. Svaki zahvat na bateriji predstavlja rizik od zapaljenja ili eksplozije, te je stoga isključivo ovlašteni serviser ili osoblje poduzeća IDMED ovlašteno za intervencije.

Nakon dugog razdoblja bez primjene (kada se skladišti), ponovno napunite bateriju monitora ToFscan barem 2 sata prije uporabe. Ako se ToFscan ne aktivira nakon pritiskanja rotacijskog gumba, bateriju treba zamijeniti.

Samo su kvalificirani serviseri ovlašteni vršiti popravke ili održavanje nakon pribavljenog odobrenja tvrtke IDMED.

Korisnik monitora ToFscan mora se pobrinuti da ne dode u kontakt s drugim električnim uređajima prilikom uporabe monitora ToFscan.

Prije svih električnih stimulacija monitorom ToFscan, liječnik treba procijeniti vrstu i snagu stimulacije koje treba primijeniti na pacijenta.

Nikada nemojte dodirivati elektrode tijekom stimulacije. Elektrode su isključivo površinskog tipa i kompatibilne su s primjenom električne stimulacije (odgovarajuća oznaka CE).

Nemojte koristiti kabel ni pribor koji nije isporučen uz monitor ToFscan.

Istovremena uporaba monopolarnog uređaja za elektrokauterizaciju ili nekog drugog tipa može uzrokovati pojavu smetnji, pogrešnih rezultata pri mjerenju ili nemogućnost mjerenja monitorom ToFscan.

Kako bi se izbjeglo elektrostatičko pražnjenje, ToFscan se mora upotrebljavati u okruženju s kontroliranim elektrostatičkim pražnjenjem. (Pogledajte poglavlje „Okruženje“).

ToFscan je namijenjen slanju električnih impulsa na pacijenta. Stoga je moguće da uređaj koji prima elektrofiziološke signale (EEG, ECG) prepozna te impulse. Te smetnje su prijelazne te ovise o konfiguraciji raznih uređaja.

Obratite pažnju na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC): ovaj uređaj proizvodi, primjenjuje i može emitirati radiofrekvencijsku energiju. Ako se ne konfigurira i ne koristi shodno uputama iz ovog priručnika, moguće su elektromagnetske smetnje.

Oprema je testirana i utvrđeno je da udovoljava graničnim vrijednostima koje navodi norma IEC60601-1-2 za električne medicinske uređaje. Te granične vrijednosti pružaju razumnu zaštitu od elektromagnetskih smetnji kada se koriste u predviđenim okruženjima (npr.: bolničkim)

Kontraindikacije koje se javljaju pri uporabi monitora ToFscan: nisu poznate

Slike ovih uputa za uporabu služe u ilustrativne svrhe.

Objašnjenje simbola

Opći simboli



Upozorenje



Ukazuje na potrebu zasebnog odvajanja od kućanskog otpada kada istekne vijek trajanja.



Proizvođač



Pogledajte korisnički priručnik



Istosmjerna struja (5 V, 1 A)



Ograničenje temperature



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje atmosferskog tlaka

Rx Only

Uređaj se smije koristiti na liječnički recept u SAD-u



Za jednokratnu uporabu



Serijski broj



Oznaka sukladnosti s europskom direktivom za medicinske uređaje

IP 30

Klasa zaštite od stranih tijela i tekućina.
Ne štiti od tekućina.



Primijenjeni dio tipa BF



Datum proizvodnje



Šifra šarže



Kataloški broj



Tipška oznaka Curtis–Straus (SAD i Kanada)



Medicinski proizvod



Krajnji datum uporabe

Pozor: federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo uz nalog anesteziologa ili drugog kvalificiranog liječnika.

Simboli koji se pojavljuju na zaslonu monitora ToFscan



Razina punjenja baterije (zeleno, žuto, crveno)



Simboli pristupa izborniku konfiguracije



Simboli pokrenutog punjenja/ili rada preko AC adaptera



Razina impedancije elektroda (zeleno, žuto, crveno)



Simbol jakosti struje stimulacije



Povratak na prethodni izbornik



Simbol isključivanja uređaja



Stanje kratkog spoja u razini kabela elektrode ili elektroda (sivo)



Symbol senzora kretnje u nepriključenom stanju (sivo)



Symbol senzora kretnje u priključenom stanju (zeleno)



Način rada ECO uključen/isključen



Zvuk uključen/isključen



Provjeriti položaj senzora



Obavezno vrijeme čekanja prije sljedeće stimulacije



Izbrisati referentnu vrijednost



Držati gumb pritisnut



Stop/Prekid stimulacije



Provjeriti je li pacijent spojen na elektrode



Pristup načinu rada Auto-TOF



Način rada AUTO-TOF uključen



Dostupna je referentna vrijednost



Nije dostupna referentna vrijednost



Moguće je nepouzdana mjerenje

I Opće informacije

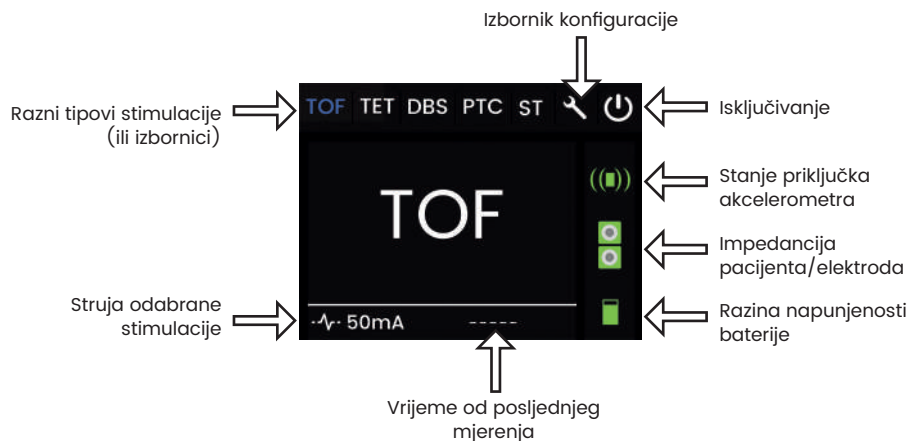
Pregled komponenti monitora ToFscan i njegovog osnovnog pribora



Kabel elektroda i senzora na palcu




Glavni izbornik, zaslon prikaza



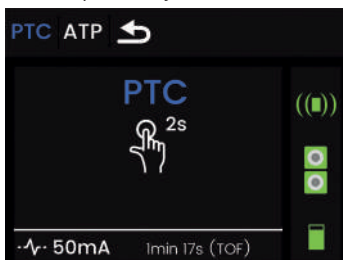
Odabir izbornika

Izbornici, opcije i različita testiranja dostupni su preko kotačića za odabir koji se nalazi na prednjoj strani monitora ToFscan. Korisnik može prelaziti izbornike okretanjem kotačića (u smjeru kazaljke sata ili suprotno kazaljci sata). Kotačić omogućava odabir funkcije tako da se pritisne. Tako korisnik može odabrati izbornik ili aktivirati željenu opciju pritiskom bez zadržavanja na kotačiću (pritisak kraći od 1 sekunde).

Pokretanje testiranja ili električne stimulacije, kao i otvaranje izbornika konfiguracije te isključivanje uređaja mogu se postići duljim pritiskom na kotačić (pritisak u trajanju od 2 sekunde).


Sljedeća ikona  prikazana je na ekranu s vremenom pritiska potrebnim za pokretanje

stimulacije. Primjer ekrana za odabir za pokretanje načina rad PTC:



Način rada baterije/adaptera

ToFscan ima ugrađenu bateriju koja omogućava samostalni rad u trajanju od gotovo 1 mjeseca (više informacija potražite u poglavlju Baterija). Ova baterija puni se adapterom isporučeni uz monitor ToFscan.

Adapter se može koristiti kao trajni adapter napajanja. Tako ToFscan može raditi preko svojeg adaptera dok mu je baterija ispražnjena. U tom vremenu ToFscan prikazuje rezultate mjerenja i stalno mjeri. Prelazi u modus uštede energije 2 sata nakon posljednjeg mjerenja ili primjene. Kod baterijskog rada ToFscan prelazi u modus uštede energije ako se aktivira funkcija „ECO“  (više informacija potražite u izborniku „Parametri“, pod stavkom „ECO“).

Napomene:

Namjestite ToFscan i njegovo napajanje tako da se može lako odspojiti.



Prije prve primjene potpuno napunite bateriju monitora ToFscan.

U slučaju kvara adaptera, upotrijebite druge adaptere koje je isporučio IDMED.

II Postavljanje monitora ToFscan

Kabel/priključni kabel

Korisnik priključuje kabel senzora i elektroda na ToFscan prije primjene.

Korisnik se nakon spajanja na ToFscan mora uvjeriti u to da je ikona simbola senzora zelene boje (simbol se nalazi desno na zaslonu).  Ako korisnik koristi standardni kabel, zaslon mora prikazati simbol nepriključenog senzora (sivi simbol s crnom pozadinom). 

Elektrode

ToFscan se smije priključivati samo na površinske elektrode s priključkom na potiskivanje. Elektrode moraju biti tog tipa da dozvoljavaju električnu stimulaciju pacijenata. Moraju biti kompatibilne s vrijednostima stimulacije koje monitori živčano-mišićne transmisije obično primjenjuju i moraju podržavati napone do 300 V uz maksimalnu jakost struje od 60 mA. Kontaktna površina elektroda s pacijentovom kožom mora biti veća od 1,8 cm².

Namještanje elektroda

Monitoring živčano-mišićne blokade može izvršavati stimulaciju različitih živaca i pratiti reakciju određenih mišića.

Provjerite dostupnost senzora u svojoj zemlji preko ovlaštenog distributera ili proizvođača.

U slučaju kontinuiranog monitoringa, stimulacija lakatnog mišića uz mjerenje akceleracije mišića primicača palca može se smatrati najčešćom tehnikom.

Senzor za palac

Kod monitoringa mišića primicača palca (senzor za odrasle ili djecu) elektrode treba smjestiti uzduž lakatnog živca u razini zapešća na unutarnjoj strani ruke. Elektrode treba razdvojiti 2 do 5 cm kod jednostrukih elektroda.

Napomena:

Ključno je pravilno namještanje elektroda kako bi se stimulirao živac, a ne mišić.

Namještanje elektroda i senzora:

Namještanje elektroda
(primjer s dvostrukom
elektrodom)



Senzor za obrvu

Senzor na obrvi omogućava procjenu razine živčano-mišićne blokade pacijenta pri mjerenju odziva kružnog očnog mišića (lat. corrugator supercilii).

Elektrode za stimulaciju namještene su na korijenu mišića lica blizu tragusa. Njihov položaj treba biti na objema stranama imaginarne crte koja povezuje kraj tragusa po sredini pacijentova nosa. Udaljenost između elektroda mora biti između 2 i 5 cm.

Napomena:

Ključno je pravilno namještanje elektroda kako bi se stimulirao živac, a ne mišić.

Namještanje elektroda za
stimuliranje živca lica



Senzor za nožni prst

Elektrode za stimulaciju namještene su na tibijalnom živcu iznad zgloba. Udaljenost između elektroda mora biti između 2 i 5 cm.

Napomena:

Ključno je pravilno namještanje elektroda kako bi se stimulirao živac, a ne mišić.



Postavljanje senzora

Prilikom namještanja senzora, kabel senzora ne smije pritiskati senzor niti držač senzora. Mora omogućiti slobodno kretanje senzora ovisno o kontrakcijama mišića. Položaj senzora u dodiru s pacijentom ne smije vršiti pritisak ni prekomjerno opterećenje koje bi moglo ozlijediti pacijenta.

Senzor za palac

Kopča senzora mora slijediti oblik ruke što je moguće preciznije i treba biti namještena tako da dodiruje zadnji zglob palca.



Namještanje držača senzora na ruku pacijenta.



Namještanje pomoću ljepljive trake



Senzor palca za pedijatrijske pacijente



Senzor palca za male pedijatrijske pacijente

Senzor za obrvu

Namještanje mora omogućiti slobodno pomicanje senzora. Senzor je namješten na kružnom očnom mišiću (lat. corrugator supercilii). Kabel senzora ne stvara nikakvo naprezanje senzora. Senzor je učvršćen obostrano ljepljivom trakicom na koži pacijenta. Ljepljiva traka mora biti prilagođena medicinskoj primjeni i namijenjena kontaktu s kožom pacijenta te mora omogućiti pouzdano pričvršćenje tijekom cjelokupnog procesa monitoringa.



Namještanje senzora za obrvu u razini obrve pacijenta

Senzor za nožni prst

Namještanje mora omogućiti slobodno pomicanje senzora. Kabel senzora ne stvara nikakvo naprezanje senzora. Senzor je učvršćen jednostrano ljepljivom trakicom na nožni palac pacijenta. Ljepljiva traka mora biti prilagođena medicinskoj primjeni i namijenjena kontaktu s kožom pacijenta. Treba naglasiti da se palac i zglob pacijenta moraju moći slobodno kretati.



Namještanje senzora za nožni prst

Senzor za ruku za jednokratnu uporabu

Korisnik postavlja senzor za jednokratnu uporabu na ruku pacijenta u skladu s uputama koje se nalaze na pakiranju. Mora voditi računa o tome da senzor ne vrši prekomjerni pritisak na kožu pacijenta ili da ne onemogućuje cirkulaciju krvi u prstima (izbjegavati prekomjerno stezanje prstiju, ruke i ostalih pacijentovih ekstremiteta samoljepljivim trakama senzora). Ugrađene elektrode postavljaju se na putanju lakatnog živca na razini zgloba na unutrašnjoj strani podlaktice.

Nakon postavljanja senzora za jednokratnu uporabu na pacijentovu ruku, senzor se spaja na kabel ToFscan (TOF-CS1) koji je spojen na uređaj ToFscan.

Postavljanje senzora za ruku za jednokratnu uporabu i njegovih elektroda



Napomene:

Tijekom cjelokupne primjene uređaja, korisnik mora provjeriti zadržava li senzor svoj položaj identičan onome koji je odabran pri njegovom namještanju. Isto vrijedi za primjenu na ruci, nozi ili glavi pacijenta, pri čemu se senzor ne smije pomicati tijekom monitoringa.

Ako senzor na palcu ne pristaje dobro ruci, može se pričvrstiti ljepljivom medicinskom trakom kako bi se zadržao u idealnom položaju. Korisnik može imobilizirati tri zadnja prsta ljepljivom medicinskom trakom kako bi se povećao raspon kretnje palca i izvršilo precizno mjerenje pri nadzoru palca.







Kod senzora za palac uvjerite se da dio koji pridržava senzor ili prsten oko kažiprsta ne pritišće niti prekomjerno opterećuje, a zatim ga treba namjestiti koristeći ljepljivu traku (pogledajte sliku "Namještanje pomoću ljepljive trake").

Nakon određenog vremena korištenja senzora, može se pojaviti mali trag ili crvenilo na koži u području dodira sa senzorom. Taj trag ili crvenilo posljedica je prisutnosti senzora u dodiru s kožom. To treba držati pod kontrolom kako bi bilo bezopasno i kako ne bi došlo do ozljede.

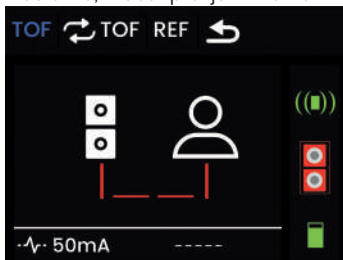
Impedancija kože

ToFscan je električni stimulator koji koristi istosmjernu struju. Neovisno o impedanciji kože stimulira pacijenta stalnom strujom. Njegov rad moguć je ukoliko potreban napon ne prelazi vrijednost od 300 V. Zahvaljujući tom pragu, morate imati dobru kožnu impedanciju.

Primjerice, da biste postigli struju od 60 mA rezistivnim opterećenjem, maksimalna impedancija mora iznositi 5 kohma. Impedancija kože složenija je od samog rezistivnog opterećenja, a ToFscan vam pomaže postići potrebnu impedanciju, pokazujući pritom simbol elektroda u boji.

Samo zeleni simbol   dozvoljava primjenu monitora ToFscan u prihvatljivim uvjetima. Ako je simbol žute boje  , jačina električne stimulacije mogla bi biti daleko slabija od očekivane. Ako taj simbol ima crvenu boju  , ToFscan neće generirati električnu stimulaciju.

Ako vam se prikaže ekran u nastavku, treba provjeriti kontakt između elektroda i pacijenta ili promijeniti lokaciju elektroda.



Napomena:

Čišćenje kože pacijenta prije namještanja elektroda omogućava značajno smanjivanje otpora kože. Stoga se korisnik treba pobrinuti za čišćenje kože pacijenta prije postavljanja elektroda. Kvaliteta elektroda i njihovo stanje ključni su čimbenici pri mjerenju impedancije.

Spajanje kabela na ToFscan

Nakon namještanja elektroda na pacijenta, korisnik ih mora spojiti na ToFscan kabelom elektrode. Prethodno mora provjeriti nalazi li se ToFscan u glavnom izborniku, a da nije u fazi stimulacije ili programiran u automatskom stimulacijskom modusu.

Proksimalna elektroda (ona najbliža srcu) mora biti spojena na držač pozitivne elektrode crvene boje. Distalna elektroda (ona najdalja od srca) mora biti spojena na držač negativne elektrode crne boje.

Nakon spajanja kabela na elektrode, ToFscan prikazuje simbol elektrode odgovarajuće boje u razini izmjerene impedancije i ikonu priključka senzora (zeleno ako je prisutan i funkcionalan).

Referentna vrijednost ili „REF“

Modus „REFERENCE“ korisniku omogućava mjerenje motoričke reakcije pacijenta pri TOF električnoj stimulaciji nakon što je pacijent primio anesteziju no još nije provedena živčano-mišićna blokada. To omogućava prikaz izračunatog omjera amplitude mišićne reakcije pacijenta na kojima je primijenjen mišićni relaksant i onima na kojima nije primijenjen mišićni relaksant kod budućih TOF stimulacija.

Više informacija o ovom testiranju potražite u "TOF" odjeljku "REFERENCE" izbornika.


III Primjena monitora ToFscan


Osnovna načela rada

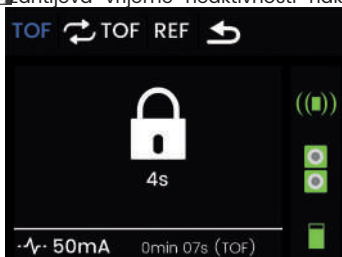
ToFscan omogućava izvršavanje 5 tipova električnih stimulacija. Korisnik može sam konfigurirati ili programirati neke module.


Svi modusi mogu se odabrati kratkim pritiskom rotacijskog gumba. Kada se otvori podizbornik, pritisnite i zadržite pritisnut rotacijski gumb kao biste pokrenuli električnu stimulaciju. ToFscan emitira kratak zvučni signal istovremeno s pokretanjem električne stimulacije.

Treba poštivati vrijeme mirovanja između svake električne stimulacije kako se ne bi poremetile vrijednosti mjerenja. ToFscan pohranjuje i prikazuje pri dnu zaslona vrijeme koje je proteklo od posljednje stimulacije.

Ako je vrijeme kraće od vremena čekanja koje treba proći između svake stimulacije, na sredini ekrana prikazuje se simbol  uz naznaku vremena koje treba proći prije sljedeće stimulacije.

ToFscan, primjenom  zahtijeva vrijeme neaktivnosti nakon stimulacije tipa TOF od 12 sekundi.



Simbol  ispred rezultata ukazuje na moguću prisutnost neuparenog mjerenja. Korisnik može ponovno provesti mjerenje (uvažavajući vrijeme stanke) ili pričekati sljedeće mjerenje ako je aktivan modus „TOF AUTO“.

Napomena:

Preporučena vremena mirovanja (ili stanke) između svake stimulacije navode se na kraju svakog opisa određene stimulacije (ili testiranja). Treba imati na umu da se samo testiranja tipa „TOF“ obično provode u slučaju monitoringa živčano-mišićne transmisije mišića obrve (stimulacija u razini živca lica).

Pri odvajanju monitora ToFscan s pacijenta na kraju radnog ciklusa i prije spajanja na novog pacijenta radi novog radnog ciklusa, prikaz na monitoru ToFscan mora biti resetiran. Pritom trebate samo pritisnuti kotačić i odmah ga pustiti.

Modus „TOF“

Izbornik „TOF“ sadrži 4 opcije ili podizbornika. U nastavku je detaljno opisan svaki od njih. Ovaj modus omogućava provedbu „TOF“ stimulacije na dva načina: tako da korisnik izravno pritisne gumb ili automatski tako da korisnik odabere učestalost ponavljanja.

Podizbornik „TOF“

Nakon odabira izbornika „TOF“, a zatim podizbornika „TOF“, korisnik može pokrenuti stimulaciju (ili testiranje) tipa „TOF“ dugim pritiskom na rotacijski gumb. Prije toga mora provjeriti odgovara li izlaz (struja u mA) odabrane stimulacije razini anestezije, razini živčano-mišićne blokade i profilu pacijenta. Više informacije o snazi stimulacije potražite u poglavlju „Parametri“.


Stimulacija TOF je jedna od najčešćih stimulacija, a obuhvaća niz od 4 stimulacije (od 200 μ s) s intervalom od 0,5 sekundi.

Kada se ToFscan spoji na kabel sa senzorom akcelerometra, nakon električne stimulacije prikazat će izračun omjera amplitude četvrte reakcije u odnosu na prvu (omjer T4/T1, TOF u %) žutom bojom u sredini zaslona. ToFscan također prikazuje crtični grafikon kako bi se vizualizirao raspon različitih reakcija. Ako je izvršeno mjerenje referentne vrijednosti, to će biti prikazano na crtičnom grafikonu žutom vodoravnom crtom, a također će biti prikazan i omjer T4/Tref.

Primjer ekrana s rezultatom 100 % nakon stimulacije TOF:



Broj registriranih reakcija prikazuje se kao omjer X/4 (X je broj registriranih mišićnih reakcija).

Kada ToFscan tijekom mjerenja otkrije neželjene kretnje ili električne smetnje, prikazat će se simbol  ispred rezultata kako bi korisnika informirao o potencijalno nepouzdanim mjerenjima/

rezultatima.

Vrijeme mirovanja potrebno ToFscan uređaju između dviju stimulacija tipa „TOF“ je 12 sekundi.

Napomena:

Korisnik treba odobriti iščitavanje rezultata pritiskom na rotacijski gumb kako bi mogao izvršiti druge stimulacije. Izračun postotka ograničen je na 100 % kako se ne bi prikazivale nerelevantne vrijednosti.

Podizbornik „AUTO TOF“ (Automatski TOF)

Modus „AUTO TOF“ omogućava programiranje TOF stimulacija prema željenoj učestalosti. Učestalost se odabire u podizborniku „TOF DELAY“. Dostupne učestalosti su svakih 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min i 15 min.

Nakon odabira učestalosti stimulacije preko izbornika „TOF DELAY“, korisnik prelazi na podizbornik „AUTO TOF“ i pokreće ciklus stimulacija pritiskom na rotacijski gumb kako bi nastavio (zadržati najmanje 1 sekundu). Prva stimulacija aktivna je 4 sekunde nakon pritiskanja.

Zaustavljanje programiranog slijeda obavlja se pritiskom na rotacijski gumb, a ToFscan se prebacuje na izbornik „AUTO TOF“.

Prikazani rezultati isti su kao u izborniku „TOF“.

Učestalost stimulacije može se izmijeniti nakon pokretanja načina rada TOF AUTO. Okretanje kotačića, a zatim kratki pritisak omogućuju promjenu učestalosti ponavljanja.

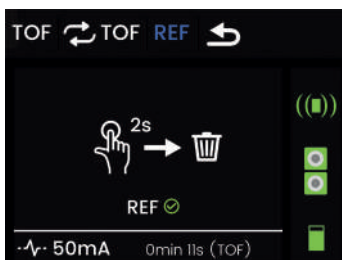
Podizbornik „REFERENCE“ ili „REF“

Modus referentne vrijednosti korisniku omogućava pohranjivanje motoričke reakcije pacijenta pri električnoj stimulaciji tipa TOF kada je pacijent primio anesteziju no još nije provedena živčano-mišićna blokada. Ova referentna vrijednost može omogućiti točniju procjenu razine živčano-mišićnog bloka pacijenta i trenutačno mjerenje učinaka polarizirajućih mišićnih relaksanata.

ToFscan izvršava stimulaciju „TOF“ kako bi izračunao prosječnu amplitudu od četiri mišićna odgovora, a ta vrijednost se pohranjuje kao „Tref“. Ova srednja amplituda koristit će se za izračun $T4/Tref$ i prikazat će se kod sljedećih stimulacija tipa „TOF“.

Vrijeme mirovanja ili stanke između dviju „REFERENCE“ stimulacija je 12 sekundi. Referentna vrijednost može se ukloniti pritiskom na rotacijski gumb u „REFERENCE“ podizborniku.

Primjer ekrana za brisanje reference:



Napomena:

Referentna vrijednost isključivo se primjenjuje za izračun $T4/Tref$ tijekom TOF električne stimulacije i isključivo ukoliko je ToFscan spojen s kabelom s integriranim senzorom (senzor akcelerometra).

Stimulacija korištena za referentnu vrijednost se kao i sve električne stimulacije mora izvršiti na pacijentima pod anestezijom. Stimulacije mogu biti veoma bolne za pacijenta koji nije pod anestezijom.

Nakon prikaza rezultata, mora se pritisnuti rotacijski gumb za povratak na izbornik za odabir.

Modus „TET“

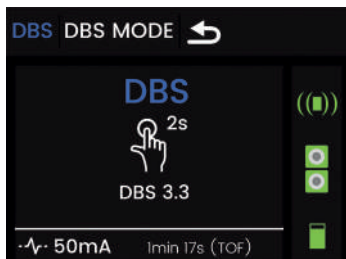
Stimulacija tetaničkog tipa ili „TETANUS“ omogućava stimuliranje pacijenta u trajanju od 5 sekundi s frekvencijom od 50 Hz. ToFscan ne prikazuje izmjerenu vrijednost nakon testiranja, niti ne čeka potvrdu korisnika na kraju stimulacije kako bi se ponovno aktivirala funkcija navigacije rotacijskog gumba. Motorička reakcija pacijenta ne mjeri se senzorom monitora ToFscan, nego je korisnik procjenjuje vizualno.

Napomena:

Vrijeme mirovanja između dviju stimulacija „TET“ je 3 minute. Stimulacija „TET“ se apsolutno ne preporuča u slučaju monitoringa mišića obrve.

Modus „DBS“

ToFscan omogućava provođenje stimulacije dvostrukim izbijanjima (Double Burst Stimulation) ili „DBS“. Korisniku su na raspolaganju 2 „DBS“ modusa preko izbornika „DBS MODE“. DBS modus može otkriti preostalu živčano-mišićnu blokadu. „DBS“ stimulacije sastoje se od dvaju nizova stimulacija po 50 Hz, između kojih je stanka od 750 ms. Ovisno o odabranom DBS modusu, nizovi se sastoje od 2 ili 3 impulsa (trajanje impulsa: 200 μ s). Kad se provede stimulacija DBS-a, prikazuje se broj izmjerenih odgovora, kao i relativna amplituda svakog pomoću bijelih traka. Postotak koji predstavlja omjer amplitude drugog odgovora i amplitude prvog je prikazan s lijeve strane zaslona.



Podizbornik „DBS“

ToFscan prema zadanoj postavci predlaže stimulaciju „DBS 3.3“. Korisnik može pokrenuti ovu stimulaciju jednim duljim pritiskom na rotacijski gumb ili pokrenuti stimulaciju „DBS 3.2“ nakon što ju odabere u izborniku „DBS Mode“.



Podizbornik „DBS MODE“

Ovaj izbornik omogućava odabir različitih tipova „DBS“ stimulacija. ToFscan podržava moduse „DBS 3.3“ i „DBS 3.2“.

Napomena:

Vrijeme mirovanja nakon „DBS“ stimulacije je 20 sekundi. „DBS“ stimulacija apsolutno nije preporučena u slučaju monitoringa mišića obrve.

Modus „PTC“

Stimulacija tipa „PTC“ (Određivanje posttetaničkog broja) primjenjuje se kod dubokih motoričkih blokada te u odsutnosti reakcije na stimulaciju tipa TOF. Stimulacija „PTC“ obuhvaća jednu stimulaciju „TETANUS“ u trajanju od 5 s na 50 Hz, nakon čega slijedi stanka od 3 sekunde i zatim 10 stimulacija „SINGLE TWITCH“ (Jedan odgovor).

Podizbornik „PTC“

Kod odabira podizbornika korisnik pokreće stimulaciju PTC pritiskom i držanjem rotacijskog gumba. Nakon stimulacije (traje 18 sekundi), ToFscan prikazuje broj registriranih mišićnih reakcija. Prati oblik svake crtice kako bi usporedio odgovarajuće amplitude.

U slučaju ometanja mjerenja, simbol  zamjenjuje crticu amplitude.

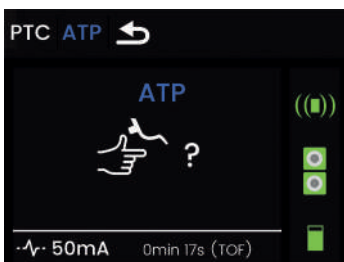
Podizbornik „ATP“

ATP je automatski modus koji omogućava mjerenje dubokih, srednjih i blagih neuromišićnih blokada, koristeći samo palčani senzor. Modus ATP na odgovarajući način primjenjuje stimulacije TOF i PTC. Učestalost ponavljanja stimulacije je 30 s ili 5 minuta sukladno razini reakcije pacijenta nakon svake stimulacije.

Primjer ekrana za način rada ATP tijekom stimulacije TOF:



Ako se prikaže ekran u nastavku, to znači da postoje smetnje u uvjetima mjerenja. Molimo da provjerite položaj senzora

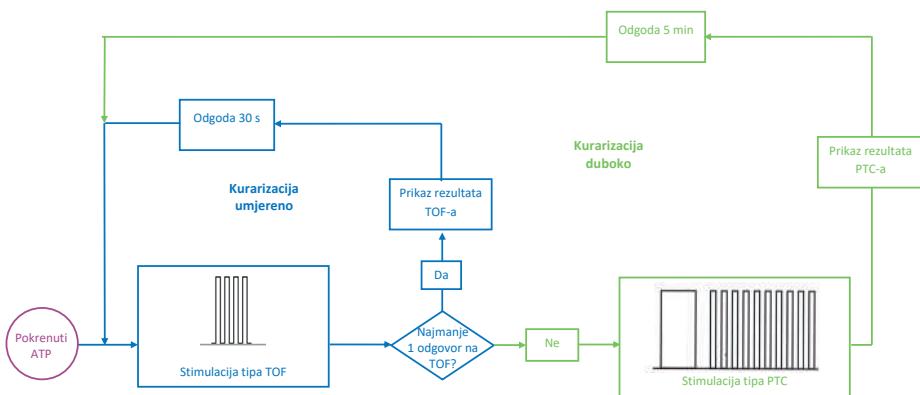


Način rada:

ATP je automatski modus, koji korisnik može zaustaviti kada god to želi pritiskom na rotacijski gumb. Svrha modusa ATP je primjena električnih stimulacija TOF i PTC ovisno o razini živčano-mišićne blokade pacijenta. Prikazuje rezultate mjerenja izvršenih nakon primjene stimulacije na pacijentu. Primjenjuje stimulaciju tipa TOF koju slijedi stimulacija tipa PTC ako se nakon stimulacije tipa TOF nije registrirala nikakva reakcija. Rezultati izračunati na kraju svake stimulacije tipa TOF ili PTC prikazani su na zaslonu.

Ukoliko pacijent ima barem jednu reakciju na stimulaciju TOF, ToFscan će prikazati izmjerene rezultate i napraviti pauzu od 30 s prije ponovnog stimuliranja pacijenta. Ako pacijent ne reagira na stimulaciju TOF, ToFscan će stimulirati pacijenta stimulacijom PTC te će prikazati rezultate. Nakon PTC stimulacije, ToFscan čeka 5 minuta prije ponovnog stimuliranja pacijenta.

Kronogram modusa ATP:



Napomene:

Modus ATP smije se primjenjivati jedino sa senzorom na palcu te kod primjene nedepolarizirajućih mišićnih relaksanata. Može se zaustaviti u bilo kojem trenutku pritiskom na rotacijski gumb. Modus ATP može se automatski isključiti ili zaustaviti ako se akceleracija ne uspijeva izmjeriti.

Vrijeme mirovanja ili stanke nakon stimulacije „PTC“ ili modusa „ATP“ koje traje 3 minute. Važno je upamtiti da se stimulacije „PTC“ obično koriste u odsutnosti reakcije na stimulacije „Single Twitch“ (Jedan odgovor) i „TOF“. **Stimulacija „PTC“ i modus „ATP“ apsolutno nisu preporučene u slučaju monitoringa mišića obrve.**

Modus „ST“

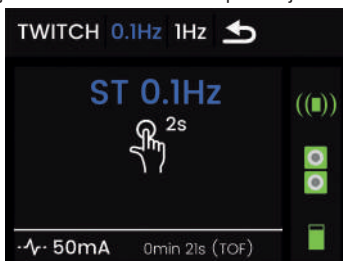
To je najjednostavnija stimulacija. Izaziva jednostruku kontrakciju mišića. Motorička reakcija pacijenta ne mjeri se senzorom monitora ToFscan, nego je korisnik mjeri vizualno.

Podizbornik „Twitch“ (Odgovor)

Pritiskom na rotacijski gumb (2 s) korisnik aktivira stimulaciju.

Podizbornik „0.1HZ“

ToFscan ponavlja stimulaciju tipa Twitch svaku sekundu, kada se rotacijski gumb pritisne i zadrži. Zaustavljanje stimulacije 0.1HZ korisnik može napraviti jednim pritiskom na rotacijski gumb.



Podizbornik „1HZ“

ToFscan ponavlja stimulaciju tipa Twitch svakih sekundi nakon dugog pritiska na rotacijski gumb.

Zaustavljanje stimulacije 1HZ korisnik može napraviti jednim pritiskom na gumb s kotačićem.

Napomena:

Stimulacije „0.1HZ“ i „1 HZ“ se ponavljaju 10 minuta, a nakon tog razdoblja ToFscan zaustavlja stimulaciju. Nema faze mirovanja (stanke) između svake stimulacije „Twitch“. Nema faze mirovanja koju pokreće ToFscan nakon tog niza stimulacija. Liječnik bi trebao procijeniti potrebno vrijeme stanke ovisno o broju izvršenih stimulacija.

Izbornik parametara

Izbornik „Parametri“ omogućavaju korisniku odabir općih parametara rada monitora ToFscan. Ovaj izbornik je prikazan na zaslonu sljedećom ikonom:

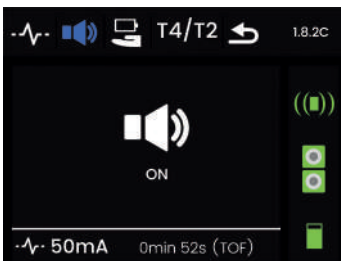


Za otvaranje izbornika „Parametri“ pritisnite i zadržite pritisnut rotacijski gumb (2 s).



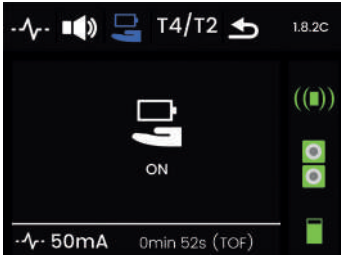
Podizbornik „STIM“

Kod odabira podizbornika pritiskom na rotacijski gumb korisnik može prilagoditi struju stimulacija. Prema zadanoj postavci ToFscan je konfiguriran na 50 mA. Naširoko je prihvaćeno da je za postizanje supra-maksimalne stimulacije potrebna struja od 50 mA za stimulaciju lakatnog ili tibijalnog živca u odraslih. Ova vrijednost iznosi 30 mA kod primjene na istim žvcima djece. Uobičajena vrijednost stimulacije kod monitoringa kružnog očnog mišića (lat. corrugator supercillii) je 30 mA. U specifičnim slučajevima ocijenjenim prikladnim od strane korisnika, korisnik može prilagoditi vrijednost te stimulacije. Korisnik bi trebao uzeti u obzir moguće opasnosti od neodgovarajuće stimulacijske struje po pacijenta.



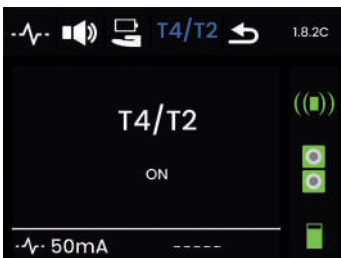
Podizbornik „Zvuk“

Podizbornik „Zvuk“ omogućava aktiviranje ili deaktiviranje zvučnih signala koje emitira ToFscan prilikom mjerenja, odabira opcija i električnih stimulacija.



Podizbornik „ECO“

Podizbornik „ECO“ omogućava stavljanje monitora ToFscan u štedljivi modus. Modus „ECO“ ograničava trajanje prikaza na zaslonu dok ToFscan nije priključen na napajanje, kako bi se produžilo vrijeme rada na bateriju. U tom slučaju prikaz će se isključiti 40 sekundi (5 s u automatskom modusu „TOF AUTO“) nakon posljednjeg mjerenja ili akcije od strane korisnika, a u suprotnom će prikaz mjerenja trajati 16 minuta.



Podizbornik „T4/T2“

Podizbornik „T4/T2“ omogućava vam da aktivirate prikaz omjera T4/T2 umjesto omjera T4/T1 kada je amplituda T2 odgovora veća od amplitude T1 odgovora. Traka T2 obojena je žutom bojom kada omjer T4/T2 zamijeni izračun omjera T4/T1.

IV Održavanje, čišćenje i dezinfekcija

Preventivno održavanje, servisiranje

Kako biste zajamčili performanse, preporučujemo da obvezno provodite provjere uređaja jednom u dvije godine prema sljedećim točkama:

- Provjera cjelovitosti kućišta, ekrana i naljepnica,
- Provjera procesa punjenja baterije,
- Provjera stanja kabela elektrode, njegovih vrhova držača elektroda i njegova držača senzora,
- Provjera jakosti električnih stimulacija, provjera mjerenja senzora.

U propisanim uvjetima rada i održavanja, vijek trajanja uređaja, ToFscan je 5 godina (2 godine za dodatnu opremu).

Pozor:




Samo su kvalificirani tehničari ovlašteni vršiti određene popravke uz dobiveni pristanak tvrtke IDMED.

Baterija / Punjenje baterije

Baterija

ToFscan sadrži jednu punjivu litij-ionsku bateriju. Baterija je opremljena toplinskom zaštitom i zaštitom od kratkog spoja. Baterijski rad monitora ToFscan pod punim opterećenjem omogućava 1 mjesec rada s 10 stimulacija „TOF“ dnevno (modus „ECO“).

ToFscan pokazuje razinu napunjenosti baterije uz pomoć indikatora razine i boje.

	Razina napunjenosti baterije (zeleno, žuto, crveno)
	Baterija je iznad 70% maksimalnog kapaciteta
	Baterija je između 20% i 70% maksimalnog kapaciteta
	Baterija je ispod 20% maksimalnog kapaciteta

Baterija ima jamstvo trajanja od 1 godine (snaga baterije nakon godinu dana bi trebala iznositi najmanje 50% od specificirane shage). Vijek trajanja u normalnom načinu rada je 2 godine.


Napomena:

Samo su kvalificirani tehničari ovlašteni vršiti popravke ili održavanje nakon pribavljenog odobrenja tvrtke IDMED.

Punjenje baterije

Punjenje baterije provodi se punjačem tvrtke IDMED. Njime se potpuno prazna baterija može napuniti za manje od 8 sati.



Proces punjenja može se obavljati neovisno o razini napunjenosti baterije. Kada ToFscan prikaže simbol ispražnjene baterije (crveno) , što prije treba ponovno napuniti bateriju.

Punjenje se odvija automatski, a kada se dovrši punjenje baterije, ToFscan će zaustaviti taj proces.

Napomene:

Samo kvalificirani tehničari koji rade s monitorom ToFscan ili osoblje tvrtke IDMED ovlašteni su za obavljanje popravaka ili radova na održavanju baterije.

Održavanje baterije ograničeno je na provjeru ciklusa punjenja jednom svake dvije godine. Pri tome treba provjeriti da ciklus punjenja ne prelazi 8 sati (prijelaz s crvenog na zeleno kod mjerača napunjenosti baterije).

Čišćenje

Pozor:

Nemojte stavljati ToFscan ni bilo koji njegov dio ili pribor u autoklav.

ToFscan ni njegovi dijelovi ili pribor nikada se ne smiju dovoditi u izravni kontakt s tekućinom niti uranjati u tekućinu ni puniti tekućinom.

ToFscan ni njegovi dijelovi i pribor nisu sterilne naprave. Nikada se ne smije sterilizirati ToFscan niti ijedan dio njegovog pribora.

ToFscan se mora očistiti i dezinficirati između svakog pacijenta. Dezinfekcija niske razine obično je dovoljna.

Čišćenje monitora ToFscan ili njegovog pribora obavlja se površinskim čišćenjem krpom koja ne ostavlja dlačice te koja je natopljena dezinficirajućim kvaternarnim amonijakom, izopropilnim alkoholom od 70 %. Prije svake primjene ovih otopina provjerite dokumentaciju proizvođača te isprobajte na maloj površini.

Primjer preporučenog proizvoda kvaternarnog amonijaka:

- mikroZid® sensitive liquid tvrtke Schülke & Mayr GmbH.



S lokalnim distributerom ili proizvođačem provjerite koji su proizvodi dostupni i odobreni u vašoj zemlji.

Kabel (elektrode i/ili senzor) monitora ToFscan ne smije doći u **izravan kontakt s tekućinom niti se smije uranjati, prskati ni puniti tekućinom, nego ga treba čistiti isto kao i ToFscan.**

Pri čišćenju kabela monitora ToFscan pazite da ne izazovete prejako trenje na kopči, koje bi moglo prouzročiti puknuće unutrašnjih vodiča.

Dijagnostika/neispravnosti

Donja tabela navodi sažeti popis mogućih kvarova te korake koje treba poduzeti kako bi se riješio problem.

Neispravnost	Rješenje
Uređaj se ne uključuje ili se isključuje sam nakon nekoliko sekundi (poruka „Slaba baterija“)	Napunite uređaj (pogledajte poglavlje „Baterija i punjenje baterije“)
Prikazana je ikona sive boje iako postoji senzor 	Provjerite kabel držača senzora. Isključite kabel i ponovno ga priključite na ToFscan
ToFscan prikazuje vrijednost impedancije crvenom bojom  (prejaka impedancija)	Provjerite položaj elektroda i njihov spoj s pacijentom (pogledajte dio „Spajanje i namještanje elektroda za stimulaciju“)

Napomena:

Ako se problem ne može ukloniti ili donja tablica ne sadrži rješenje za neki problem, obavezno se obratite tvrtki koja je isporučila ToFscan.

V Zbrinjavanje na kraju vijeka trajanja / reciklaža



Kako bi se čuvao okoliš, obavezno predajte korišteni uređaj poduzeću zaduženom za zbrinjavanje uređaja koji sadrže elektroničke komponente i litij-ionske akumulatore.

Kako bi se zbrinuli ili reciklirali dijelovi uređaja, kontaktirajte specijalizirano poduzeće koje reciklira elektroničke uređaje.

Elektronički proizvodi koji se ne sortiraju u poseban otpad potencijalno su opasni za okoliš.

Ambalažni materijali moraju se zbrinuti ili reciklirati sukladno zakonskim propisima.

VI Tehnička specifikacija i jamstvo

ToFscan sadrži mikroupravljač i LCD zaslon u boji koji omogućava optimalnu čitljivost i lako rukovanje.

Sigurnost

- Biokompatibilan materijal senzora (element u kontaktu s pacijentom). Bez lateksa.
- Sukladan europskoj direktivi 93/42/EEZ. Uređaj klase 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- Sukladan normi IEC 60601-1 za opremu klase II.
- Sukladan normi IEC 60601-2-10
- EMC: IEC 60601-1-2

Sljedeće informacije o elektromagnetskim emisijama ciljano su napisane na engleskom.

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.
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	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°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Stimulacije

- TOF (Niz od četiri stimulacije), kalkulacije omjera T4/T1 i T4/Tref.
- AUTO TOF (Programirani TOF od 15 s do 15 min).
- TET (Tetanički 50 Hz)
- DBS (Stimulacija dvostrukim izbijanjima) modus 3.3 i 3.2.
- PTC (Određivanje posttetaničkog broja)
- ATP (Automatski modus TOF i PTC)
- TWITCH (Jedan odgovor) 0,1 Hz i 1 Hz.

Senzor akceleracije

- Trodimenzionalni akcelerometar (+/- 8 G na 10 bita, frekv.: 200 Hz, razlučivost 0,016G)

Električna stimulacija

- Stalna izlazna struja od 0 do 60 mA (preciznost +/- 10 %) (pod rezistivnim otporom od 4 kohma)
- Monofazno, trajanje impulsa 200 μ s, frekvencija 50 Hz
- Elektrode za stimulaciju ili elektrode EKG-a:
 - Mogu podržavati do 300 volta sa strujom jakosti 60 mA.
 - Kontaktna površina mora biti veća od 1,8 cm².

Primjeri preporučenih elektroda:

- Elektrode RED DOT kat. br. 2560 tvrtke 3M
- Elektrode F9047 tvrtke FIAB

S distributerom ili proizvođačem provjerite koji su proizvodi dostupni i odobreni u vašoj zemlji.

Prijenos podataka

- Optički izlaz za spajanje optičkim kabelom
- Samo se optičko-serijski (RS-232) kabeli TOF-RS1 i TOF-RS2 smiju koristiti za priključivanje ToFscan uređaja na druge monitore.

Napajanje

- Litij-ionska baterija od 2900 mAh (minimalno) / 3,7 V (integrirana toplinska zaštita i zaštita od kratkih spojeva)
- Rad na bateriju u trajanju od jednog mjeseca pri normalnom načinu uporabe (10 mjerenja tipa TOF dnevno).
- Punjač/vanjsko napajanje (stalna struja 5 V, 1 A minimalno)

Dimenzije / težina

- 60 x 150 x 55 mm (glavno kućište).
- 320 g (približno) s baterijom i kabelom akcelerometra i elektrode (190 g bez kabela).

Jamstvo

- Trajanje jamstva: 2 godine, 6 mjeseci za pribor i senzor

Potrošnja električne energije

- S priključenim adapterom: 1 W pri radu i 0,1 W u modusu mirovanja.

Okruženje

Uvjeti isporuke i skladištenja

ToFscan i njegov pribor moraju se skladištiti ili transportirati unutar ograničenja i uvjeta navedenih u nastavku. Ti uvjeti primjenjuju se na situacije skladištenja i transporta u neaktivnom stanju.

Temperatura	10 °C do +50 °C
Vlažnost	15 % do 95 % (bez kondenzacije)
Tlak	500 hPa do 1060 hPa

Kod skladištenja i transporta potrebno je koristiti originalnu ambalažu.

Zaštitite ToFscan od naglih promjena temperature koje mogu izazvati kondenzaciju.

Radno okruženje

Podsjetnici:

Opasnost od eksplozije: ToFscan nemojte upotrebljavati u zapaljivoj atmosferi niti na mjestima na kojima se nalaze zapaljivi anestetski proizvodi.

ToFscan nije predviđen za rad u okruženju uređaja za MR ni bilo kojeg drugog uređaja koji proizvodi jaka magnetska polja. Kako bi se ograničila pražnjenja elektrostatickog naboja, vlažnost mora biti veća od 35 % te se preporučuje antistatička podna obloga.

ToFscan će raditi potpuno sigurno ako se koristi u okviru navedenih uvjeta. Sve situacije koje nisu ovdje opisane mogu negativno utjecati na pouzdanost ovog uređaja.

Temperatura	10 °C do +40°C
Vlažnost	35% do 90% (bez kondenzacije)
Tlak	700 hPa do 1060 hPa

VII Pribor

ToFscan (kataloška oznaka: TOF-MU) se isporučuje sa setom pribora. Predstavljamo popis glavnog pribora s oznakom i kataloškim brojem poduzeća IDMED. Potpuni popis dostupan je od prodajnih tvrtki koje distribuiraju ToFscan.

Pribor medicinskog uređaja ToFscan

Referentna oznaka	Opis
TOF-DS1	Senzor za ruku s akcelometrom i elektrodama za stimulaciju za jednokratnu uporabu
TOF-CS1	Kabel za spajanje senzora za ruku za jednokratnu uporabu na uređaj ToFscan (duljina 3 m)
TOF-S2_B	Kabel sa senzorom za palac i držačima elektroda (duljina 3 m)
TOF-ES_B	Kabel sa senzorom za obrvu i držačima elektroda (duljina 3 m)
TOF-FS_B	Kabel sa senzorom za nožni prst i držačima elektroda (duljina 3 m)
TOF-PS_B	Kabel sa senzorom za palac i držačima elektroda za pedijatrijske pacijente (duljine 3 m)
TOF-PS2_B	Kabel sa senzorom za palac i držačima elektroda za male pedijatrijske pacijente (duljine 3 m)
TOF-STICKER1	Obostrano ljepljiva traka senzora za obrvu
TOF-CHAR_XX	Punjač / napajanje: XX šifra tipova utikača

Ostali pribor:

Referentna oznaka	Opis
TOF-C1	Produžni kabel (duljina 1,8 m)
TOF-RS1	Priključni optičko-serijski (RS-232) kabel (1 metar)
TOF-RS2	Priključni optičko-serijski (RS-232) kabel (2,5 metara)
TOF-CLA3	Stezaljka za pričvršćivanje – standardna veličina
TOF-CLA2B	Stezaljka za pričvršćivanje – velika veličina
TOF-HK1	Držač kabela



